

KULLANMA TALİMATI

RASILEZ® 300 mg film kaplı tablet Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 300 mg aliskiren baza eşdeğer 331.50 mg aliskiren hemifumarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, krospovidon, magnezyum stearat, koloidal susuz Silika, povidon, hipromelloz, makrogol, talk, titanyum dioksit (E171), siyah demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **RASILEZ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RASILEZ'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RASILEZ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RASILEZ'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RASILEZ nedir ve ne için kullanılır?

Her bir film kaplı tablet 300 mg aliskiren baza eşdeğer 331.50 mg aliskiren hemifumarat içerir.

RASILEZ, 28, 56 ve 98 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

Rasilez yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılır.

Yüksek kan basıncı, kalp ve arterlerin iş yükünü artırır. Bu durum uzun süre devam ederse beyindeki, kalpteki ve böbreklerdeki damarlara hasar verebilir ve inmeye, kalp yetmezliğine, kalp krizine ya da böbrek yetmezliğine neden olabilir. Kan basıncının normal bir düzeye düşürülmesi, bu hastalıkların gelişme riskini azaltır.

Aliskiren yüksek kan basıncının düşürülmesine yardımcı olan, renin inhibitörleri olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına aittir. Renin inhibitörleri vücudun üretebileceği Anjiyotensin II

miktarını azaltır. Anjiyotensin II kan damarlarının daralmasına neden olur ve bu nedenle kan basıncını arttırır. Anjiyotensin II miktarının azaltılması kan damarlarının gevşemesine ve bu da kan basıncının düşmesine yol açar.

2. RASILEZ’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice takip ediniz. Size verilen talimatlar, bu kullanma talimatında bulunan genel bilgilerden farklılık gösterebilir.

Doktorunuz, potasyum, magnezyum, kalsiyum, sodyum, şeker, kolesterol, ürik asit ve lökosit, eritrosit ve trombosit miktarlarını kontrol etmek amacıyla tedaviden önce ve tedavi sırasında düzenli aralıklarla size kan testi yapılmasını isteyebilir. Doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu takip edebilir.

RASILEZ’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Aliskirene ya da RASILEZ’in içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz).
- Tip 1 veya Tip 2 diyabetiniz (insülin bağımsız diyabet olarak da adlandırılır) varsa ve aynı zamanda Anjiyotensin Reseptör Blokeri (ARB) veya Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim inhibitörleri (ADEi) olarak adlandırılan ilaçlardan kullanıyorsanız.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa ve aynı zamanda ARB veya ADEi olarak adlandırılan ilaçlardan kullanıyorsanız.
- Aliskiren alırken anjiyoödem (solunum ya da yutkunma güçlüğü, yüzde, ellerde, ayaklarda, gözlerde, dudaklarda ve/veya dilde şişme) yaşadığınız.
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız (bkz. Hamilelik ve Emzirme bölümleri).
- Siklosporin, (organ nakli sonrasında organın vücut tarafından reddedilmesinin önlenmesinde ya da başka durumlarda, (örneğin: romatoid artrit ya da atopik dermatit) kullanılan bir ilaç), kinidin (kalp ritmini düzenlemek için kullanılan bir ilaç), aliskiren ile birlikte kullanıldığında aliskirenin kan seviyesini artıran itrakonazol ve ketakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar), klaritromisin, telitromisin, eritromisin ya da amiodaron kullanıyorsanız,
- Nefes almada veya yutkunmada güçlük, göğüs darlığı, kurdeşen, genel döküntü, şişlik, kaşıntı, baş dönmesi, kusma, karın ağrısı (şiddetli bir alerjik reaksiyonun belirtileri) veya başlıca yüzde ve boğazda şişlik (anjiyoödem belirtisi) yaşadığınız acilen Rasilez kullanmayı bırakın ve doktorunuzla iletişime geçin.

RASILEZ’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- İdrar söktürücü bir ilaç (diüretik) ya da ARB’ler veya ADE inhibitörleri gibi kan basıncını kontrol etmek için kullanılan ve RAS sistemi üzerinde etki gösteren ilaçlar kullanıyorsanız.
- İdrara çıkışta azalma (veya böbrek fonksiyonu etkileyebilecek diğer durumlar) gibi semptomlarla seyreden böbrek fonksiyon bozukluğu veya böbreğe kan sağlayan arterde daralma veya tıkanma yaşıyorsanız. Bu durum, RAS’ı etkileyen diğer ilaçları (ayrıca bkz. ‘Aşağıdaki durumlarda Rasilez’i kullanmayınız) veya nonsteroidal antienflamatuar ilaçlar (NSAID’ler) olarak adlandırılan belli tipteki ağrı kesicileri

kullanıyorsanız (ayrıca bkz., Bölüm 1.) özellikle önem taşımaktadır. Doktorunuz kanınızdaki elektrolit düzeylerini (başlıca potasyum) ve ayrıca böbrek fonksiyonunuzu kontrol edebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RASILEZ'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RASILEZ, hafif bir öğün ile birlikte günde bir kez ve tercihen her gün aynı saatte alınmalıdır. RASILEZ'i greyfurt suyu ile birlikte almayınız. Yüksek yağ içerikli besinlerle birlikte kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz RASILEZ'i kullanmayınız. Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız derhal doktorunuzla konuşunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RASILEZ kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncının tedavisinde için kullanılan ilaçların (antihipertansif ilaçlar) çoğunda olduğu gibi RASILEZ de nadiren baş dönmesine ya da yorgunluğa neden olabilir ve bu nedenle konsantrasyon kabiliyetini bozabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

RASILEZ'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RASILEZ'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- Yüksek kan basıncının kontrolüne yardımcı olan, ARB'ler veya ADE inhibitörleri olarak bilinen, ilaç sınıflarına ait olan ilaçlar
- Kanınızdaki potasyum düzeyinin artırılması için başka ilaçlar kullanıyorsanız (potasyum tutucu diüretik ilaçlar, potasyum takviyeleri gibi)
- Furosemid (idrara miktarını artıran, "idrara söktürücü" olarak da bilinen diüretikler sınıfından bir ilaç)
- Ketokonazol ve itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Belirli tipte ağrı kesiciler. Doktorunuz ayrıca böbrek fonksiyonunuzu kontrol edebilir.
- Yüksek kolesterolü düşürmek için kullanılan bir ilaç olan atorvastatin

- Verapamil (kan basıncını düşürmek için, kalp ritmini düzenlemek için ya da anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Siklosporin, (organ nakli sonrasında organın vücut tarafından reddedilmesinin önlenmesinde ya da başka durumlarda, (örneğin: romatoid artrit ya da atopik dermatit) kullanılan bir ilaç)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RASILEZ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- RASILEZ için önerilen başlangıç dozu günde bir kez 150 mg'dır (1 film tablet). İlacınızı her gün aynı saatte, tercihen sabahları almanız önerilir.
- Tedaviye verdiğiniz yanıtla bağlı olarak, doktorunuz günde bir kez, daha yüksek bir doz (300 mg tablet) almanızı isteyebilir.
- Ne sıklıkta ve kaç tablet RASILEZ kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir. Doktorunuz RASILEZ'i yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan başka ilaçlarla birlikte verebilir.
- Kan basıncı yüksek olan kişiler genellikle sorunla ilgili hiçbir belirti fark etmezler. Birçoğu kendini gayet normal hisseder. En iyi sonuçları alabilmek ve yan etki riskini azaltmak için, bu ilacı tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde almanız çok önemlidir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktor randevularınızı aksatmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- RASILEZ, sadece ağız yolu ile kullanım içindir.
- Tabletleri çiğnemeyiniz ve parçalamayınız.
- Tableti bir bardak su ile yutunuz. Tercihen her gün aynı saatte, günde bir kez, hafif bir öğünle birlikte alınız.
- RASILEZ'i greyfurt suyu ile birlikte almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde RASILEZ kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda başlangıç dozunun ayarlanması gerekli değildir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz RASILEZ ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer RASILEZ'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RASILEZ kullandıysanız:

RASILEZ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RASILEZ'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

İlacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaşmış ise, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RASILEZ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RASILEZ'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen :Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RASILEZ'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen, nefes almada veya yutkunmada güçlük, sersemlik, mide bulantısı, abdominal ağrı (anafilaktik reaksiyon olarak adlandırılan şiddetli alerjik reaksiyon tipleri) gibi semptomların olduğu alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık).
- Yüzde, dudaklarda, boğazda ve/veya dilde şişmeyle bağlantılı ve solunum ve yutkunma güçlüğüne (anjiyödem) neden olabilen bir alerjik reaksiyon gelişirse, Rasilez kullanmayı bırakın ve acilen doktorunuzla iletişime geçin.
- Deri döküntüsü, ciltte kızarıklık, dudaklar, gözler veya ağızda kabarıklık, ciltte soyulma, ateş (bu, toksik epidermal nekroliz veya Stevens Johnson sendromu olarak adlandırılan bir tıbbi durumun işareti olabilir).
- Şiddetli derecede idrara çıkmada azalma ya da idrara çıkmada azalma gibi semptomlarla gelişen böbrek rahatsızlıkları (Bu durum böbrek bozukluğu ya da

böbrek yetmezliğinin işareti olabilir) gibi semptomlarla birlikte böbrek bozukluğu (böbrek yetmezliği)

- Mide bulantısı, iştah kaybı, koyu renkli idrar veya cilt veya gözlerde sararma (karaciğer bozukluğunun işaretleri)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RASILEZ' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer Yan etkiler:

Yaygın

- İshal
- Kanda yüksek potasyum düzeyleri (hiperkalemi)
- Baş dönmesi
- Eklem ağrısı (artralji)

Yaygın olmayan

- Deri döküntüsü
- Palpitasyon

Bilinmeyen:

- Kaşıntı
- Ciltte kızarıklık
- Sersemlik
- Ellerde, ayak bileklerinde ve ayaklarda şişme ile birlikte ödem
- Düşük kan basıncı
- Anormal karaciğer fonksiyon test sonuçları
- Anormal böbrek fonksiyon test sonuçları
- Anormal kan testi sonucu
- Kanda hücre sayısının düşük olması

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. RASILEZ'in saklanması

RASILEZ'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

RASILEZ, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra RASILEZ'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RASILEZ'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri
34912, Kurtköy/İstanbul

Üretim yeri: Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
I-800058 Torre Annunziata, İtalya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.