

Leku Rasitrio nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na aliskiren, amlodypinę lub hydrochlorotiazyd, którykolwiek składnik leku, inne pochodne dihydropirydyny (grupa leków, do których należy amlodypina) lub sulfonamidy (należy do nich hydrochlorotiazyd). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Rasitrio?

W badaniu głównym wykazano większe obniżenie ciśnienia tętniczego za pomocą produktu Rasitrio niż za pomocą leczenia skojarzonego dwiema substancjami czynnymi. W badaniach wykazano także, iż substancje czynne zawarte w produkcie Rasitrio są wchłaniane w organizmie w ten sam sposób jak wtedy, gdy są przyjmowane w oddzielnych tabletkach. CHMP zwrócił uwagę, że przyjmowanie trzech substancji czynnych w jednej tabletkce, w odróżnieniu od przyjmowania oddzielnych tabletek, może prowadzić do poprawy przestrzegania zaleceń leczniczych.

Komitety uznały, że korzyści ze stosowania produktu Rasitrio przewyższają ryzyko, i zaleciły przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Rasitrio:

W dniu 22 listopada 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Rasitrio do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Rasitrio znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Rasitrio należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11-2012.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu