

**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.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Rasilez HCT und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

1. WAS IST RASILEZ HCT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Aliskiren gehört zu einer neuen Klasse von Arzneimitteln, den sogenannten Renin-Inhibitoren. Diese verringern 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. Rasilez HCT wird zur Behandlung des hohen Blutdrucks angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RASILEZ HCT BEACHTEN?

Rasilez HCT darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Aliskiren oder Hydrochlorothiazid, gegen Arzneimittel mit Sulfonamidabkömmlingen (Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegs- oder Harnwegsinfektionen) oder einen der sonstigen Bestandteile von Rasilez HCT sind. Wenn Sie vermuten, dass Sie eine Allergie haben könnten, nehmen Sie Rasilez HCT nicht ein und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- 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 zwischen dem dritten und neunten Monat schwanger sind.
- wenn Sie schwerwiegende Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie keinen Harn produzieren können (Anurie).
- wenn trotz Behandlung der Kalium- oder Natriumspiegel in Ihrem Blut zu niedrig ist.
- wenn trotz Behandlung 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 mellitus haben oder Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist und Sie eine der folgenden Gruppen von Arzneimitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks anwenden:
 - einen „Hemmer des Angiotensin konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer)“ wie z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril usw. oder
 - einen „Angiotensin-2-Rezeptor-Blocker“ wie z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan usw.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rasilez HCT ist erforderlich,

- 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 ein Angioödem (Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken oder Anschwellen des Gesichts, der Hände und Füße, Augen, Lippen und/oder Zunge) bekommen. 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 erythematosus“ leiden (auch „Lupus“ oder „SLE“ genannt).
- wenn Sie unter einer Allergie oder unter Asthma leiden.
- wenn Sie eine der folgenden Gruppen von Arzneimitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks anwenden:
 - einen „Hemmer des Angiotensin konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer)“ wie z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril usw. oder
 - einen „Angiotensin-2-Rezeptor-Blocker“ wie z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan usw.
- 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 (in Rasilez HCT enthalten) 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

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“).

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

Bei Einnahme von Rasilez HCT mit anderen Arzneimitteln Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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, Carbenoxolon, Amphoterizin 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 Methyldopa
- 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, ein Arzneimittel, das zu den als Diuretika oder „harntreibende Arzneimittel“ bekannten Medikamenten gehört und verwendet wird, 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

Bei Einnahme von Rasilez HCT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Rasilez HCT einmal täglich mit einer leichten Mahlzeit und vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit einnehmen. Sie sollten Rasilez HCT nicht zusammen mit Grapefruitsaft einnehmen.

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Rasilez HCT vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, 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.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wie bei vielen anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks kann dieses Arzneimittel bei Ihnen Schwindel auslösen. Fahren Sie nicht und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Ihnen schwindlig wird.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Rasilez HCT

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 Rasilez HCT immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis von Rasilez HCT ist eine Tablette einmal täglich. Schlucken Sie die ganze Tablette mit etwas Wasser. Sie sollten Rasilez HCT mit einer leichten Mahlzeit und vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit einnehmen. Sie sollten Rasilez HCT nicht zusammen mit Grapefruitsaft einnehmen. Während Ihrer Behandlung kann Ihr Arzt Ihre Dosis in Abhängigkeit von Ihrer Blutdrucksenkung anpassen.

Möglicherweise wurde Ihnen Rasilez HCT verschrieben, weil Ihr hoher Blutdruck durch die vorherige Behandlung nicht ausreichend gesenkt werden konnte. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen erklären, wie Sie von dieser Behandlung auf Rasilez HCT wechseln sollen.

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 es jedoch schon fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, nehmen Sie einfach die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis (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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Rasilez HCT Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Rasilez HCT beenden.

Nebenwirkungen, die bei mit Rasilez HCT behandelten Patienten in klinischen Studien beobachtet wurden, waren:

Häufig (weniger als 1 von 10 Patienten):

- Durchfall

Wie bei jeder Kombination zweier Wirkstoffe können mögliche Nebenwirkungen, die bei Behandlung mit einer der Einzelsubstanzen auftreten können, nicht ausgeschlossen werden.

Aliskiren:

Häufig (weniger als 1 von 10 Patienten):

- Durchfall
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- hoher Kaliumwert im Blut
- Schwindel

Gelegentlich (weniger als 1 von 100 Patienten):

- 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)
- niedriger Blutdruck

Selten (weniger als 1 von 1.000 Patienten):

- 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

Hydrochlorothiazid:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Patienten):

- niedrige Konzentration von Kalium im Blut
- Anstieg der Blutfette

Häufig (weniger als 1 von 10 Patienten):

- 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

Selten (weniger als 1 von 1.000 Patienten):

- niedrige Anzahl von Blutplättchen (manchmal mit Blutungen und Bluterguss unter der Haut)
- hohe Konzentration von Kalzium im Blut
- hohe Blutzuckerwerte
- Verschlechterung des diabetischen Stoffwechszustandes
- traurige Stimmung (Depression)
- Schlafstörungen
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Sehstörungen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Bauchbeschwerden
- Verstopfung
- Durchfall
- Lebererkrankungen, die mit einer Gelbfärbung von Haut und Augen oder dunklem Urin (hämolytische Anämie) einhergehen kann
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht
- Zucker im Harn

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Patienten):

- 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 (Astenie)
- Fieber

5. WIE IST RASILEZ HCT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Rasilez HCT nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

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

6. 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 weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, 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

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 GmbH
Tél/Tel: +49 911 273 0

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2012

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