

## УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

*Лопшевски*

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично. Не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако било кој несакан ефект стане сериозен, или забележите појава на несакани ефекти кои не се наведени во упатството, Ве молиме да го известите вашиот доктор или фармацевт.

## РАСИЛЕЗ®

филм-обложени таблети  
алискирен

### 1. ШТО Е РАСИЛЕЗ® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

#### Состав

Фармацевтски облик и содржина: 1 филм-обложена таблета содржи 150 mg алискирен

#### Помошни супстанции:

кросповидон, магнезиум стеарат, микрокристална целулоза, повидон, коллоидална анхидрозна силика, хипромелоза, макрогол, талк, железен оксид, црн (E172), црвен (E172), титаниум диоксид (E171).

#### Пакување

Расилез® 150 mg: Кутија која содржи 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 или 280 таблети.

Расилез® 150 mg: Кутии кои содржат 84 (3 x 28), 98 (2 x 49) или 280 (20 x 14) таблети се мулти-пакувања.

#### Број и датум на решението за промет

#### Производител и носител на одобрието за ставање во промет

NOVARTIS PHARMA AG, Базел, Швајцарија

#### Како делува РАСИЛЕЗ

Расилез припаѓа на нова група на лекови, наречени ренински инхибитори. Расилез помага во намалувањето на високиот крвен притисок. Ренинските инхибиторите ја редуцираат количината на Ангиотензин II, што организмот може да ја создаде. Ангиотензин II предизвикува стегане на крвните садови, што резултира со покачување на крвниот притисок. Со намалување на количината на Ангиотензин II се овозможува крвните садови да се релаксираат, а со тоа и да се намали крвниот притисок.

Високиот крвен притисок предизвикува оптеретување во работата на срцето и артериите. Ако ваква состојба потрае подолго време, може да ги оштети крвните садови во мозокот, срцето и бубрезите и може да резултира со мозочен удар, откажување на срцето, срцев напад или откажување на бубрежната функција. Намалувањето на крвниот притисок на нормалните вредности го редуцира ризикот од развој на оие поремтувања.

### 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ РАСИЛЕЗ®?

#### Не земајте Расилез

- ако сте алергични (пречувствителни) кон алискирен или било кој друг составен дел од препаратот. Ако мислите дека сте алергични прашајте го Вашиот доктор за совет.



- Ако имате дијабетес тип 2 ( така наречен инсулин не зависен дијабетес мелитус) и ако земате лекови наречени Ангиотензин Рецептор Блокатори (АРБ) или Ангиотензин Конвертирачки Ензим инхибитори (АКЕ) во исто време.

Ако било кое од горенаведеното важи за вас, кажете му на вашиот лекар и не земајте Расилез. Вашиот лекар ќе одлучи дали овој лек е пригоден за вас.

### **Бидете претпазливи со Расилез**

- Ако имате нарушена функција на бубрезите со симптоми како намалено мокрење (или други состојби кои може да влијаат на реналната функција) или ако имате стеснување или блокада на артеријата која ги снабдува со крв бубрезите. Ова е посебно важно, доколку земате други лекови кои влијаат на Ренин Ангиотензин Алдостерон Системот (видете го претходниот дел **Не земајте Расилез**) или доколку земате одредени видови на ублажувачи на болка наречени нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ)(видете во делот 1. Што е Расилез и зошто се употребува). Вашиот лекар може да ги провери вашите електролити (воглавно калиум) во крвта и исто може да ја провери функцијата на бубрезите.
- ако земате диуретици (вид на лекови познати како “водени” таблети кои ја зголемуваат количината на урина).
- Ако сте бремена или планирате бременост.
- ако земате циклоспорин (лек кој се користи во трансплантацијата за превенирање на отфрлање на органите или за други состојби, на пр. ревматоиден артритис или иатопичен дерматитис) или итраконазол (лек кој се користи за фунгални инфекции).
- Ако било кое од ова се однесува на Вас кажете му на вашиот доктор пред да земете Расилез

Ако страдате од низок крвен притисок на почетокот на третманот, консултирајте се со вашиот лекар.

- Ако имате било алергиска реакција со симптоми како што се оток, главно, на лицето и грло (ангиоедем), престанете да го земате Rasilez и контактирајте го вашиот лекар веднаш.

Употребата на Расилез кај деца и адолесценти не се препорачува.

Не постојат посебни дозажни препораки за пациенти кои се на 65 години возраст или постари.

### **Користење на други лекови**

Ве молиме да му кажете на Вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било какви други лекови, вклучувајќи лекови кои не се препишуваат на рецепт. Вашиот доктор можеби ќе мора да ја промени Вашата доза и/или да превземе други мерки на претпазливост ако земате некој од следниве лекови:

- лекови кои ја зголемуваат количината на калиум во Вашата крв. Тоа се диуретици кои штедат калиум, суплемементи на калиум.
- фуросемид, лек кој припаѓа на група диуретици, или “водени” таблети кои ја зголемуваат количината на урина.
- кетоназол, лек за третман на габични инфекции.

### **Земање на Расилез со храна и пијалоци**



Треба да го земате Расилез со лесен оброк еднаш на ден, најдобро во исто време секој ден. Не смеете да го земате Расилез заедно со џус од грејпфрут.

### **Бременост и доење**

Не земајте Расилез ако сте бремени. Многу е важно да зборувате со Вашиот доктор веднаш штом дознаете дека сте бремени или ако планирате да забремените. Не доите ако земате Расилез.

Прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред земање на било каков лек.

### **Управување со моторни возила и ракување со машини**

Може да почувствувате вртоглавица и ова може да влијае врз Вашата способност за концентрација. Пред управување на возило, ракување со машини, или изведување на активности кои бараат концентрација, мора да знаете како да реагирате кон ефектите на Расилез.

## **3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА РАСИЛЕЗ**

Секогаш земајте Расилез како што Ви рекол докторот. Секогаш треба да проверите со Вашиот доктор или фармацевт ако не сте сигурни.

Луѓето кои имаат висок крвен притисок често не забележуваат било какви знаци на проблемот.

Многумина може да се чувствуваат сосема нормално. Многу е важно да го земате лекот точно како Ви рекол докторот за да има најдобри резултати и да се намали ризикот од несакани ефекти. Одржувајте ги контактите со Вашиот доктор дури и ако се чувствувате добро.

Вообичаената почетна доза е една таблета од 150 mg еднаш на ден.

Во зависност од тоа како реагирате на третманот Вашиот доктор може да препише повисока доза од една 300 mg таблета еднаш на ден. Вашиот доктор може да препише Расилез заедно со други лекови за третирање на високиот крвен притисок.

### **Начин на администрација**

Се препорачува да ги земате таблетите со малку вода. Треба да го земате Расилез со лесен оброк еднаш на ден, најдобро во исто време секој ден. Не смеете да го земате Расилез заедно со џус од грејпфрут.

### **Ако сте земале Расилез повеќе одошто е потребно**

Ако случајно сте земале премногу таблети Расилез, консултирајте го Вашиот доктор веднаш. Можеби ќе Ви треба медицинска грижа.

### **Ако сте заборавиле да земете Расилез**

Ако сте заборавиле да земете доза на Расилез, земете ја што побргу, а потоа земете ја наредната доза во вообичаеното време. Меѓутоа, ако е дојдено времето за наредната доза, треба едноставно да ја земете наредната таблета во вообичаеното време. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

## **4. КОИ СЕ МОЖНИТЕ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА РАСИЛЕЗ®?**

Како и сите лекови Расилез може да предизвика несакани ефекти, иако не секој ги добива.



## **Некои несакани ефекти можат да бидат сериозни:**

**Ретки несакани ефекти** - можат да се појават кај помеѓу 1 и 10 во секој 10.000 пациенти:

- алергиска реакција (хиперсензитивност) со симптоми како што се исип, чешање, осип, отежнато дишење или голтање, вртоглавица.
- бубрежна болест со симптоми како што се сериозно намалена урина (бубрежна инсуфициенција)
- Ако се развие алергиска реакција, вклучувајќи отекување на лицето, усните, грлото и / или јазикот кој може да предизвика тешкотии во дишењето и голтањето (ангиоедем), престанете да го земате Rasilez и контактирајте го вашиот доктор веднаш.

**Невообичаени несакани ефекти** (кои се појавуваат кај помеѓу 1 и 10 на секои 1000 пациенти):

- осип, црвени кожата, експлозивен на усните, очите и устата, кожата пилинг, треска (токсични епидермални некролизи или Стивенс Џонсон -ов синдром)
- бубрежна болест со симптоми како што се намален урина (бубрежна инсуфициенција)

## **Други можни несакани ефекти:**

Вообичаени несакани ефекти - можат да се појават кај помеѓу 1 и 10 на секои 100 пациенти:

- Пролив
- Високо ниво на калиум во крвта (хиперкалемија)
- Вртоглавица

**Невообичаени несакани ефекти** - можат да се појават кај помеѓу 1 и 10 на секои 1.000 пациенти:

- Кожен исип
- зголемување на серумскиот калиум
- Низок крвен притисок

## **Други несакани дејства од спонтани пријави:**

- Едем со потечени раце, зглобови или нозе. Ненормално функцијата на бубрезите резултатите од тестот.

Ако било кој од овие несакани ефекти стане сериозен, или забележите појава на несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме да го известите вашиот доктор или фармацевт.

## **5. КАКО ДА СЕ ЧУВА РАСИЛЕЗ®?**

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца!

Да не се употребува по истекот на рокот на употреба означен на кутијата и блистерот.

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага. Да се чува на температура до 30°C.

### **Начин на издавање на лекот**

Расилез® може да се издава само со лекарски рецепт (P).

### **Датум на последната корекција на упатството**

Јануари 2012

