

Produit

RASILEZ comprimés pelliculés

Société pharmaceutique

(NOVARTIS PHARMA)

Notice : Information de l'utilisateur

Rasilez 150 mg comprimés pelliculés

Rasilez 300 mg comprimés pelliculés

Aliskiren

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Rasilez et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rasilez
3. Comment prendre Rasilez
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rasilez
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Rasilez et dans quel cas est-il utilisé

Les comprimés de Rasilez contiennent une substance active appelée aliskiren. L'aliskiren appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la rénine. Rasilez aide à abaisser une pression artérielle élevée chez les patients adultes. Les inhibiteurs de la rénine diminuent la quantité d'angiotensine II produite par le corps. L'angiotensine II provoque un rétrécissement des vaisseaux sanguins, ce qui augmente la pression artérielle. La réduction de la quantité d'angiotensine II permet aux vaisseaux sanguins de se relâcher, ce qui abaisse la pression artérielle.

Une pression artérielle élevée augmente la charge de travail du cœur et des artères. Si cela persiste de manière prolongée, cela peut entraîner une altération des vaisseaux sanguins du cerveau, du cœur et des reins et peut donner lieu à un accident vasculaire cérébral, une insuffisance cardiaque, une crise cardiaque ou une insuffisance rénale. La diminution de la pression artérielle à un niveau normal réduit le risque de développer ces affections.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rasilez

Ne prenez jamais Rasilez

- si vous êtes allergique à l'aliskiren ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous pensez être allergique, veuillez demander conseil à votre médecin.
- si vous avez été sujet aux formes suivantes d'angioedèmes (difficultés pour respirer, ou pour avaler, ou gonflement du visage, des mains et des pieds, des yeux, des lèvres et/ou de la langue) :
 - angioedèmes en prenant de l'aliskiren.
 - angioedèmes héréditaires.
 - angioedèmes sans cause connue.
- durant les 6 derniers mois de grossesse ou si vous allaitez, voir rubrique « Grossesse et allaitement ».
- si vous prenez de la ciclosporine (un médicament utilisé en cas de greffe d'organe pour prévenir le rejet d'organe ou utilisé dans d'autres circonstances, par exemple la polyarthrite rhumatoïde ou la dermatite atopique), de l'itraconazole (un médicament utilisé pour traiter les infections causées par des champignons) ou de la quinidine (un médicament utilisé pour corriger le rythme cardiaque).
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par l'une des classes suivantes de médicaments utilisés pour traiter une pression artérielle élevée :
 - un « inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine » tel que l'énalapril, le lisinopril, le ramipril ou
 - un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » tel que le valsartan, le telmisartan, l'irbesartan.
- si le patient est âgé de moins de 2 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Rasilez :

- si vous prenez un diurétique (un type de médicament qui augmente la quantité d'urine que vous produisez).
- si vous êtes traité(e) par l'une des classes suivantes de médicaments utilisés pour traiter une pression artérielle élevée :
- un « inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine » tel que l'énalapril, le lisinopril, le ramipril ou
- un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » tel que le valsartan, le telmisartan, l'irbesartan.
- si vous avez une altération de la fonction rénale, votre médecin envisagera attentivement si Rasilez peut vous convenir et pourrait mettre en place une surveillance particulière.
- si vous avez déjà présenté des œdèmes (difficultés pour respirer ou pour avaler, ou gonflement du visage, des mains et des pieds, des yeux, des lèvres et/ou de la langue). Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre Rasilez et contactez votre médecin.
- si vous présentez une sténose de l'artère rénale (rétrécissement des vaisseaux sanguins qui irriguent un des deux reins ou les deux reins).
- si vous présentez une insuffisance cardiaque congestive grave (un type de maladie cardiaque au cours de laquelle le cœur ne peut pas suffisamment pomper de sang pour le corps).

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle, et le taux d'électrolytes (par ex. le potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Rasilez ».

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Rasilez est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique « Grossesse »).

Enfants et adolescents

Rasilez est destiné à être utilisé chez l'adulte.

Rasilez ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans. Il ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de 2 ans à moins de 6 ans, et son utilisation est déconseillée chez les enfants et les adolescents âgés de 6 ans à moins de 18 ans.

Patients âgés

Chez la majorité des patients âgés de 65 ans ou plus, la dose 300 mg de Rasilez ne présente aucun bénéfice supplémentaire en termes de diminution de la pression artérielle par rapport à la dose de 150 mg.

Autres médicaments et Rasilez

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Votre médecin peut avoir besoin de modifier votre dose et/ou de prendre d'autres précautions si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments augmentant la quantité de potassium dans votre sang. Ceux-ci comprennent les diurétiques épargneurs du potassium, les suppléments potassiques.
- furosémide ou torasémide, médicaments appartenant à la classe des diurétiques, utilisés pour augmenter la quantité d'urine que vous produisez.
- un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » ou un « inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine » (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Rasilez » et « Avertissements et précautions »).
- kétoconazole, un médicament utilisé pour traiter les infections par des champignons.
- vérapamil, un médicament utilisé pour diminuer la pression artérielle élevée, pour corriger le rythme cardiaque ou pour traiter l'angine de poitrine.
- certains types de médicaments contre la douleur appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Rasilez avec des aliments et boissons

Vous devez prendre ce médicament soit avec un repas léger soit en dehors des repas une fois par jour, de préférence à la même heure chaque jour. Vous devez éviter de prendre ce médicament avec du jus de fruits et/ou des boissons contenant des extraits de plantes (y compris des tisanes).

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte (voir rubrique Ne prenez jamais Rasilez). Si vous débutez une grossesse pendant la prise de ce médicament, arrêtez immédiatement de le prendre et contactez votre médecin. Si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Rasilez avant d'être enceinte et vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de Rasilez. Rasilez est déconseillé en début de grossesse, et il ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. Rasilez est déconseillé chez les femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des étourdissements, ce qui peut altérer vos capacités de concentration. Avant de conduire un véhicule, d'utiliser des machines ou d'accomplir d'autres activités nécessitant de la concentration, vous devez vous assurer de connaître votre réaction aux effets de ce médicament.

3. Comment prendre Rasilez

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les personnes présentant une pression artérielle élevée ne ressentent souvent aucun signe particulier. Dans de nombreux cas, la personne peut se sentir tout à fait normale. Il est très important de prendre ce médicament exactement comme votre médecin vous l'indique, afin d'obtenir les meilleurs résultats et de réduire le risque d'effets secondaires. Continuez à vous rendre à vos consultations médicales même si vous vous sentez bien.

La dose initiale habituelle est d'un comprimé à 150 mg une fois par jour. L'effet de diminution de la pression artérielle se manifeste dans un délai de deux semaines après le début du traitement.

En fonction de votre réponse au traitement, il est possible que votre médecin vous prescrive une dose plus élevée d'un comprimé à 300 mg une fois par jour. Votre médecin peut prescrire Rasilez en même temps que d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension.

Mode d'administration

Avalez le comprimé entier avec de l'eau. Vous devez prendre ce médicament une fois par jour, au cours ou en dehors des repas, de préférence à la même heure chaque jour. Vous devez établir un horaire quotidien approprié pour prendre le médicament de la même façon chaque jour, de manière régulière et en respectant les horaires de vos repas. Vous devez éviter de prendre ce médicament avec du jus de fruits et/ou des boissons contenant des extraits de plantes (y compris des tisanes). Pendant votre traitement, votre médecin pourra ajuster votre dose en fonction de la réponse de votre pression artérielle.

Si vous avez pris plus de Rasilez que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés de Rasilez, veuillez consulter immédiatement un médecin. Vous pourriez nécessiter des soins médicaux.

Si vous oubliez de prendre Rasilez

Si vous oubliez de prendre une dose de Rasilez, prenez-la dès que vous vous en rendez compte puis prenez la dose suivante au moment habituel. Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, vous devez simplement prendre le comprimé suivant au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves (fréquence indéterminée) :

Quelques patients ont présenté ces effets indésirables graves (*pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000*). **Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, prévenez immédiatement votre médecin :**

- Réaction allergique sévère avec des symptômes tels que : éruption cutanée, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, difficultés à respirer, sensations vertigineuses.
- Nausée, perte d'appétit, urine foncée ou jaunissement de la peau ou des yeux (signes d'une atteinte hépatique).

Effets indésirables éventuels :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : Diarrhées, douleurs articulaires (arthralgie), taux élevé de potassium dans le sang, sensations vertigineuses.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : Eruption cutanée (pouvant également être un signe de réactions allergiques ou d'angioedèmes – voir les effets indésirables rares ci-dessous), troubles rénaux y compris insuffisance rénale aiguë (diminution importante du débit urinaire), gonflement des mains, des chevilles ou des pieds (œdèmes périphériques), réactions cutanées graves (nécrolyse épidermique toxique et/ou réactions au niveau de la muqueuse buccale – rougeur cutanée, formation de vésicules sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, desquamation de la peau, fièvre), pression artérielle basse, palpitations, toux, démangeaisons, éruption cutanée avec des démangeaisons (urticaire), élévation des enzymes hépatiques.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : Réaction allergique sévère (réaction anaphylactique), réactions allergiques (hypersensibilité) et angioedèmes (dont les symptômes peuvent comprendre des difficultés pour respirer ou pour avaler, des éruptions cutanées, des démangeaisons, une urticaire ou un gonflement du visage, des mains et des pieds, des yeux, des lèvres et/ou de la langue, des sensations vertigineuses), augmentation du niveau de créatinine dans le sang, rougeur cutanée (érythème).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): vertiges avec sensation rotatoire, taux faible de sodium dans le sang, essoufflement, nausées, vomissements.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin. Vous pouvez avoir besoin d'arrêter Rasilez.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Rasilez

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette thermoformée. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Rasilez

- La substance active est l'aliskiren (sous forme d'hémifumarate). Rasilez 150 mg comprimés pelliculés contient 150 mg d'aliskiren et Rasilez 300 mg comprimés pelliculés contient 300 mg d'aliskiren.

- Les autres composants sont : crospovidone, hypromellose, stéarate de magnésium, macrogol, cellulose microcristalline, povidone, silice colloïdale anhydre, talc, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer noir (E 172), oxyde de fer rouge (E 172).

Qu'est-ce que Rasilez et contenu de l'emballage extérieur

Rasilez 150 mg comprimés pelliculés se présente sous forme de comprimés ronds, biconvexes, roses clairs, portant l'inscription « IL » sur une face et « NVR » sur l'autre face.

Rasilez 300 mg comprimés pelliculés se présente sous forme de comprimés ovales, biconvexes, rouges clairs, portant l'inscription « IU » sur une face et « NVR » sur l'autre face.

Rasilez 150 mg comprimés pelliculés est disponible en boîtes contenant 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 ou 280 comprimés. Les boîtes contenant 84 (3x28), 98 (2x49) ou 280 (20x14) comprimés sont des conditionnements multiples.

Rasilez 300 mg comprimés pelliculés est disponible en boîtes contenant 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 ou 280 comprimés. Les boîtes contenant 84 (3x28), 90 (3x30), 98 (2x49) ou 280 (20x14) comprimés sont des conditionnements multiples.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Royaume-Uni

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien	Lietuva
Novartis Pharma N.V.	Novartis Pharma Services Inc.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11	Tel: +370 5 269 16 50

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 15.09.2016

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
<http://www.ema.europa.eu>

Prix



Nom	Conditionnement	CNK	Prix	Rb	Type	Cat.	Presc.
-----	-----------------	-----	------	----	------	------	--------