



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rasilez HCT® 150 mg/12,5 mg Filmtabletten

Rasilez HCT® 150 mg/25 mg Filmtabletten

Rasilez HCT® 300 mg/12,5 mg Filmtabletten

Rasilez HCT® 300 mg/25 mg Filmtabletten

Aliskiren/Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rasilez HCT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rasilez HCT beachten?
3. Wie ist Rasilez HCT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rasilez HCT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rasilez HCT und wofür wird es angewendet?

Was ist Rasilez HCT?

Rasilez HCT Tabletten enthalten die zwei Wirkstoffe Aliskiren und Hydrochlorothiazid. Beide Substanzen helfen dabei, einen hohen Blutdruck (Hypertonie) zu kontrollieren.

Aliskiren ist ein Renin-Inhibitor. Es verringert die vom Körper produzierte Menge von Angiotensin II. Angiotensin II bewirkt eine Verengung der Blutgefäße, wodurch der Blutdruck steigt.

Eine Verringerung der Menge an Angiotensin II bewirkt, dass sich die Blutgefäße entspannen. Dies führt zu einer Senkung des Blutdrucks. Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thiazid-Diuretika bezeichnet werden. Hydrochlorothiazid vergrößert die ausgeschiedene Urinmenge, wodurch ebenfalls der Blutdruck sinkt.

Ein hoher Blutdruck steigert die Arbeitsbelastung von Herz und Arterien. Wenn dieser Zustand lange anhält, können dadurch die Blutgefäße von Gehirn, Herz und Nieren geschädigt werden, was zu Schlaganfall, Herzversagen, Herzinfarkt oder Nierenversagen führen kann. Wenn der Blutdruck auf einen normalen Wert gesenkt wird, reduziert sich das Risiko für die Entwicklung solcher Erkrankungen.

Wofür wird Rasilez HCT angewendet?

Rasilez HCT wird zur Behandlung des hohen Blutdrucks bei erwachsenen Patienten angewendet. Es wird bei Patienten angewendet, deren Blutdruck durch die Einnahme von Aliskiren oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Es kann auch bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck durch die getrennte Einnahme von Aliskiren- und Hydrochlorothiazid-Tabletten ausreichend kontrolliert wird, um die beiden Wirkstoffe in der gleichen Dosierung durch die Kombination zu ersetzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rasilez HCT beachten?

Rasilez HCT darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aliskiren oder Hydrochlorothiazid, gegen Arzneimittel mit Sulfonamidabkömmlingen (Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegs- oder Harnwegsinfektionen) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen die folgenden Formen eines Angioödems (Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken oder Anschwellen des Gesichts, der Hände und Füße, Augen, Lippen und/oder Zunge) aufgetreten sind:
 - Angioödeme bei der Einnahme von Aliskiren.
 - Angeborene Angioödeme.
 - Angioödeme unbekannter Ursache.

- wenn Sie seit über 3 Monaten schwanger sind. Rasilez HCT wird auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen – siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.
- wenn Sie schwerwiegende Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie keinen Harn produzieren können (Anurie).
- wenn trotz Behandlung der Kaliumspiegel in Ihrem Blut zu niedrig ist.
- wenn der Natriumspiegel in Ihrem Blut zu niedrig ist.
- wenn der Kalziumspiegel in Ihrem Blut zu hoch ist.
- wenn Sie an Gicht leiden (Ablagerungen von Harnsäure-Kristallen in den Gelenken).
- wenn Sie Ciclosporin (ein Arzneimittel, das bei Transplantationen zur Verhinderung einer Organabstoßung oder zur Behandlung anderer Erkrankungen wie z. B. rheumatoider Arthritis oder atopischer Dermatitis verwendet wird), Itraconazol (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Pilzinfektionen verwendet wird) oder Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) einnehmen.
- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem Wirkstoff aus einer der folgenden Arzneimittelgruppen behandelt werden, die bei der Behandlung von hohem Blutdruck eingesetzt werden:
 - einem ACE-Hemmer wie Enalapril, Lisinopril, Ramipril oder
 - einem Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker wie Valsartan, Telmisartan, Irbesartan

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Rasilez HCT nicht einnehmen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rasilez HCT einnehmen:

- wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, wird Ihr Arzt sorgfältig abwägen, ob Rasilez HCT für Sie geeignet ist, und Sie möglicherweise sorgfältig überwachen.
- wenn Sie eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Sie an Leberproblemen leiden.
- wenn Sie unter Herzproblemen leiden.
- wenn Sie schon mal ein Angioödem (Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken oder Anschwellen des Gesichts, der Hände und Füße, Augen, Lippen und/oder Zunge) bekommen haben. Wenn dies geschieht, beenden Sie die Einnahme von Rasilez HCT und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden.
- wenn Ihr Cholesterinwert bzw. Ihre Blutfette erhöht sind.

- wenn Sie unter einer Erkrankung mit dem Namen „systemischer Lupus erythematodes“ leiden (auch „Lupus“ oder „SLE“ genannt).
- wenn Sie unter einer Allergie oder unter Asthma leiden.
- wenn Sie einen Wirkstoff aus einer der folgenden Arzneimittelgruppen zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen ACE-Hemmer wie Enalapril, Lisinopril, Ramipril oder
 - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker wie Valsartan, Telmisartan, Irbesartan
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten.
- wenn Sie Beschwerden haben wie: ungewöhnlich starker Durst, Mundtrockenheit, allgemeines Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Übelkeit, Erbrechen oder einen ungewöhnlich schnellen Herzschlag. Dies kann auf eine zu starke Wirkung von Hydrochlorothiazid hinweisen.
- wenn es bei Ihnen nach Sonneneinstrahlung zu Hautreaktionen wie Ausschlag kommt.
- wenn Sie ein Abnehmen der Sehkraft oder Augenschmerzen haben. Diese könnten Anzeichen für einen Druckanstieg in Ihren Augen sein und können innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Rasilez HCT auftreten. Das kann zu einer dauerhaften Einschränkung des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird.
- wenn Sie an einer Nierenarterienstenose leiden (Verengung der Blutgefäße, die zu einer oder beide Nieren führen).
- wenn Sie an einer schwerwiegenden Herzleistungsschwäche leiden (eine Art der Herzerkrankung, bei der das Herz nicht genug Blut durch den Körper pumpen kann).

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Rasilez HCT darf nicht eingenommen werden“. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Rasilez HCT wird in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht empfohlen, und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da die Einnahme von Rasilez HCT in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Rasilez HCT bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Bei der Mehrzahl der Patienten, die 65 Jahre oder älter sind, zeigt die Dosierung von 300 mg Aliskiren keinen zusätzlichen Nutzen für die Blutdrucksenkung im Vergleich zur Dosierung von 150 mg.

Einnahme von Rasilez HCT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung bestimmter Arten von Depression verwendet wird)
- Arzneimittel oder Substanzen, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin
- Arzneimittel, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut senken können, wie Diuretika (Wassertabletten), Corticosteroide, Abführmittel, Carboxolon, Amphotericin oder Penicillin G
- Arzneimittel, die „*Torsades de pointes*“ (unregelmäßiger Herzschlag) hervorrufen können, wie Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen) und einige Antipsychotika
- Arzneimittel, die die Menge an Natrium in Ihrem Blut senken können, wie Antidepressiva, Antipsychotika, Antiepileptika (Carbamazepin)
- Arzneimittel, die zur Schmerzlinderung eingesetzt werden, wie nicht steroidale Antirheumatika (NSAIDs), einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer (Cox-2-Hemmer)
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck einschließlich Methyl dopa, einen Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker oder einen ACE-Hemmer (siehe auch Abschnitte „Rasilez HCT darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- blutdrucksteigernde Arzneimittel wie Noradrenalin oder Adrenalin
- Digoxin oder andere Digitalisglykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- Vitamin D und Calciumsalze
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Präparate zum Einnehmen wie Metformin oder Insuline)
- Arzneimittel, die zu einem Anstieg des Blutzuckers führen können, wie Beta-Blocker und Diazoxid
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht wie Allopurinol
- anticholinerge Wirkstoffe (Arzneimittel, die zur Behandlung einer Vielzahl von Störungen wie Magen-Darm-Krämpfen, Harnblasenkrämpfen, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfen,

Parkinson-Krankheit sowie als Narkose-Hilfsmittel, eingesetzt werden)

- Amantadin (ein Anti-Parkinson-Mittel, das auch zur Behandlung oder Vorbeugung von durch Viren verursachte Erkrankungen verwendet wird)
- Colestyramin, Colestipol oder andere Ionenaustauscherharze (Substanzen, die hauptsächlich zur Behandlung hoher Blutfettwerte verwendet werden)
- zytotoxische Arzneimittel (zur Krebsbehandlung) wie Methotrexat oder Cyclophosphamid
- Muskelrelaxantien (Arzneimittel, welche bei Operationen verwendet werden, um die Muskeln zu entspannen)
- Alkohol, Schlafmittel und Anästhetika (Narkosemittel, welche die Durchführung von Operationen und anderen Eingriffen ermöglichen)
- jodhaltige Röntgenkontrastmittel (Arzneimittel, die bei bildgebenden Untersuchungen eingesetzt werden)
- Arzneimittel zur Behandlung der Arthritis

Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis ändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen einhalten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Furosemid oder Torasemid, Arzneimittel, die zu den als Diuretika oder „harntreibende Arzneimittel“ bekannten Medikamenten gehören und verwendet werden, um die von Ihnen ausgeschiedene Menge an Urin zu erhöhen
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen wie Ketoconazol
- Verapamil, ein Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder der Angina pectoris

Einnahme von Rasilez HCT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten es vermeiden, dieses Arzneimittel zusammen mit Fruchtsäften und/oder Getränken, die Pflanzenextrakte enthalten (einschließlich Kräutertees), einzunehmen.

Schwangerschaft

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Rasilez HCT darf nicht eingenommen werden“). Wenn sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, beenden Sie sofort die Einnahme und sprechen mit Ihrem Arzt. Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Rasilez HCT vor einer Schwangerschaft abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Rasilez HCT in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Rasilez HCT darf nicht mehr eingenommen werden,

wenn Sie seit mehr als drei Monaten schwanger sind, da die Einnahme von Rasilez HCT in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Rasilez HCT wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann bei Ihnen Schwindel auslösen. Fahren Sie nicht und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Ihnen schwindlig wird.

Rasilez HCT enthält Lactose und Weizenstärke

Rasilez HCT enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Rasilez HCT erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Rasilez HCT enthält Weizenstärke. Verträglich für Patienten mit Zöliakie. Darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Weizenstärke (nicht Zöliakie) sind.

3. Wie ist Rasilez HCT einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis von Rasilez HCT ist eine Tablette einmal täglich. Die blutdrucksenkende Wirkung tritt innerhalb von einer Woche nach Beginn der Behandlung ein.

Möglicherweise wurde Ihnen Rasilez HCT verschrieben, weil Ihr hoher Blutdruck durch die vorherige Behandlung mit einem Arzneimittel, das einen der beiden Wirkstoffe von Rasilez HCT enthält, nicht ausreichend gesenkt werden konnte. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen erklären, wie Sie von dieser Behandlung auf Rasilez HCT wechseln sollen.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit etwas Wasser. Sie sollten dieses Arzneimittel einmal täglich mit einer leichten Mahlzeit und vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit einnehmen. Sie sollten es vermeiden, dieses Arzneimittel zusammen mit Fruchtsäften und/oder Getränken, die Pflanzenextrakte enthalten (einschließlich Kräutertees), einzunehmen. Während Ihrer Behandlung wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung anpassen, je nachdem, wie Ihr Blutdruck auf die Behandlung anspricht.

Wenn Sie eine größere Menge von Rasilez HCT eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen zu viele Rasilez HCT-Tabletten eingenommen haben, suchen Sie sofort einen Arzt auf. Sie benötigen vielleicht ärztliche Hilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Rasilez HCT vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vergessen haben, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie danach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit. Wenn Sie sich erst am nächsten Tag an die vergessene Einnahme erinnern, nehmen Sie einfach die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge (zwei Tabletten auf einmal) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittel nicht, auch wenn Sie sich wohl fühlen, ausser Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Einnahme beenden sollen.

Personen mit hohem Blutdruck bemerken oft keine Anzeichen dieses Problems. Viele können sich völlig gesund fühlen. Es ist sehr wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen, um die besten Ergebnisse zu erzielen und das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Halten Sie Ihre Arzttermine ein, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten bei Rasilez HCT beobachtete Nebenwirkung ist Durchfall.

Wie bei jeder Kombination zweier Wirkstoffe können mögliche Nebenwirkungen, die bei Behandlung mit einer der Einzelsubstanzen auftreten können, nicht ausgeschlossen werden. Nebenwirkungen, die zuvor bei einem der beiden Wirkstoffe (Aliskiren und Hydrochlorothiazid) von Rasilez HCT berichtet wurden und im Folgenden aufgelistet sind, können auch unter Rasilez HCT auftreten.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

Bei einigen Patienten sind diese schwerwiegenden Nebenwirkungen aufgetreten. **Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt:**

- Schwere allergische Reaktionen mit Anzeichen wie Hautausschlag, Juckreiz, Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Zunge, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindel (*selten: bis zu 1 von 1.000 Personen können betroffen sein*).

- Übelkeit, Appetitlosigkeit, dunkel gefärbter Urin oder Gelbfärbung der Haut und Augen (Anzeichen einer Lebererkrankung) (*Häufigkeit nicht bekannt*).

Andere Nebenwirkungen können beinhalten:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Personen können betroffen sein):

- niedrige Konzentration von Kalium im Blut
- Anstieg der Blutfette

Häufig (bis zu 1 von 10 Personen können betroffen sein):

- Durchfall
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- hoher Kaliumwert im Blut
- Schwindel
- hohe Konzentration von Harnsäure im Blut
- niedrige Konzentration von Magnesium im Blut
- niedrige Konzentration von Natrium im Blut
- Schwindel, Ohnmachtsanfälle beim Aufstehen
- verminderter Appetit
- Übelkeit und Erbrechen
- juckender Hautausschlag und andere Arten von Hautausschlag
- Unvermögen eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Personen können betroffen sein):

- niedriger Blutdruck
- Hautausschlag (dies kann auch ein Anzeichen von allergischen Reaktionen oder Angioödem sein – siehe nachfolgend unter „selten“)
- Nierenprobleme einschließlich akutes Nierenversagen (stark verringerte Urinmenge)
- Schwellung der Hände, Knöchel oder Füße (peripheres Ödem)
- schwere Hautreaktionen (toxisch epidermale Nekrolyse und/oder Reaktionen der Mundschleimhaut – Hautrötung, Bläschenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut, Fieber)
- Herzklopfen
- Husten
- Juckreiz
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- erhöhte Leberenzymwerte

Selten (bis zu 1 von 1.000 Personen können betroffen sein):

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen), allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) und Angioödem (Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Hautausschlag,

Juckreiz, Nesselsucht oder Anschwellen des Gesichts, der Hände und Füße, Augen, Lippen und/oder Zunge, Schwindel)

- erhöhter Kreatininwert im Blut
- Hautrötung (Erythem)
- niedrige Anzahl von Blutplättchen (manchmal mit Blutungen und Bluterguss unter der Haut)
- hohe Konzentration von Kalzium im Blut
- hohe Blutzuckerwerte
- Verschlechterung des diabetischen Stoffwechsellustandes
- traurige Stimmung (Depression)
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Sehstörungen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Bauchbeschwerden
- Verstopfung
- Lebererkrankungen, die mit einer Gelbfärbung von Haut und Augen einhergehen können
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht
- Zucker im Harn

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Personen können betroffen sein):

- Fieber, rauher Hals oder Geschwüre im Mund, häufigeres Auftreten von Infektionen (vollständiges Fehlen oder eine zu geringe Anzahl von weißen Blutkörperchen)
- blasse Haut, Müdigkeit, Atemlosigkeit, dunkel-gefärbter Urin (hämolytische Anämie)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwindel (Überempfindlichkeitsreaktion)
- Verwirrung, Müdigkeit, Muskelzucken und -krämpfe, schnelles Atmen (hypochlorämische Alkalose)
- Schwierigkeiten beim Atmen mit Fieber, Husten, pfeifendem Atmen, Atemlosigkeit (Atemnot einschließlich Pneumonitis und Lungenödem)
- heftige Schmerzen im Oberbauch (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Hautausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelbeschwerden, Fieber (Lupus erythematodes)
- Entzündung der Blutgefäße mit Beschwerden wie Hautausschlag, purpurrote Flecken, Fieber (Vaskulitis)

- schwere Hauterkrankung mit Ausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälung der Haut, Fieber (toxisch epidermale Nekrolyse)

Nicht bekannt (Häufigkeit kann aufgrund der vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden)

- Schwäche
- Blutergüsse und häufige Infektionen (aplastische Anämie)
- Verschlechterung des Sehvermögens oder Schmerzen in den Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen eines Engwinkelglaukoms)
- schwere Hauterkrankung, die zu Hautausschlag, roter Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut, Fieber führt (Erythema multiforme)
- Muskelkrämpfe
- stark verminderte Harnmenge (mögliche Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung oder eines Nierenversagens), Schwäche (Asthenie)
- Fieber
- Benommenheitsgefühl mit Drehgefühl

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Rasilez HCT beenden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Rasilez HCT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rasilez HCT enthält

- Jede Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg Filmtablette enthält 150 mg Aliskiren (als Hemifumarat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid. Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Weizenstärke, Povidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E 171).
- Jede Rasilez HCT 150 mg/25 mg Filmtablette enthält 150 mg Aliskiren (als Hemifumarat) und 25 mg Hydrochlorothiazid. Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Weizenstärke, Povidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172, rot), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172, gelb).
- Jede Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg Filmtablette enthält 300 mg Aliskiren (als Hemifumarat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid. Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Weizenstärke, Povidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172, rot), Eisen(II, III)-oxid (E 172, schwarz).
- Jede Rasilez HCT 300 mg/25 mg Filmtablette enthält 300 mg Aliskiren (als Hemifumarat) und 25 mg Hydrochlorothiazid. Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Weizenstärke, Povidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172, rot), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172, gelb).

Wie Rasilez HCT aussieht und Inhalt der Packung

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit dem Aufdruck „LCI“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite.

Rasilez HCT 150 mg/25 mg Filmtabletten sind blassgelbe, ovale Filmtabletten mit dem Aufdruck „CLL“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite.

Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg Filmtabletten sind violett-weiße, ovale Filmtabletten mit dem Aufdruck „CVI“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite.

Rasilez HCT 300 mg/25 mg Filmtabletten sind hellgelbe, ovale Filmtabletten mit dem Aufdruck „CVV“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite.

Rasilez HCT ist in Packungen mit 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90 oder 98 Tabletten erhältlich.

Die Packungen mit 90 (3x30), 98 (2x49) oder 280 (20x14) Tabletten sind Mehrfachpackungen.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen oder Stärken in Ihrem Land erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
I-80058 Torre Annunziata/NA
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2014

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.