

Nebereģistruotas vaistinis preparāts

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKU SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Rasilez HCT 150 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Rasilez HCT 300 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 150 mg aliskireno (*Aliskirenum*) (hemifumarato pavidalu) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido (*Hydrochlorothiazidum*).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

Kiekvienoje tabletėje yra 25 mg laktozės (monohidrato pavidalu) ir 24,5 mg kviečių krakmolo.

Rasilez HCT 150 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 150 mg aliskireno (*Aliskirenum*) (hemifumarato pavidalu) ir 25 mg hidrochlorotiazido (*Hydrochlorothiazidum*).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

Kiekvienoje tabletėje yra 50 mg laktozės (monohidrato pavidalu) ir 49 mg kviečių krakmolo.

Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 300 mg aliskireno (*Aliskirenum*) (hemifumarato pavidalu) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido (*Hydrochlorothiazidum*).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

Kiekvienoje tabletėje yra 25 mg laktozės (monohidrato pavidalu) ir 24,5 mg kviečių krakmolo.

Rasilez HCT 300 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 300 mg aliskireno (*Aliskirenum*) (hemifumarato pavidalu) ir 25 mg hidrochlorotiazido (*Hydrochlorothiazidum*).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

Kiekvienoje tabletėje yra 50 mg laktozės (monohidrato pavidalu) ir 49 mg kviečių krakmolo.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

Baltos spalvos, abipus išgaubta, ovali plėvele dengta tabletė, kurios vienoje pusėje įspausta „LCI“, o kitoje – „NVR“.

Rasilez HCT 150 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės

Blyškiai geltonos spalvos, abipus išgaubta, ovali plėvele dengta tabletė, kurios vienoje pusėje įspausta „CLL“, o kitoje – „NVR“.

Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

Baltai violetinės spalvos, abipus išgaubta, ovali plėvele dengta tabletė, kurios vienoje pusėje įspausta „CVI“, o kitoje – „NVR“.

Rasilez HCT 300 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės

Šviesiai geltonos spalvos, abipus išgaubta, ovali plėvele dengta tabletė, kurios vienoje pusėje įspausta „CVV“, o kitoje – „NVR“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusiųjų pacientų pirminės arterinės hipertenzijos gydymas.

Rasilez HCT skiriama pacientams, kurių kraujospūdis, gydant tik aliskirenu arba hidrochlorotiazidu, reguliuojamas nepakankamai.

Rasilez HCT skiriama pacientams vietoje aliskireno ir hidrochlorotiazido, kai kraujospūdis reguliuojamas pakankamai šių veikliųjų medžiagų vartojant kartu tokiomis pačiomis dozėmis kaip sudėtiniame vaistiniame preparate.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama Rasilez HCT dozė yra viena tabletė per parą.

Antihipertenzinis poveikis dažniausiai pasireiškia per vieną savaitę, o stipriausias poveikis paprastai stebimas per 4 savaites.

Dozavimas pacientams, kurių kraujospūdis, gydant aliskireno arba hidrochlorotiazido monoterapija, reguliuojamas nepakankamai

Prieš pradėdant gydymą sudėtinu vaistiniu preparatu, gali būti rekomenduojama individualiai titruoti kiekvienos iš aktyviųjų medžiagų dozę. Kai kliniškai tinkama, vietoje monoterapijos galima iš karto skirti gydymą sudėtinu vaistiniu preparatu.

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg gali būti skiriama pacientams, kurių kraujospūdis, gydant tik 150 mg aliskireno arba 12,5 mg hidrochlorotiazido, reguliuojamas nepakankamai.

Rasilez HCT 150 mg /25 mg gali būti skiriama pacientams, kurių kraujospūdis, gydant tik 150 mg aliskireno ar 25 mg hidrochlorotiazido arba Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg, reguliuojamas nepakankamai.

Rasilez HCT 300 mg /12,5 mg gali būti skiriama pacientams, kurių kraujospūdis, gydant tik 300 mg aliskireno ar 12,5 mg hidrochlorotiazido arba Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg, reguliuojamas nepakankamai.

Rasilez HCT 300 mg /25 mg gali būti skiriama pacientams, kurių kraujospūdis, gydant tik 300 mg aliskireno ar 25 mg hidrochlorotiazido arba Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg ar Rasilez HCT 150 mg/25 mg, reguliuojamas nepakankamai.

Jei po 2-4 gydymo savaičių kraujospūdis nesureguliuojamas, vaisto dozę galima koreguoti iki didžiausios Rasilez HCT 300 mg/25 mg per parą dozės. Dozavimas turi būti individualus ir koreguojamas atsižvelgiant į klinikinį paciento atsaką.

Dozavimas skiriant vietoje atskirai vartojamo aliskireno ir hidrochlorotiazido

Dėl patogumo pacientams vietoje atskirų aliskireno ir hidrochlorotiazido preparatų galima skirti fiksuotos sudėties Rasilez HCT tabletę, kurioje yra tokios pačios veikliųjų medžiagų dozės.

Specialios populiacijos

Inkstų funkcijos sutrikimas

Dėl sudėtyje esančio hidrochlorotiazido, Rasilez HCT negalima skirti pacientams, kuriems yra anurija (žr. 4.3 skyrių), bei tiems, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (glomerulų filtracijos greitis

(GFG) < 30 ml/min/1,73 m²). Pacientams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, pradinės dozės koreguoti nereikia (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Rasilez HCT draudžiama skirti pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas ir reikia skirti atsargiai pacientams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas ar progresuojanti kepenų liga. Pacientams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, pradinės dozės koreguoti nereikia (žr. 4.3, 4.4 ir 5.2 skyrius).

Senyvi asmenys (65 metų ir vyresni)

Rekomenduojama pradinė aliskireno dozė senyviems pacientams yra 150 mg. Daugeliui senyvų pacientų padidinus dozę iki 300 mg, klinikai reikšmingo papildomo kraujospūdžio sumažėjimo nepastebėta.

Vaikų populiacija

Rasilez HCT saugumas ir veiksmingumas vaikams, jaunesniems kaip 18 metų, dar neištirti. Duomenų nėra.

Rasilez HCT negalima vartoti vaikams nuo gimimo iki mažiau kaip 2 metų. Rasilez HCT nevartotinas vaikams nuo 2 iki mažiau kaip 6 metų, kadangi yra abejonių dėl saugumo, susijusių su galima per didele aliskireno ekspozicija (žr. 4.3, 4.4, 5.2 ir 5.3 skyrius). Rasilez HCT saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 6 iki 17 metų dar neištirti. Turimi duomenys pateikiami 4.8, 5.1 ir 5.2 skyriuose. Šiai populiacijai Rasilez HCT vartoti nerekomenduojama.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną. Tabletę reikia nuryti visą, užsigeriant vandeniu. Rasilez HCT reikia vartoti vieną kartą per parą, visada valgio metu arba visada nevalgius, geriau kasdien tuo pačiu metu. Pacientai turi susidaryti patogų kasdienį vaistinio preparato vartojimo ir vienodą valgymo grafiką. Reikia vengti kartu vartoti vaisių sulčių ir (arba) gėrimų su augalų ekstraktais (įskaitant vaistažolių arbatas) (žr. 4.5 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba kitiems sulfamidų dariniams.
- Anksčiau pasireiškusį angioneurozinę edemą vartojant aliskireno.
- Paveldėta ar idiopatinė angioneurozinė edema.
- Antras ir trečias nėštumo trimestras (žr. 4.6 skyrių).
- Anurija.
- Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kai GFG < 30 ml/min/1,73 m²).
- Hiponatremija, hiperkalcemija, simptominė hiperurikemija ir refrakterinė hipokalemija.
- Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas.
- Kartu vartoti aliskireno su ciklosporinu ir itraconazolu, dviem labai stipriais P-glikoproteino inhibitoriais ir kitais stipriais P-glikoproteino inhibitoriais (pvz., kvinidinu), negalima (žr. 4.5 skyrių).
- Pacientams, kurie serga cukriniu diabetu arba kurių inkstų funkcija sutrikusi (GFG < 60 ml/min/1,73 m²), Rasilez HCT negalima vartoti kartu su angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriais (AKFI) arba angiotenzino II receptoriaus blokatoriais (ARB) (žr. 4.5 ir 5.1 skyrius).
- Vaikams nuo gimimo iki mažiau kaip 2 metų (žr. 4.2 ir 5.3 skyrius).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nemelanominis odos vėžys

Atlikus du epidemiologinius tyrimus, pagrįstus Danijos nacionalinio vėžio registro duomenimis, nustatyta, kad didėjant kumuliacinei hidrochlorotiazido (toliau – HCTZ) dozei, didėja nemelanominio

odos vėžio (NOV) [bazalinių ląstelių karcinomos (BLK) ir plokščiųjų ląstelių karcinomos (PLK)] rizika. Gali būti, kad fotosensibilizuojantis HCTZ poveikis veikia kaip NOV sukeliantis mechanizmas.

HCTZ vartojančius pacientus reikia informuoti apie NOV riziką, taip pat jiems reikia patarti reguliariai pasitikrinti, ar ant odos neatsirado naujų pakitimų, o pastebėjus įtartinų odos pakitimų, nedelsiant apie tai pranešti gydytojui. Pacientams reikia patarti imtis galimų prevencinių priemonių, pvz., kuo mažiau būti saulėje ir vengti ultravioletinių spindulių, o būnant saulėje naudoti atitinkamas apsaugos priemones siekiant sumažinti odos vėžio riziką. Įtartinus odos pakitimus reikia kuo skubiau iširti, esant galimybei, atliekant histologinius biopsinės medžiagos tyrimus. Pacientams, kuriems anksčiau buvo diagnozuotas NOV, taip pat gali tekti persvarstyti galimybę vartoti HCTZ (taip pat žr. 4.8 skyrių).

Bendrieji įspėjimai

Jei pasireiškia stiprus ir užsitęsęs viduriavimas, gydymą Rasilez HCT reikia nutraukti (žr. 4.8 skyrių).

Dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) nuslopinimas

Gauta pranešimų apie rizikos veiksnių turintiems pacientams pasireiškusius hipotenzijos, sinkopės, insulto, hiperkalemijos ir inkstų funkcijos susilpnėjimo (įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą) atvejus, ypač vartojant šią sistemą veikiančių vaistinių preparatų derinius (žr. 5.1 skyrių). Todėl nerekomenduojama dvigubai nuslopinti RAAS, vartojant aliskireno ir AKF inhibitorių arba ARB derinį. Vis dėlto, jei dvigubas slopinimas laikomas absoliučiai būtinu, šis gydymas turi būti atliekamas tik prižiūrint specialistams ir dažnai bei atidžiai tiriant inkstų funkciją, elektrolitų koncentracijas ir kraujospūdį.

Širdies nepakankamumas

Aliskireno reikėtų atsargiai vartoti pacientams, kuriems yra sunkus stazinis širdies nepakankamumas (III-IV funkcinės klasės pagal NYHA (Niujorko širdies asociacijos) klasifikaciją) (žr. 5.1 skyrių). Rasilez HCT reikia atsargiai skirti širdies nepakankamumu sergantiems pacientams, nes duomenų apie klinikinį veiksmingumą ir saugumą nepakanka.

Aliskireno reikia atsargiai vartoti pacientams, kuriems yra širdies nepakankamumas ir kurie gydomi furozemidu ar torazemidu (žr. 4.5 skyrių).

Simptominės hipotenzijos pasireiškimo rizika

Pradėjus skirti gydymą Rasilez HCT toliau išvardytais atvejais gali pasireikšti simptominė hipotenzija:

- kai pacientų organizme yra žymus skysčių tūrio trūkumas arba kai pacientų organizme yra druskų trūkumas (pvz. vartojantiems dideles diuretikų dozes) arba
- kai aliskireno vartojama kartu su kitais RAAS veikiančiais preparatais.

Prieš pradėdant skirti Rasilez HCT, būtina koreguoti skysčių tūrio ar druskų trūkumą organizme, arba gydyti labai atsargiai.

Elektrolitų pusiausvyros sutrikimas

Gydymą Rasilez HCT reikia pradėti tik prieš tai koregavus hipokalemiją ir bet kokią kartu esančią hipomagnezemią. Tiazidiniai diuretikai gali skatinti atsirasti hipokalemiją arba pasunkinti jau esančią hipokalemiją. Tiazidinių diuretikų reikia atsargiai skirti pacientams, kuriems yra padidėjusio kalio netekimo būklių, pavyzdžiui, sergantiems druskų netekimo nefropatijomis ir prerrenaliniu (kardiogeniniu) inkstų funkcijos sutrikimu. Jeigu vartojant hidrochlorotiazido atsiranda hipokalemija, Rasilez HCT vartojimą būtina nutraukti iki bus atstatytas pastovus kalio kiekis. Tiazidiniai diuretikai gali sukelti hipokalemiją, tačiau kartu vartojamas aliskirenas gali ją mažinti. Hipokalemijos pasireiškimo rizika didesnė pacientams, kuriems yra kepenų cirozė ar gausi diurezė, kurie nepakankamai gauna elektrolitų su maistu arba kartu vartoja kortikosteroidų ar adrenokortikotropinio hormono (AKTH) (žr. 4.5 ir 4.8 skyrius).

Priešingai, vaistui esant rinkoje, aliskireno vartojusiems pacientams pastebėta padidėjusio kalio koncentracijos serume atvejų, o šį poveikį gali stiprinti kartu vartojami kiti RAAS veikiantys

preparatai bei nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU). Jeigu šių vaistų būtina skirti kartu su aliskirenu, remiantis įprasta klinikiška praktika rekomenduojama reguliariai tirti inkstų funkciją ir elektrolitų koncentraciją serume (žr. 4.5 ir 4.8 skyrius).

Tiazidiniai diuretikai gali skatinti atsirasti hiponatremiją ir hipochloreminę alkalozę arba pasunkinti jau esančią hiponatremiją. Pastebėta hiponatremijos, pasireiškiančios neurologiniais simptomais (pykinimu, progresuojančia dezorientacija, apatija), atvejų. Gydomą hidrochlorotiazidu reikia pradėti tik prieš tai koregavus esančią hiponatremiją. Jeigu vartojant Rasilez HCT pasireiškia sunki ar greitai išsivystanti hiponatremija, gydymą reikia nutraukti ir vaisto nevartoti, kol natrio kiekis kraujyje taps normaliu.

Nėra įrodymų, kad Rasilez HCT mažina diuretikų sukeltos hiponatremijos pasireiškimą arba apsaugo nuo jos. Chlorido trūkumas paprastai būna lengvas, dažniausiai jo koreguoti nereikia.

Visų tiazidinių diuretikų vartojančių pacientų būklę reikia reguliariai stebėti dėl elektrolitų (ypač kalio, natrio ir magnio) pusiausvyros sutrikimo.

Tiazidai mažina kalcio išsiskyrimą su šlapimu ir dėl to gali protarpiais šiek tiek padidinti kalcio kiekį kraujo serume, nors žinomo kalcio apykaitos sutrikimo nenustatoma. Rasilez HCT negalima skirti pacientams, kuriems yra hiperkalcemija ir galima skirti tik prieš tai koregavus bet kokią anksčiau nustatytą hiperkalcemiją. Jei gydymo metu pasireiškia hiperkalcemija, Rasilez HCT vartojimas turi būti nutrauktas. Gydymo tiazidinėmis diuretikais metu reikia reguliariai tirti kalcio kiekį serume. Ženkli hiperkalcemija gali rodyti slaptąjį hiperparatiroidizmą. Prieš priešskydinių liaukų funkcijos tyrimus tiazidų vartojimą reikia nutraukti.

Inkstų funkcijos sutrikimas ir inksto transplantacija

Tiazidiniai diuretikai lėtine inkstų liga sergantiems pacientams gali skatinti atsirasti azotemiją. Rasilez HCT skiriant pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas, rekomenduojama reguliariai tirti elektrolitų (įskaitant kalio), kreatinino ir šlapimo rūgšties koncentracijas serume. Rasilez HCT negalima skirti pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas ar anurija (žr. 4.2 ir 4.3 skyrius).

Šiuo metu saugaus Rasilez HCT vartojimo pacientams, kuriems neseniai persodintas inkstas, patirties nėra. Rasilez HCT reikia atsargiai vartoti pacientams, kuriems neseniai atlikta inksto transplantacija, nes trūksta klinikinio veiksmingumo ir saugumo duomenų.

Reikia atsargiai skirti pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimą galinčių sukelti būklių, tokių kaip hipovolemija (pvz., atsirandanti dėl kraujo netekimo, sunkaus ar ilgalaikio viduriavimo, ilgalaikio vėmimo ir kt.), širdies liga, kepenų liga, cukrinis diabetas arba inkstų liga. Vaistui patekus į rinką, aliskirenu gydomiems padidėjusios rizikos grupių pacientams pasireiškė ūminio inkstų nepakankamumo, kuris nutraukus gydymą yra grįžtamas, atvejų. Tais atvejais, kai pasireiškia bet kokių inkstų nepakankamumo požymių, aliskireno vartojimą reikia nedelsiant nutraukti.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Duomenų apie Rasilez HCT vartojimą pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, nėra. Rasilez HCT negalima skirti pacientams, kuriems yra sunkus kepenų sutrikimas ir reikia skirti atsargiai pacientams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas arba kurie serga progresuojančia kepenų liga. Pacientams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, pradinės dozės koreguoti nereikia (žr. 4.2, 4.3 ir 5.2 skyrius).

Aortos ir dviburio vožtuvo stenozė, obstrukcinė hipertrofinė kardiomiopatija

Jei yra aortos ar dviburio vožtuvo stenozė arba obstrukcinė hipertrofinė kardiomiopatija, šio vaistinio preparato reikia skirti itin atsargiai.

Inkstų arterijos stenozė ir renovaskulinė hipertenzija

Apie Rasilez HCT skyrimą pacientams, kuriems yra vieno ar abiejų inkstų, arba vienintelio inksto arterijos stenozė, kontroliuojamųjų klinikinių duomenų nėra. Tačiau pacientus, kuriems yra inkstų

arterijos stenozė, gydant aliskirenu yra padidėjusi inkstų funkcijos sutrikimo, įskaitant ūmų inkstų nepakankamumą, pasireiškimo rizika. Todėl šiuos pacientus reikia gydyti atsargiai. Jei pasireiškia inkstų nepakankamumas, gydymą reikia nutraukti.

Anafilaksinės reakcijos ir angioneurozinė edema

Gauta pranešimų apie anafilaksines reakcijas aliskireno vartojimo metu šiam vaistiniam preparatui patekus į rinką (žr. 4.8 skyrių). Gauta pranešimų, kad aliskirenu gydomiems pacientams pasireiškė angioneurozinė edema ar atsirado simptomų, verčiančių galvoti apie angioneurozinę edemą (veido, lūpų, gerklės ir/arba liežuvio patinimas).

Daliai šių pacientų praeityje buvo angioneurozinė edema ar simptomų, verčiančių galvoti apie angioneurozinę edemą, kurie kai kuriais atvejais pasireiškė po kitų angioneurozinę edemą galinčių sukelti vaistinių preparatų, įskaitant RAAS blokatorius (angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorius ar angiotenzino receptorių blokatorius (ARB)), vartojimo (žr. 4.8 skyrių).

Vaistui patekus į rinką, gauta pranešimų apie angioneurozinę edemą ir reakcijas panašias į angioneurozinę edemą, skiriant aliskireną kartu su AKFI ir (arba) ARB (žr. 4.8 skyrių).

Poregistracinio stebėjimo tyrimo metu pastebėta, kad aliskireno vartojimas kartu su AKF inhibitoriais ar ARB buvo susijęs su padidėjusia angioneurozinės edemos rizika. Šio poveikio mechanizmas nebuvo nustatytas. Apskritai, nerekomenduojama dvigubai nuslopinti RAAS, vartojant aliskireno ir AKF inhibitorių arba ARB derinį (žr. anksčiau pateiktą skyrių „Dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) nuslopinimas“ ir taip pat 4.5 ir 4.8 skyrius).

Būtina laikytis ypatingo atsargumo priemonių pacientams, linkusiems į padidėjusio jautrumo reakcijas.

Pacientams, kuriems anksčiau buvo angioneurozinė edema, aliskireno vartojimo metu gali būti padidėjusi šio sutrikimo pasireiškimo rizika (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius). Todėl pacientams, kuriems anksčiau buvo angioneurozinė edema, aliskireno reikia skirti atsargiai, o gydymo metu (ypatingai pradedant gydyti) šių pacientų būklę reikia atidžiai stebėti (žr. 4.8 skyrių).

Jei pasireiškia anafilaksinės reakcijos ar angioneurozinė edema, Rasilez HCT vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir skirti tinkamą gydymą bei stebėti paciento būklę, kol angioneurozinės edemos požymiai ir simptomai visiškai ir ilgam laikui išnyks. Pacientai turi būti informuoti apie tai, kad praneštų gydytojui apie bet kokių galimų alerginių reakcijų požymius, ypač tokius kaip pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas, veido, galūnių, akių vokų, lūpų arba liežuvio patinimas. Kai angioneurozinė edema apima liežuvį, balsas klostes ar gerklas, reikia skirti adrenalino. Be to, reikia taikyti priemones, palaikančias atvirus kvėpavimo takus.

Sisteminė raudonoji vilkligė

Gauta pranešimų apie tiazidinių diuretikų, įskaitant hidrochlorotiazidą, vartojimo sukeltus raudonosios vilkligės paūmėjimo ar suaktyvėjimo atvejus. Jeigu atsirastų kokių nors sisteminės raudonosios vilkligės (SRV) požymių arba ji būtų kliniškai įtariama, Rasilez HCT vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir skirti tinkamą gydymą bei stebėti paciento būklę, kol požymiai ir simptomai visiškai ir ilgam laikui išnyks.

Poveikis medžiagų apykaitai ir endokrininei sistemai

Tiazidinių diuretikų, įskaitant hidrochlorotiazidą, vartojimo metu gali pakisti gliukozės toleravimas ir padidėti cholesterolio, trigliceridų ir šlapimo rūgšties kiekis serume. Cukriniu diabetu sergantiems pacientams gali reikėti keisti insulino ar geriamųjų gliukozės koncentraciją kraujyje mažinančių preparatų dozę.

Dėl sudėtyje esančio hidrochlorotiazido, Rasilez HCT negalima skirti pacientams, kuriems yra simptominė hiperurikemija (žr. 4.3 skyrių). Vartojant hidrochlorotiazido, mažėja šlapimo rūgšties

klirensas ir dėl to gali padidėti šlapimo rūgšties kiekis serume bei atsirasti ar pasunkėti hiperurikemija, taip pat gali pasireikšti podagra į tai linkusiems pacientams.

Tiazidai mažina kalcio išsiskyrimą su šlapimu ir dėl to gali protarpiais nežymiai padidinti kalcio kiekį kraujo serume, nors žinomo kalcio apykaitos sutrikimo nėra. Rasilez HCT negalima skirti pacientams, kuriems yra hiperkalcemija ir galima skirti tik prieš tai koregavus bet kokią anksčiau nustatytą hiperkalcemiją. Jei gydymo metu pasireiškia hiperkalcemija, Rasilez HCT vartojimas turi būti nutrauktas. Gydymo tiazidiniais diuretikais metu reikia reguliariai tirti kalcio kiekį serume. Ženkli hiperkalcemija gali rodyti slaptąjį hiperparatiroidizmą. Prieš prieskydinių liaukų funkcijos tyrimus tiazidų vartojimą reikia nutraukti.

Padidėjęs jautrumas šviesai

Gauta pranešimų apie tiazidinių diuretikų vartojantiems pacientams atsiradusius padidėjusio jautrumo šviesai atvejus (žr. 4.8 skyrių). Jeigu gydymo Rasilez HCT metu atsiranda padidėjusio jautrumo šviesai reakcija, gydymą rekomenduojama nutraukti. Jeigu gydymas diuretikais privalo būti atnaujinamas, rekomenduojama nuo saulės arba dirbtinių ultravioletinių A (UVA) spindulių saugoti atviras vietas.

Chorioidinė efuzija, ūminė miopija ir antrinė uždarąjo kampo glaukoma

Sulfonamidų arba jo darinių vaistai gali sukelti idiosinkrazinę reakciją, sukeliančią chorioidinę efuziją su regos lauko defektu, praeinančią miopiją ir ūminę uždarąjo kampo glaukomą. Jų simptomai buvo staiga sumažėjęs regos aštrumas ar akies skausmas, kurie paprastai atsiradavo po kelių valandų ar net po savaičių nuo vaisto vartojimo pradžios. Negydoma uždarąjo kampo glaukoma gali sukelti negrįžtamą regėjimo netekimą. Tokiu atveju svarbiausia kaip galima greičiau nutraukti vaisto vartojimą. Jeigu akispūdis išlieka padidėjęs, gali reikėti svarstyti skubaus medikamentinio ar chirurginio gydymo galimybę. Ūminės uždarąjo kampo glaukomos išsivystymo rizikos veiksniais gali būti anksčiau pasireikšusi alergija sulfamidui ar penicilinui.

Bendras poveikis

Išemine kardiopatija ar išemine širdies ir kraujagyslių liga sergančius pacientus dėl per didelio kraujospūdžio sumažėjimo gali ištikti miokardo infarktas ar insultas.

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo hidrochlorotiazidui reakcijų, bet didesnis pavojus gresia pacientams, sergantiems alergija ir astma.

Pagalbinės medžiagos

Rasilez HCT sudėtyje yra laktozės. Šio vaisto negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Rasilez HCT sudėtyje yra kviečių krakmolo. Šiame vaistiniame preparate esantis kviečių krakmolas turi labai mažai glitimo (mažiau kaip 100 ppm) ir labai mažai tikėtina, kad sukels problemų, jeigu sergate celiakija. Vienoje dozėje yra mažiau kaip 100 mikrogramų glitimo. Šio vaistinio preparato negalima vartoti, jeigu esate alergiški kviečiams (ši liga skiriasi nuo celiakijos). Prieš vartodami šį vaistą turite pasitarti su gydytoju.

Vaikų populiacija

Aliskirenas yra *P-glikoproteino* (P-gp) substratas, todėl vaikams, kurių P-gp vaistų pernašos sistema nesubrendusi, gali susidaryti per didelė aliskireno ekspozicija. Amžiaus, kai pernašos sistema subręsta, apibrėžti negalima (žr. 5.2 ir 5.3 skyrius). Todėl Rasilez HCT draudžiama vartoti vaikams nuo gimimo iki mažiau kaip 2 metų, taip pat šio vaistinio preparato neturi vartoti vaikai nuo 2 iki mažiau kaip 6 metų (žr. 4.2 ir 4.3 skyrius). Aliskireno saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 6 iki 17 metų dar neištirti. Turimi duomenys pateikiami 4.8, 5.1 ir 5.2 skyriuose.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Informacija apie Rasilez HCT sąveiką

Kalio koncentraciją serume keičiantys vaistiniai preparatai. Hidrochlorotiazido sukeliama kalio kiekio mažinamąjį poveikį kompensuoja kalį organizme sulaikantis aliskirenas. Tačiau hidrochlorotiazido sukeliama kalio mažinamąjį poveikį serume gali stiprinti kiti kartu vartojami vaistiniai preparatai, didinantys kalio išskyrimą ir sukeliantys hipokalemiją (pvz., kiti kalio išskyrimą didinantys diuretikai, kortikosteroidai, vidurių laisvinamieji preparatai, adrenokortikotropinis hormonas (AKTH), amfotericinas, karbenoksolonas, penicilinas G, salicilo rūgšties dariniai). Priešingai, vartojant kartu su kitais RAAS veikiančiais preparatais, NVNU arba kalio kiekį serume didinančiais preparatais (pvz., kalį organizme sulaikančiais diuretikais, kalio papildais, druskos pakaitalais su kaliu, heparinu), gali padidėti kalio koncentracija kraujo serume. Jei vartoti kartu su kalio koncentraciją serume keičiančiais vaistiniais preparatais yra būtina, juos reikia skirti atsargiai (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Vaistiniai preparatai, kurių poveikiui turi įtakos pakitęs kalio kiekis organizme. Jei Rasilez HCT skiriama kartu su vaistiniais preparatais, kurių poveikiui turi įtakos pakitęs kalio kiekis organizme (pvz., rusmenės glikozidais, antiaritminiais preparatais), rekomenduojama reguliariai tirti kalio kiekį kraujo serume.

Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), pvz., selektyvūs ciklooksigenazės-2 (COX-2) inhibitoriai, acetilsalicilo rūgštis bei neselektyvūs NVNU: NVNU gali mažinti aliskireno antihipertenzinį poveikį. NVNU gali mažinti hidrochlorotiazido diuretinį ir antihipertenzinį poveikį.

Kai kuriems pacientams, kurių inkstų funkcija susilpnėjusi (kai yra dehidracija arba senyviems pacientams), kartu su NVNU skiriamas aliskirenas ir hidrochlorotiazidas gali toliau bloginti inkstų funkciją, įskaitant galimą ūminio inkstų nepakankamumo pasireiškimą (pastarasis paprastai yra grįžtamas). Todėl Rasilez HCT kartu su NVNU reikia skirti atsargiai, ypač senyviems pacientams.

Kiti antihipertenziniai vaistiniai preparatai

Rasilez HCT kraujospūdžio mažinamasis poveikis gali sustiprėti, kai jo skiriama kartu su kitais antihipertenziniais preparatais. Todėl būtina atsargiai vartoti su bet kokiais kitais vaistiniais preparatais nuo hipertenzijos.

Papildoma informacija apie aliskireno sąveiką su kitais vaistiniais preparatais

Negalima skirti (žr. 4.3 skyrių)

Stiprūs P-gp inhibitoriai

Vaistų vienkartinį dozių sąveikos tyrimo su sveikais savanoriais metu nustatyta, kad kartu skiriamas ciklosporinas (200 mg ir 600 mg) didina aliskireno (75 mg) C_{max} maždaug 2,5 karto, o AUC – maždaug 5 kartus. Skiriant didesnes aliskireno dozes, šie rodikliai gali dar labiau padidėti. Sveikiems savanoriams itrakonazolas (100 mg) didina aliskireno (150 mg) AUC ir C_{max} atitinkamai 6,5 karto ir 5,8 karto. Todėl aliskireno negalima skirti kartu su stipriais P-gp inhibitoriais (žr. 4.3 skyrių).

Vartoti nerekomenduojama (žr. 4.2 skyrių)

Vaisių sultys ir gėrimai su augalų ekstraktais

Vaisių sulčių vartojant kartu su aliskirenu, sumažėjo pastarojo AUC ir C_{max} rodmenys. Greipfrutų sulčių vartojant kartu su 150 mg aliskireno, pastarojo AUC sumažėjo 61 %, o vartojant kartu su 300 mg aliskireno – 38 %. Apelsinų arba obuolių sulčių vartojant kartu su 150 mg aliskireno, pastarojo AUC sumažėjo, atitinkamai, 62% arba 63%. Tikėtina, kad šis sumažėjimas pasireiškia dėl vaisių sulčių sudedamųjų dalių sukeliama aliskireno rezorbcijos slopinimo virškinimo trakte, veikiant per organinių anijonų pernašos polipeptidą. Kadangi yra padidėjusi neveiksmingo gydymo rizika, vaisių sulčių negalima vartoti kartu su Rasilez HCT. Gėrimų su augalų ekstraktais (įskaitant vaistažolių arbatas) vartojimo įtaka aliskireno absorbcijai neištirta. Tačiau, aliskireno rezorbciją potencialiai slopina junginiai, kurie veikia per organinių anijonų pernašos polipeptidą, ir kurių gausu vaisiuose, daržovėse ir daugelyje kitų augalinių produktų. Todėl gėrimų su augalų ekstraktais, įskaitant vaistažolių arbatas, negalima vartoti kartu su Rasilez HCT.

Dviguba RAAS blokada su aliskirenu, ARB arba AKF inhibitoriais

Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad, palyginti su vieno RAAS veikiančio preparato vartojimu, dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) slopinimas, kai vartojamas AKF inhibitorių, ARB ar aliskireno derinys, siejamas su dažniau pasitaikančiais nepageidaujamais reiškiniais, tokiais kaip hipotenzija, insultas, hiperkalemija ir inkstų funkcijos susilpnėjimas (įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą) (žr. 4.3, 4.4 ir 5.1 skyrius).

Atsargiai vartoti kartu

P-gp sąveika

Ikiklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad MDR1/Mdr1a/1b (P-gp) yra svarbiausia eliminacijos sistema, dalyvaujanti aliskireno absorbcijos žarnyne ir išskyrimo su tulžimi procesuose (žr. 5.2 skyrių). Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad rifampicinas, kuris yra P-gp induktorius, sumažino aliskireno biologinį prieinamumą apytiksliai 50 %. Kiti P-gp induktoriai (jonažolės preparatai) gali mažinti biologinį aliskireno prieinamumą. Nors su aliskirenu netirta, tačiau žinoma, kad P-gp sistema kontroliuoja įvairių jos substratų pasisavinimą audiniuose, o P-gp inhibitoriai gali didinti koncentracijų audiniuose ir plazmoje santykio reikšmę. Dėl šios priežasties P-gp inhibitoriai gali didinti aliskireno koncentraciją audiniuose labiau nei koncentraciją plazmoje. Su P-gp susijusios vaistų sąveikos galimybė priklauso nuo šio nešiklio slopinimo laipsnio.

Aliskireno (300 mg) skiriant kartu su ketokonazolu (200 mg) ar verapamilu (240 mg), aliskireno AUC padidėjo atitinkamai 76 % ar 97 %. Skiriant kartu su ketokonazolu ar verapamilu, aliskireno koncentracija kraujo plazmoje pakinta maždaug tiek, kiek pakistų dvigubai padidinus jo dozę. Kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad aliskireno dozė iki 600 mg (t.y. dvigubai didesnė nei rekomenduojama didžiausia terapinė dozė) yra gerai toleruojama. Ikiklinikinių tyrimų duomenys rodo, kad aliskireno skiriant kartu su ketokonazolu, didėja aliskireno absorbcija virškinimo trakte ir mažėja jo išsiskyrimas su tulžimi. Todėl reikia laikytis atsargumo skiriant aliskireną kartu su ketokonazolu, verapamilu ar kitais vidutinio stiprumo P-gp inhibitoriais (klaritromicinu, telitromicinu, eritromicinu, amjodaronu).

Kalio koncentraciją serume keičiantys vaistiniai preparatai

Vartojant kartu su kitais RAAS veikiančiais preparatais, NVNU arba kalio kiekį serume didinančiais preparatais (pvz., kalį organizme sulaikančiais diuretikais, kalio papildais, druskos pakaitalais su kaliumi, heparinu), gali padidėti kalio koncentracija kraujo serume. Jei tokie deriniai su kalio koncentraciją serume keičiančiais vaistinėmis preparatais yra būtini, patartina reguliariai stebėti kalio kiekį.

Aliskireno kartu su ARB arba AKF inhibitoriais negalima vartoti sergantiesiems cukriniu diabetu ir pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas ($GFG < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), taip pat šio derinio nerekomenduojama vartoti ir kitiems pacientams (žr. 4.3, 4.4 ir 5.1 skyrius).

Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU)

NVNU gali mažinti aliskireno antihipertenzinį poveikį. Kai kuriems pacientams, kurių inkstų funkcija susilpnėjusi (kai yra dehidracija arba senyviems asmenims), kartu su NVNU skiriamas aliskirenas gali toliau bloginti inkstų funkciją, įskaitant galimą ūminio inkstų nepakankamumo pasireiškimą (pastarasis paprastai yra grįžtamas). Todėl aliskireno kartu su NVNU reikia skirti atsargiai, ypač senyviems pacientams.

Furozemidas ir torazemidas

Aliskireno skiriant kartu su furozemidu, aliskireno farmakokinetika nepakito, tačiau furozemido ekspozicija sumažėjo 20-30 % (aliskireno poveikis skiriant furozemido į raumenis arba į veną, nebuvo tirtas). Skiriant kartotines furozemido (60 mg per parą) dozes kartu su aliskirenu (300 mg/parą) pacientams, sergantiems širdies nepakankamumu, natrio išsiskyrimas su šlapimu ir šlapimo tūris buvo sumažėjęs per pirmąsias 4 valandas atitinkamai 31 % ir 24 %, lyginant su vartojusiais vien furozemidą. Vidutinis pacientų, kurie buvo gydyti furozemidu ir 300 mg aliskirenu, svoris (84,6 kg), buvo didesnis nei tų pacientų, kurie buvo gydyti vien furozemidu (83,4 kg). Vartojusiems 150 mg per parą aliskireno buvo stebėti mažesni pokyčiai furozemido farmakokinetikai ir veiksmingumui.

Turimi klinikiniai duomenys nerodo, kad kartu vartojant aliskireno reikėtų vartoti didesnes torazemido dozes. Žinoma, kad torazemido ekskreciją per inkstus reguliuoja organinių anijonų nešikliai (OAN). Per inkstus išskiriamas tik nedidelis aliskireno kiekis, o šlapime aptinkama tik 0,6 % išgerto aliskireno dozės (žr. 5.2 skyrių). Tačiau nustatyta, kad aliskirenas yra organinių anijonų pernašos polipeptido 1A2 (OAPP1A2) substratas (žr. tolesnį skyrių „Organinių anijonų pernašos polipeptido (OAPP) inhibitoriai“), todėl trukdydamas absorbcijos procesą aliskirenas gali mažinti torazemido ekspoziciją plazmoje.

Pacientams, skiriant kartu aliskireno ir per burną vartojamų furozemido ar torazemido, rekomenduojama stebėti furozemido ar torazemido poveikį pradedant skirti furozemidą, torazemidą arba aliskireną ar keičiant jų dozes, kad būtų išvengta galimo ekstraląstelinio skysčio kiekio ir panašių skysčių pertekliaus organizme būklės (žr. 4.4 skyrių).

Varfarinas

Aliskireno poveikis varfarino farmakokinetikai netirtas.

Sąveika su maistu

Net ir maistas (turintis mažai ar daug riebalų) ženkliai sumažina aliskireno absorbciją, aliskireno veiksmingumas buvo panašus, kai vartojama nedaug pavalgys ar nevalgys (žr. 4.2 skyrių). Turimi klinikiniai duomenys nerodo, kad skirtingų maisto ir (arba) gėrimų tipų vartojimas galėtų sukelti papildomą (adityvų) poveikį, tačiau galima šio papildomo poveikio įtaka sumažėjusiam aliskireno biologiniam prieinamumui nebuvo ištirta, todėl jos atmesti negalima. Reikia vengti kartu vartoti aliskireno ir vaisių sulčių arba gėrimų su augalų ekstraktais, įskaitant vaistažolių arbatas.

Farmakokinetinė sąveika su kitais vaistiniais preparatais

- Klinikinių farmakokinetikos tyrimų metu buvo tiriama sąveika su šiais preparatais: acenokumaroliu, atenololiu, celekoksibu, pioglitazonu, alopurinoliu, izosorbido-5-mononitratu ir hidrochlorotiazidu. Sąveikos nenustatyta.
- Aliskireną skiriant kartu su metforminu ($\downarrow 28\%$), amlodipinu ($\uparrow 29\%$) arba cimetidinu ($\uparrow 19\%$), aliskireno $C_{\max}$ arba AUC pakito 20 – 30 %. Skiriant kartu su atorvastatinu, pusiausvyrinės aliskireno koncentracijos AUC ir $C_{\max}$ padidėjo 50 %. Kartu skiriamas aliskirenas reikšmingai neįtakojė atorvastatino, metformino ar amlodipino farmakokinetikos. Todėl aliskireną skiriant kartu su šiais vaistiniais preparatais, nei jų, nei aliskireno dozių koreguoti nereikia.
- Aliskirenas gali nežymiai mažinti digoksino ir verapamilio biologinį prieinamumą.

Su CYP450 susijusi vaistų sąveika

Aliskirenas neslopina CYP450 izofermentų (CYP1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ir 3A). Aliskirenas CYP3A4 neindukuoja. Todėl aliskirenas neturėtų įtakoti medžiagų, kurios slopina ar indukuoja šiuos fermentus arba yra šių fermentų metabolizuojamos, sisteminės ekspozicijos. Tik labai mažas aliskireno kiekis metabolizuojamas citochromo P450 fermentų, todėl vaistų sąveikos dėl CYP450 izofermentų slopinimo ar indukcijos neturėtų pasireikšti. Tačiau CYP3A4 inhibitoriai dažnai veikia ir P-gp. Todėl aliskireno skiriant kartu su CYP3A4 inhibitoriais, kurie slopina ir P-gp, gali padidėti aliskireno ekspozicija (žr. 4.5 skyriuje kitą informaciją apie P-gp).

P-gp substratai arba silpni inhibitoriai

Reikšmingos sąveikos su atenololiu, digoksinu, amlodipinu ar cimetidinu nenustatyta. Skiriant kartu su atorvastatinu (80 mg) ir nusistovėjus pusiausvyrinei aliskireno (300 mg) koncentracijai, jo AUC ir $C_{\max}$ padidėjo 50 %. Eksperimentiniais tyrimais su gyvūnais nustatyta, kad P-gp yra svarbiausias aliskireno biologinį prieinamumą lemiantis veiksnys. Todėl P-gp induktoriai (jonažolė, rifampicinas) gali mažinti biologinį aliskireno prieinamumą.

- *Organinių anijonų pernašos polipeptido (angl. Organic anion transporting polypeptide – OATP) inhibitoriai*

Ikiklinikinių tyrimų duomenys rodo, kad aliskirenas gali būti organinių anijonų pernašos polipeptidų substratu. Todėl yra tikimybė, kad gali pasireikšti kartu vartojamų OATP inhibitorių ir aliskireno sąveika (žr. skyrių „Vaisių sultys ir gėrimai su augalų ekstraktais“).

Papildoma informacija apie hidrochlorotiazido sąveiką su kitais vaistiniais preparatais

Su tiazidiniais diuretikais gali sąveikauti toliau išvardyti kartu vartojami vaistiniai preparatai.

Ličio preparatai: tiazidai mažina ličio inkstų klirensą, todėl vartojant hidrochlorotiazido gali būti didesnė toksinio ličio poveikio tikimybė; ličio preparatų kartu su hidrochlorotiazidu vartoti nerekomenduojama; jei tokį derinį skirti būtina, patariama atidžiai sekti ličio koncentraciją kraujo serume.

Vaistiniai preparatai, galintys sukelti polimorfinę skilvelinę tachikardiją (torsades de pointes): dėl padidėjusios hipokalemijos pasireiškimo rizikos, hidrochlorotiazido reikia atsargiai skirti kartu su vaistiniais preparatais, kurie gali sukelti polimorfinę skilvelinę tachikardiją (*torsades de pointes*), ypač kartu su Ia klasės ir III klasės antiaritminiais preparatais ir kai kuriais vaistiniais preparatais nuo psichozės.

Vaistiniai preparatai, keičiantys natrio koncentraciją serume: hiponatremiją sukeliantį diuretikų poveikį gali stiprinti kartu vartojami vaistiniai preparatai, pavyzdžiui, antidepresantai, preparatai nuo psichozės, preparatai nuo epilepsijos ir kiti. Reikia laikytis atsargumo priemonių, jeigu šių vaistinių preparatų skiriama ilgą laiką.

Kraujospūdį didinantys aminai (pvz., noradrenalinas, adrenalinas): hidrochlorotiazidas gali sumažinti organizmo atsaką į kraujospūdį didinančius aminos (pvz., noradrenaliną). Klinikinė tokio poveikio reikšmė nežinoma ir nepakankama, kad negalima būtų jų vartoti.

Digoksinas ar kiti rusmenės glikozidai: tiazido sukelta hipokalemija arba hipomagnezemia (kaip nepageidaujamas jų poveikis) gali skatinti atsirasti rusmenės glikozidų sukelimą širdies aritmiją.

Vitaminas D ir kalcio druskos: tiazidinių diuretikų, įskaitant hidrochlorotiazidą, vartojant kartu su vitaminu D arba kalcio druskomis, gali didėti kalcio kiekis kraujo serume. Tiazidinių diuretikų vartojant kartu su minėtomis medžiagomis, didėja kalcio reabsorbcija inkstų kanalėliuose ir gali pasireikšti hiperkalcemija tiems pacientams, kuriems jau yra padidėjusi rizika pasireikšti šiam sutrikimui (pvz., sergantiesiems hiperparatiroze, vėžinėmis ligomis ar tiems, kuriems yra vitamino D apykaitos sutrikimų).

Preparatai nuo cukrinio diabeto (pvz., insulinas ir geriamieji preparatai nuo cukrinio diabeto): tiazidai gali keisti gliukozės toleranciją. Gali reikėti koreguoti vaistinių preparatų nuo cukrinio diabeto dozę (žr. 4.4 skyrių). Metforminas turi būti vartojamas atsargiai, nes galimai pasireiškus su hidrochlorotiazido vartojimu susijusiam funkciniam inkstų nepakankamumui, gali padidėti pieno rūgšties acidozės atsiradimo rizika.

Beta adrenoblokatoriai ir diazoksidas: kartu vartojant tiazidinių diuretikų, įskaitant hidrochlorotiazidą, ir beta-adrenoreceptorių blokatorių gali padidėti hiperglikemijos atsiradimo pavojus. Tiazidiniais diuretikais, įskaitant hidrochlorotiazidą, gali sustiprinti gliukozės kiekį kraujyje didinantį diazoksido poveikį.

Vaistiniai preparatai podagrai gydyti: gali tekti koreguoti šlapimo rūgštį iš organizmo išskiriančių vaistinių preparatų dozę, nes hidrochlorotiazidas gali padidinti šlapimo rūgšties kiekį kraujo serume. Gali tekti didinti probenecido arba sulfipirazono dozę. Kartu vartojami tiazidiniais diuretikais, įskaitant hidrochlorotiazidą, gali padidinti padidėjusio jautrumo reakcijos alopurinoliui pasireiškimo dažnį.

Anticholinerginiai preparatai ir kiti skrandžio išsistūtinimą lėtinantys vaistiniai preparatai: preparatai (pvz., atropinas, biperidenas), slopindami skrandžio ir žarnų motoriką ir lėtindami skrandžio išsistūtinimą, gali padidinti biologinį tiazidinių diuretikų prieinamumą. Tikėtina, kad prokinetiškai veikiančios medžiagos (pvz., cisapridas), atvirkščiai, gali mažinti biologinį tiazidinių diuretikų prieinamumą.

Amantadinas: tiazidai, įskaitant hidrochlorotiazidą, gali padidinti amantadino sukeliamų nepageidaujamų reakcijų pavojų.

Jonų apsikeitimo dervos: kolestiraminas ir kolestipolis mažina tiazidinių diuretikų, įskaitant hidrochlorotiazidą, absorbciją. Dėl to gali pasireikšti nepakankamas terapinis tiazidinių diuretikų poveikis. Tačiau šią sąveiką galima sumažinti paskirstant hidrochlorotiazido ir dervų dozes, pavyzdžiui, kad hidrochlorotiazidas būtų skiriamas bent 4 valandas prieš arba 4-6 valandas po dervų vartojimo.

Citotoksiniai vaistiniai preparatai: tiazidai, įskaitant hidrochlorotiazidą, gali sumažinti citotoksinių vaistinių preparatų (pvz., ciklofosfamido, metotreksato) išsiskyrimą pro inkstus ir stiprinti jų sukiamą mieloidinio audinio funkcijos slopinimą.

Nedepoliarizuojantys skeleto raumenis atpalaiduojantys preparatai: tiazidai, įskaitant hidrochlorotiazidą, stiprina skeleto raumenis atpalaiduojančių preparatų, tokių kaip kurare darinių, poveikį.

Alkoholis, barbitūratai ir narkotinės medžiagos: kartu vartojant tiazidinių diuretikų su medžiagomis, kurios taip pat mažina kraujospūdį (pvz., mažina simpatinės centrinės nervų sistemos aktyvumą ar tiesiogiai plečia kraujagysles), gali pasunkėti ortostatinę hipotenziją.

Metildopa: gauta pavienių pranešimų apie hemolizinės anemijos pasireiškimą, susijusį vartojant hidrochlorotiazidą kartu su metildopa.

Kontrastiniai preparatai, kuriuose yra jodo: dėl diuretikų vartojimo pasireiškusios dehidratacijos atveju padidėja ūminio inkstų nepakankamumo rizika, ypač vartojant dideles jodo preparatų dozes. Prieš tokių preparatų vartojimą pacientui būtina atnaujinti skysčių kiekį.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie aliskireno vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimai su žiurkėmis ir triušiais (žr. 5.3 skyrių) teratogeninio aliskireno poveikio neparodė. Kitų tiesiogiai RAAS veikiančių preparatų vartojimas antrojo ir trečiojo nėštumo trimestrų metu buvo susijęs su sunkiais vaisiaus apsigimimais ir naujagimių mirtimi. Duomenų apie hidrochlorotiazido vartojimą nėštumo metu, ypač pirmąjį trimestrą, nepakanka. Tyrimų su gyvūnais atlikta nepakankamai.

Hidrochlorotiazidas prasiskverbia pro placentą. Dėl farmakologinio veikimo mechanizmo, antrą ir trečią nėštumo trimestrą vartojamas hidrochlorotiazidas gali susilpninti vaisiaus – placentos perfuziją, todėl ir sukelti nepageidaujamą poveikį vaisiui ir naujagimiui, pvz., gali atsirasti gelta, elektrolitų pusiausvyros sutrikimas ir trombocitopenija.

Hidrochlorotiazido negalima vartoti gestacinės (sukeltos nėštumo) edemos, gestacinės hipertenzijos ar preeklampsijos gydymui, nes gali sumažėti plazmos tūris ir atsirasti placentos hipoperfuzija be naudingo poveikio ligos eigai.

Hidrochlorotiazido negalima vartoti pirminės arterinės hipertenzijos gydymui nėščioms moterims, išskyrus retus atvejus, kai negali būti taikomas joks kitas gydymas.

Specifinių aliskireno ir hidrochlorotiazido derinio klinikinių tyrimų neatlikta, todėl Rasilez HCT

negalima vartoti pirmuoju nėštumo trimestru arba ketinančioms pastoti moterims, o antruoju ir trečiuoju nėštumo trimestrais jį vartoti draudžiama (žr. 4.3 skyrių). Planuojančioms pastoti moterims gydymą reikia keisti kitais tinkamais preparatais. Jei vartodama Rasilez HCT moteris pastoja, vaisto vartojimą reikia kaip galima greičiau nutraukti.

Žindymas

Nežinoma, ar aliskireno išsiskiria į motinos pieną. Aliskireno išsiskiria į žiurkių pieną.

Nedidelis hidrochlorotiazido kiekis patenka į motinos pieną. Didelės tiazidinių diuretikų dozės sukelia intensyvią diurezę ir todėl gali slopinti motinos pieno gamybą.

Žindymo laikotarpiu skirti Rasilez HCT nerekomenduojama. Jeigu Rasilez HCT yra skiriamas žindymo laikotarpiu, reikia vartoti kaip galima mažesnes vaisto dozes.

Vaisingumas

Klinikinių duomenų apie vaisingumą nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Rasilez HCT gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia nereikšmingai. Vairuojant ar valdant mechanizmus reikia prisiminti, kad vartojant Rasilez HCT retkarčiais gali pasireikšti svaigulys ar mieguistumas.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Rasilez HCT saugumas buvo ištirtas su daugiau kaip 3 900 pacientų (iš kurių daugiau kaip 700 buvo gydomi ilgiau kaip 6 mėnesius, o 190 – ilgiau kaip 1 metus), metu. Nepageidaujamų reakcijų pasireiškimo dažnis nebuvo susijęs su pacientų lytimi, amžiumi, kūno masės indeksu, rase ar etnine grupe. Skiriant iki 300 mg/25 mg Rasilez HCT dozę, bendras nepageidaujamų reakcijų pasireiškimo dažnis buvo panašus kaip placebo grupėje. Dažniausiai pastebėta nepageidaujama reakcija vartojant Rasilez HCT yra viduriavimas. Skiriant Rasilez HCT, gali pasireikšti kuriai nors vienai veikliajai medžiagai (aliskirenui ar hidrochlorotiazidui) būdingų nepageidaujamų reakcijų, kurios išvardytos lentelėje pateiktame nepageidaujamų reakcijų sąrašė.

Lentelėje pateiktas nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Toliau išvardytų šalutinių poveikių dažnis vertinamas naudojant tokius dažnio apibūdinimus: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka. Toliau pateiktoje lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos vartojant Rasilez HCT arba vienos iš veikliųjų medžiagų monoterapiją. Jei nepageidaujamos reakcijos pastebėtos vartojant daugiau nei vieną sudėtinio preparato sudėtyje esančią veikliąją medžiagą, toliau pateiktoje lentelėje nurodytas didžiausias pasireiškimo dažnis.

Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslingi navikai (tarp jų cistos ir polipai)	
Dažnis nežinomas	Nemelanominis odos vėžys (bazalinių ląstelių karcinoma ir plokščiųjų ląstelių karcinoma)

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Reti	Trombocitopenija, kartais pasireiškianti purpura ^h
Labai reti	Agranulocitozė ^h , kaulų čiulpų slopinimas ^h , hemolizinė anemija ^h , leukopenija ^h
Dažnis nežinomas	Aplazinė anemija ^h
Imuninės sistemos sutrikimai	
Reti	Anafilaksinės reakcijos ^a , padidėjusio jautrumo reakcijos ^{a,h}
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	
Labai dažni	Hipokalemija ^h
Dažni	Hiperurikemija ^h , hipomagnezemija ^h
Reti	Hiperkalcemija ^h , hiperglikemija ^h , diabetinės metabolinės būklės pablogėjimas ^h
Labai reti	Hipochloreminė alkalozė ^h
Psichikos sutrikimai	
Reti	Depresija ^h , miego sutrikimai ^h
Nervų sistemos sutrikimai	
Reti	Galvos skausmas ^h , parestezija ^h
Akių sutrikimai	
Reti	Regos sutrikimas ^h
Dažnis nežinomas	Ūminė uždarąjo kampo glaukoma ^h , chorioidinė efuzija ^h
Ausų ir labirintų sutrikimai	
Dažnis nežinomas	Svaigulys ^a
Širdies sutrikimai	
Dažni	Svaigulys ^{a,h}
Nedažni	Palpitacijos ^a , periferinė edema ^a
Reti	Širdies aritmija ^h
Kraujagyslių sutrikimai	
Dažni	Ortostatinė hipotenzija ^h
Nedažni	Hipotenzija ^{c,a}
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Nedažni	Kosulys ^a
Labai reti	Respiracinio distreso sutrikimas (įskaitant pneumonitą ir plaučių edemą) ^h
Dažnis nežinomas	Dusulys ^a
Virškinimo trakto sutrikimai	
Dažni	Viduriavimas ^{c,a,h} , sumažėjęs apetitas ^h , pykinimas ir vėmimas ^{a,h}
Reti	Nemalonus pojūtis pilve ^h , vidurių užkietėjimas ^h
Labai reti	Pankreatitas ^h
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	
Reti	Intrahepatinė cholestazė ^h , gelta ^{a,h}
Dažnis nežinomas	Sutrikusi kepenų veikla ^{a,*} , hepatitas ^a , kepenų nepakankamumas ^{a,**}
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Dažni	Dilgėlinė ir kitos bėrimo formos ^{a,h}
Nedažni	Sunkios odos reakcijos, įskaitant <i>Stevens-Johnson</i> sindromą ^a , toksinę epidermio nekrolizę (TEN) ^a , burnos gleivinės reakcijos ^a , niežėjimas ^a
Reti	Angioneurozinė edema ^a , eritema ^a , padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos ^h
Labai reti	Į raudonąją vilkligę panaši odos reakcija ^h , odos raudonosios vilkligės atsinaujinimas ^h , nekrotizuojantis vaskulitas ir toksinė epidermio nekrolizė ^h
Dažnis nežinomas	Daugiaformė eritema ^h

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
Dažni	Artralgija ^a
Dažnis nežinomas	Raumenų spazmai ^h
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	
Nedažni	Ūmus inkstų nepakankamumas ^{a,h} , inkstų funkcijos pablogėjimas ^a
Dažnis nežinomas	Inkstų funkcijos sutrikimas ^h
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	
Dažni	Impotencija ^h
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Dažnis nežinomas	Astenija ^h , karščiavimas ^h
Tyrimai	
Labai dažni	Padidėjusi cholesterolio ir trigliceridų koncentracija kraujyje ^h
Dažni	Hiperkalemija ^a , hiponatremija ^{c,a,h}
Nedažni	Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas ^a
Reti	Hemoglobino kiekio sumažėjimas ^a , hematokrito sumažėjimas ^a , padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje ^a , glikozurija ^h

^c Nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos vartojant Rasilez HCT

^a Nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos vartojant aliskireno monoterapiją

^h Nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos vartojant hidrochlorotiazido monoterapiją

* Pavieniai sutrikusios kepenų veiklos atvejai, kurie pasireiškė klinikiniais simptomais ir laboratorinių tyrimų nuokrypiais, rodančiais žymesnius kepenų funkcijos sutrikimus.

** Įskaitant vieną pranešimą gautą vaistiniam preparatui pasirodžius rinkoje apie „žaibinį kepenų nepakankamumą“, kai negalima atmesti, kad jį sukėlė aliskireno vartojimas.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Viduriavimas: viduriavimas yra nuo dozės priklausoma aliskirenui būdinga nepageidaujama reakcija. Kontroluojamųjų klinikinių tyrimų duomenimis, Rasilez HCT gydytiems pacientams viduriavimo pasireiškimo dažnis buvo 1,3 %, lyginant su 1,4 % aliskirenu gydytų pacientų ar 1,9 % hidrochlorotiazidu gydytų pacientų grupėse.

Kalio koncentracija serume: didelės apimties placebo kontroliuojamo klinikinio tyrimo duomenimis, daugeliui pacientų priešingas aliskireno (150 mg ar 300 mg dozės) ir hidrochlorotiazido (12,5 mg ar 25 mg dozės) poveikis kalio kiekiui serume kompensavo vienas kitą. Kai kuriems pacientams gali vyrauti vienas iš šių poveikių. Rizikos grupės pacientams reikia reguliariai tinkamais intervalais tirti kalio kiekį serume, kad būtų nustatyta sutrikusi elektrolitų pusiausvyra (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

Papildoma informacija apie sudedamąsias vaistinio preparato dalis

Skiriant Rasilez HCT, gali pasireikšti kuriai nors vienai veikliajai medžiagai būdingų nepageidaujamų reakcijų, nors klinikinio tyrimo metu jų ir nebuvo nustatyta.

Aliskirenas

Skiriant aliskireno pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos įskaitant anafilaksines reakcijas ir angioneurozinę edemą.

Kontroliuoto klinikinio tyrimo duomenimis, aliskireno vartojusiems pacientams angioedema ir padidėjusio jautrumo reakcijos pasireiškė retai ir jų pasireiškimo dažnis buvo panašus į placebo ar palyginamojo vaistinio preparato vartojusių pacientų.

Apie angioneurozinės edemos ar simptomų, verčiančių galvoti apie angioneurozinę edemą (veido, lūpų, gerklės ir/arba liežuvio patinimas) atvejus taip pat gauta pranešimų ir vaistui patekus į rinką. Daliai šių pacientų praeityje buvo angioneurozinė edema ar simptomų, verčiančių galvoti apie angioneurozinę edemą, kurie kai kuriais atvejais pasireiškė po kitų angioneurozinę edemą galinčių sukelti vaistinių preparatų, įskaitant RAAS blokatorius (AKF inhibitorius ar ARB).

Vaistui patekus į rinką, gauta pranešimų apie angioneurozinę edemą ir reakcijas panašias į angioneurozinę edemą, skiriant aliskireną kartu su AKF inhibitoriais ir/arba ARB.

Vaistiniam preparatui patekus į rinką taip pat gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant ir anafilaksines reakcijas (žr. 4.4 skyrių).

Pasireiškus bet kokiems įtariamais padidėjusio jautrumo/angioneurozinės edemos simptomams (ypač pasunkėjus kvėpavimui ar rijimui, pasireiškus išbėrimui, niežėjimui, dilgėlinei ar patinusi veidui, galūnėms, akių vokams, lūpoms ir (arba) liežuviui, galvos sukimuisi), pacientui reikia nutraukti vaisto vartojimą ir kreiptis į gydytoją (žr. 4.4 skyrių).

Vaistui patekus į rinką buvo gauta pranešimų apie artralgijos atvejus. Kartais tai pasireiškė kaip dalis padidėjusio jautrumo reakcijų.

Vaistui esant rinkoje, buvo gauta pranešimų apie rizikos grupių pacientų inkstų funkcijos sutrikimo ir ūminio inkstų nepakankamumo atvejus (žr. 4.4 skyrių).

Hemoglobino ir hematokrito tyrimas. Skiriant aliskireną, stebėtas labai nedaug sumažėjęs hemoglobino kiekis ir hematokritas (vidutiniškai sumažėjo atitinkamai maždaug 0,05 mmol/l ir 0,16 tūrio procento). Dėl anemijos nė vienas pacientas nemutraukė gydymo. Toks poveikis taip pat pasireiškia skiriant kitų renino ir angiotenzino sistemą veikiančių preparatų, pvz., AKFI ir ARB.

Kalio koncentracija serume. Aliskireną vartojantiems pacientams nustatyta padidėjusios kalio koncentracijos serume atvejų, o šį poveikį gali stiprinti kartu vartojami kiti RAAS veikiantys preparatai ir NVNU. Jeigu šių vaistų būtina skirti kartu su aliskirenu, remiantis įprasta klinicine praktika rekomenduojama reguliariai tirti inkstų funkciją ir elektrolitų koncentraciją serume. Aliskireną kartu su ARB arba AKF inhibitoriais negalima vartoti sergantiesiems cukriniu diabetu ir pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas ($GFG < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), taip pat šio derinio nerekomenduojama vartoti ir kitiems pacientams (žr. 4.3, 4.4 ir 5.1 skyrius).

Vaikų populiacija. Aliskireną saugumas buvo vertintas daugiacentrio, atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto, 8 savaitių trukmės tyrimo metu, kuriame dalyvavo 267 hipertenzija sirgę vaikai nuo 6 iki 17 metų, daugiausia turintys antsvorį ar nutukę, vėliau ir tęstinio 52 savaitių trukmės tyrimo metu, kuriame dalyvavo 208 gydyti pacientai. Atliktas papildomas 52–104 savaitių trukmės neintervencinis tęstinis stebėjimo tyrimas, kuriame dalyvavo 106 pacientai (jiems nebuvo skirtas tiriamasis gydymas). Jo tikslas – įvertinti ilgalaikį saugumą augimo ir raidos atžvilgiu 6–17 metų amžiaus hipertenzija (pirminė arba antrinė) pagrindinio tyrimo pradinio įvertinimo metu sirgusiems vaikams, kurie anksčiau buvo gydomi aliskirenu.

Nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas ir sunkumas vaikams paprastai buvo panašus į pasireiškiantį hipertenzija sergantiems suaugusiems. Remiantis fizinės raidos, įvertintos pirminė ar antrinė hipertenzija sergantiems pacientams, ir neurokognityvinės raidos, įvertintos tik antrine hipertenzija sergantiems pacientams (19 pacientų: 9 anksčiau gydytiems aliskirenu ir 10 anksčiau gydytų enalaprilu), bendro kliniškai reikšmingo neigiamo poveikio vaikams nuo 6 iki 17 metų, nenustatyta. Žiūrėkite 4.2, 4.8, 5.1 ir 5.2 skyriuose esančią informaciją apie vartojimą vaikams.

Hidrochlorotiazidas

Hidrochlorotiazidas buvo plačiai skiriamas daugelį metų dažniausiai didesnėmis dozėmis nei tos, kurios yra Rasilez HCT sudėtyje. Anksčiau lentelėje išvardytos ir pažymėtos su nuoroda „h“ nepageidaujamos reakcijos, gautos iš pacientų, gydytų tik tiazidiniais diuretikais, įskaitant hidrochlorotiazidą.

Nemelanominis odos vėžys

Remiantis turimais epidemiologinių tyrimų duomenimis buvo nustatyta nuo kumuliacinės dozės priklausoma HCTZ sąsaja su NOV (taip pat žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Labiausia tikėtina, kad perdozavus dėl antihipertenzinio aliskireno poveikio pasireikš hipotenzija.

Perdozavus hidrochlorotiazido, sumažėja elektrolitų kiekis kraujo serume (atsiranda hipokalemija, hipochloremija, hiponatremija), dėl gausios diurezės pasireiškia dehidracija. Dažniausi perdozavimo požymiai yra pykinimas ir mieguistumas. Dėl hipokalemijos gali pasireikšti raumenų spazmų ir (arba) paryškėti širdies aritmija, susijusi su kartu vartojamų rusmenės gliukozidų ar kai kurių antiaritminių vaistinių preparatų poveikiu.

Gydymas

Jei pasireiškia hipotenzijos simptomų, būtina skirti palaikomąjį gydymą.

Atlikto tyrimo, kuriame dalyvavo galutinės stadijos inkstų liga (GSIL) sergantys pacientai, kuriems buvo atliekamos hemodializės, duomenimis nustatyta, kad aliskireno klirensas dializių metu buvo nedidelis (< 2 % geriamojo vaistinio preparato klirenso). Todėl dializių procedūrų nepakanka gydant aliskireno perdozavimą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – renino ir angiotenzino sistemą veikiantys preparatai, renino inhibitorių vaistiniai preparatai, ATC kodas – C09XA52

Rasilez HCT sudėtyje yra dvi veikliosios antihipertenziniu poveikiu pasižyminčios medžiagos, vartojamos pirminė arterinė hipertenzija sergančių pacientų kraujospūdžiui reguliuoti. Aliskirenas priklauso tiesioginio poveikio renino inhibitorių, o hidrochlorotiazidas – tiazidinių diuretikų grupei. Kartu vartojamos šios veikliosios medžiagos pasižymi papildomu antihipertenziniu poveikiu, todėl kraujospūdis mažėja daugiau, negu gydant kuria nors viena medžiaga.

Aliskirenas

Aliskirenas yra geriamasis, ne baltyminės struktūros, stiprus ir selektyvus tiesioginio poveikio žmogaus renino inhibitorius.

Slopindamas fermentą reniną, aliskirenas slopina RAAS jos aktyvinimo proceso metu, blokuoja angiotenzinogeno vartimą į angiotenziną I ir mažina angiotenzino I bei angiotenzino II kiekį. Tuo tarpu kai kiti RAAS slopinantys preparatai (angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai (AKFI) ir angiotenzino II receptorių blokatoriai (ARB)) sukelia padidėjusį kompensacinį plazmos renino aktyvumą (PRA), aliskirenas maždaug 50–80 % mažina PRA hipertenzija sergantiems pacientams.

Panašus poveikis nustatytas aliskireno skiriant kartu su kitais preparatais nuo hipertenzijos. Poveikių PRA klinikinė reikšmė šiuo metu dar nežinoma.

Aliskireno 150 mg ir 300 mg dozių skyrimas vieną kartą per parą hipertenzija sergantiems pacientams sumažino tiek sistolinį, tiek diastolinį kraujospūdį. Šis poveikis priklausė nuo vaisto dozės, o sumažėjęs kraujospūdis išsilaikė visą 24 valandų laikotarpį tarp dozių (sumažėjęs kraujospūdis išliko ir anksti ryte). Vidutinis santykis tarp didžiausios ir mažiausios vaisto koncentracijos, kai dar išliko poveikis diastoliniam kraujospūdžiui, buvo iki 98 % skiriant 300 mg dozę. 85–90 % atvejų didžiausias kraujospūdį mažinantis poveikis pasireiškė po 2 savaitių. Šis poveikis išliko gydant ilgą laiką (12 mėnesių); jis nepriklausė nuo paciento amžiaus, lyties, kūno masės indekso ir etninės grupės.

Buvo atlikti vaistų derinių tyrimai aliskireno skiriant kartu su diuretikų hidrochlorotiazidu, kalcio kanalų blokatoriumi amlodipinu bei beta adrenoblokatoriumi atenololiu. Šie deriniai buvo veiksmingi ir gerai toleruojami.

9 mėnesių trukmės neprastesnio poveikio nustatymo tyrimo, kuriame dalyvavo 901 pirmine sistoline hipertenzija sergantis senyvas (≥ 65 metų) pacientas, metu buvo palygintas gydymo aliskireno ir gydymo ramiprilu veiksmingumas ir saugumas. 36 savaites pacientams buvo skiriama aliskireno po 150 mg ar 300 mg per parą, arba ramiprilio po 5 mg ar 10 mg per parą, kartu pasirenkamai jiems papildomai buvo skiriama hidrochlorotiazido (12,5 mg ar 25 mg) 12-ąją savaitę ir amlodipino (5 mg ar 10 mg) 22-ąją savaitę. Per 12 savaitių laikotarpį gydant vien aliskirenu sistolinis ir diastolinis kraujospūdis sumažėjo 14,0/5,1 mmHg, lyginant su kraujospūdžio sumažėjimu 11,6/3,6 mmHg ramiprilio vartojusiųjų grupėje; tai rodo, kad pasirinktų dozių ribose aliskireno poveikis yra neprastesnis nei ramiprilio, o sistolinio ir diastolinio kraujospūdžio skirtumai buvo statistiškai reikšmingi. Vaistų toleravimas buvo panašus abiejose pacientų grupėse, tačiau kosulio atvejų dažniau pranešta ramiprilio vartojusiems pacientams, lyginant su aliskireno vartojusiųjų grupe (atitinkamai, 14,2 % ir 4,4 %), o viduriavimo atvejų dažniau pasireiškė aliskireno vartojusiems pacientams, lyginant su ramiprilio vartojusiųjų grupe (atitinkamai, 6,6 % ir 5,0 %).

8 savaitių trukmės tyrimo duomenimis, jame dalyvavusiems 754 hipertenzija sergantiems senyviems (≥ 65 metų) ir labai senyviems pacientams (30 % pacientų buvo ≥ 75 metų) skiriant 75 mg, 150 mg ir 300 mg aliskireno dozes, kraujospūdis (tiek sistolinis, tiek diastolinis) sumažėjo statistiškai reikšmingai labiau nei placebo grupėje. Skiriant 300 mg aliskireno dozę, nenustatyta papildomo kraujospūdį mažinančio poveikio, lyginant su 150 mg aliskireno doze. Tiek senyvi, tiek labai senyvi pacientai gerai toleravo visas tris vaisto dozes. Bendri, klinikinio tyrimo, trukusio iki 12 mėnesių, veiksmingumo ir saugumo analizės duomenys, neparodė statistiškai reikšmingo kraujospūdžio sumažėjimo skirtumo, lyginant 300 mg aliskireno su 150 mg aliskireno vartojusių senyvo amžiaus pacientų (≥ 65 metai) duomenimis.

Kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų metu aliskirenu gydytiems pacientams pirmosios dozės hipotenzinio poveikio nesukėlė ir pulso dažnio neveikė. Nutraukus gydymą, kraujospūdis laipsniškai per keletą savaitių grįžo iki pradinių verčių, tačiau atoveiksmio kraujospūdžiui ar PRA nestebėta.

36 savaitių trukmės tyrimo duomenimis, 820 dalyvavusių pacientų, kuriems buvo išeminis kairiojo skilvelio funkcijos sutrikimas, prie įprastinio gydymo pridėjus aliskireno ir lyginant su placebo, nenustatyta skilvelio remodeliavimo rodiklių pokyčių, kurie vertinami pagal kairiojo skilvelio galutinį sistolės tūrį.

Bendras mirčių dėl širdies bei kraujagyslių sutrikimų, hospitalizavimo dėl širdies nepakankamumo, pakartotinio miokardo infarkto, insulto ir atgaivinimo po staigios mirties atvejų dažnis buvo panašus aliskireno vartojusiųjų grupėje ir placebo grupėje. Tačiau aliskireno vartojusiems pacientams reikšmingai dažniau nei placebo grupės pacientams pasireiškė hiperkalemijos, hipotenzijos ir sutrikusios inkstų veiklos atvejų.

Palankus aliskireno poveikis širdies ir kraujagyslių bei (arba) inkstų funkcijai buvo vertintas atliekant dvigubai koduotą, placebo kontroliuojamą, atsitiktinių imčių tyrimą, kuriame dalyvavo

8 606 pacientai, kurie sirgo 2 tipo cukriniu diabetu ir lėtine inkstų liga (kai buvo nustatyta proteinurija ir (arba) $GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) bei kurie sirgo širdies ir kraujagyslių liga arba pastarąją ligą nesirgo. Prieš pradėdami dalyvauti tyrime daugeliui pacientų arterinis kraujospūdis buvo gerai kontroliuojamas. Tyrimo pagrindinė vertinamoji baigtis buvo sudėtinis širdies ir kraujagyslių bei inkstų komplikacijų rodiklis.

Šio tyrimo metu 300 mg aliskireno dozės poveikis buvo lyginamas su placebo jų skiriant kartu su įprastiniu gydymu, kurio sudėtyje buvo arba angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorius, arba angiotenzino receptorių blokatorius. Tyrimas nutrauktas anksčiau laiko, kadangi buvo mažai tikėtina, jog tiriamiesiems asmenims aliskireno poveikis būtų naudingas. Galutiniai tyrimo rezultatai parodė, kad pagrindinės vertinamosios baigties rizikos santykis buvo lygus 1,097 placebo grupės naudai (95,4 % pasikliautinumo intervalas: 0,987, 1,218, 2-kryptis $p = 0,0787$). Be to, aliskireno vartojusiųjų grupėje, lyginant su placebo grupe, nustatytas didesnis nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo dažnis (38,2 % lyginant su 30,3 %). Ypatingai padidėjo inkstų funkcijos sutrikimų (14,5 % lyginant su 12,4 %), hiperkalemijos (39,1 % lyginant su 29,0 %), su hipotenzija susijusių reiškinių (19,9 % lyginant su 16,3 %) ir patvirtintų insulto vertinamųjų baigčių (3,4 % lyginant su 2,7 %) pasireiškimo dažnis. Padidėjęs insulto atvejų skaičius buvo pacientams sergantiems inkstų nepakankamumu.

Dvigubai koduoto, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamo tyrimo metu buvo tiriama 150 mg aliskireno dozės poveikis (jei gerai toleravo, didinta iki 300 mg), skiriant kartu su įprastiniu gydymu 1 639 pacientams su sumažėjusia širdies išstūmimo frakcija hospitalizavimo dėl ūminio širdies nepakankamumo (III-IV funkcinės klasės pagal NYHA) metu, kurie buvo hemodinamiškai stabilūs atrankos metu. Pirminė vertinamoji baigtis buvo mirtis dėl širdies ir kraujagyslių ligų ar per 6 mėnesius pakartotinė hospitalizacija dėl širdies nepakankamumo; antrinės vertinamosios baigtys buvo vertinamos po 12 mėnesių.

Tyrimas neparodė aliskireno naudos, kai buvo skiriama aliskireno kartu su įprastiniu ūminio širdies nepakankamumo gydymu, ir didino širdies ir kraujagyslių nepageidaujamų reiškinių riziką cukriniu diabetu sergantiems pacientams. Tyrimo rezultatai parodė nereikšmingą aliskireno poveikį, rizikos santykis buvo 0,92 (95 % pasikliautinumo intervalas: 0,76-1,12; $p = 0,41$, aliskirenas palyginti su placebo). Per 12 mėnesių buvo pranešta apie skirtingą gydymo aliskirenu poveikį bendram mirtingumui priklausomai nuo sergamumo cukriniu diabetu. Pacientų, kurie sirgo cukriniu diabetu pogrupyje rizikos santykis buvo 1,64 placebo naudai (95 % pasikliautinumo intervalas: 1,15-2,33), tuo tarpu rizikos santykis pacientų, kurie nesirgo cukriniu diabetu pogrupyje, buvo 0,69 aliskireno naudai (95 % pasikliautinumo intervalas: 0,50-0,94); $p = 0,0003$. Padidėjęs hiperkalemijos (20,9 % prieš 17,5%), inkstų nepakankamumo/inkstų sutrikimo (16,6 % prieš 12,1 %) ir hipotenzijos atvejų skaičius (17,1 % prieš 12,6 %), buvo stebėtas aliskireno grupėje lyginant su placebo grupe ir dažniau pasireiškė pacientams, kurie sirgo cukriniu diabetu.

Aliskireno poveikis mažinant mirtingumą ir sergamumą širdies bei kraujagyslių ligomis buvo ištirtas atlikus dvigubai koduotą, veikliuoju preparatu kontroliuojamą, atsitiktinių imčių tyrimą; šiame tyrime dalyvavo 7 064 pacientai, kurie sirgo lėtiniu širdies nepakankamumu ir kuriems buvo sumažėjusi kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija, o 62 % pacientų anksčiau buvo nustatyta hipertenzija. Pagrindinė vertinamoji baigtis buvo sudėtinis mirtingumo dėl širdies ir kraujagyslių ligų bei pirmosios hospitalizacijos dėl širdies nepakankamumo rodiklis.

Šio tyrimo metu tikslinės 300 mg aliskireno dozės poveikis buvo lyginamas su tikslinės 20 mg enalaprilio dozės poveikiu, šių preparatų pridėjus prie įprastinio gydymo, kurį sudarė beta adrenoblokatoriai (ir mineralokortikoidų receptorių blokatoriai 37 % pacientų) bei pagal poreikį skiriamas diuretikas. Tyrimo metu taip pat buvo vertinamas aliskireno ir enalaprilio derinio poveikis. Vidutinė stebėjimo laikotarpio trukmė buvo 3,5 metų. Galutiniai šio tyrimo rezultatai neįrodė statistiškai reikšmingo skirtumo, kad aliskireno poveikis yra ne prastesnis nei enalaprilio poveikis pagal pagrindinę vertinamąją baigtį, tačiau nebuvo nustatyta esminių skirtumų tarp minėtų baigčių pasireiškimo dažnio tarp aliskireno ir enalaprilio vartojusiųjų grupių (rizikos santykis (RS) lygus 0,99, o 95 % pasikliautinumo intervalas (PI): 0,90-1,10). Nenustatyta reikšmingai naudingesnio poveikio aliskireno paskyrus kartu su gydymu enalaprilium (pagrindinė vertinamoji baigtis: rizikos santykis lygus

0,93, o 95 % pasikliautinumo intervalas: 0,85-1,03; $p = 0,1724$, kai lyginamas derinio poveikis su enalaprilio poveikiu). Vaistinių preparatų poveikis buvo panašus tiek pacientams, sirgusiems diabetu, tiek ir sirgusiems inkstų nepakankamumu. Patvirtinto insulto pasireiškimo dažnis reikšmingai nesiskyrė aliskireno ir enalaprilio vartojusiųjų grupėse (4,4 %, lyginant su 4,0 %; $RS = 1,12$; 95 % PI 0,848, 1,485), o taip pat ir vaistinių preparatų derinio bei enalaprilio vartojusiųjų grupėse (3,7 %, lyginant su 4,0 %; $RS = 0,93$; 95 % PI 0,697, 1,251). Nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo dažnis buvo kiek didesnis diabetu sirgusiems pacientams arba tiems, kuriems GFG buvo $< 60 \text{ ml/min./1,73 m}^2$, o taip pat ≥ 65 metų amžiaus pacientams; tačiau skirtumo tarp aliskireno ir enalaprilio vartojusių pacientų grupių nenustatyta.

Tam tikrų nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo dažnis aliskireno ir enalaprilio vartojusiųjų grupėse buvo panašus, tačiau nustatytas didesnis nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo dažnis skiriant aliskireno ir enalaprilio derinio: hiperkalemija (21,4 %, 13,2 % ir 15,9 % atitinkamai skiriant vaistinių preparatų derinio, aliskireno ar enalaprilio); inkstų funkcijos sutrikimas ar inkstų nepakankamumas (23,2 %, 17,4 % ir 18,7 %) bei su hipotenzija susiję reiškiniai (27,0 %, 22,3 % ir 22,4 %).

Nustatytas statistiškai reikšmingai didesnis sinkopių pasireiškimo dažnis skiriant aliskireno ir enalaprilio derinio, lyginant su vartojusiais enalaprilio, tiek bendrojoje populiacijoje (4,2 %, lyginant su 2,8 %; santykinė rizika 1,51; 95 % PI 1,11-2,05), tiek ir pogrupiuose su NYHA I/II (4,8 %, lyginant su 3,0 %; santykinė rizika 1,62; 95 % PI 1,14-2,29).

Prieširdžių virpėjimo pasireiškimo dažnis buvo 11,1 %, 13,3 % ir 11,0 % atitinkamai vaistinių preparatų derinio, aliskireno ar enalaprilio vartojusiųjų grupėse.

Vartojusiesiems aliskireno, lyginant su enalaprilio grupe, taip pat nustatyti statistiškai reikšmingai didesni širdies nepakankamumo ir išeminio insulto pasireiškimo dažniai pacientams, kuriems buvo NYHA I/II klasių širdies nepakankamumas ir hipertenzija, bei didesni lėtinio širdies nepakankamumo ir skilvelių ekstrasistolų pasireiškimo dažniai pacientams, kuriems buvo NYHA III/IV klasių širdies nepakankamumas ir hipertenzija. Skiriant aliskireno ir enalaprilio derinio, lyginant su vartojusiais enalaprilio, nustatyti statistiškai reikšmingi nestabilios krūtinės anginos pasireiškimo dažnio skirtumai.

Senyvų pacientų, kuriems anksčiau buvo nustatyta hipertenzija ir I-II klasių lėtinis širdies nepakankamumas, pogrupyje nebuvo pastebėta kliniškai reikšmingų veiksmingumo ar saugumo analizės duomenų skirtumų, lyginant su bendrosios tiriamosios populiacijos duomenimis.

Hidrochlorotiazidas

Tiazidiniai diuretikai daugiausia veikia distaliniuose vingiuotuose inkstų kanalėliuose. Nustatyta, jog žievinėje inkstų dalyje yra didelio afiniteto receptorių, kuriuose yra pirminio prisijungimo vietos, būtinos tiazidinių diuretikų poveikiui pasireikšti ir distaliniuose vingiuotuose inkstų kanalėliuose NaCl reabsorbcijai slopinti. Tiazidiniai diuretikai veikia konkurenciniu būdu blokuodami chlorido jonų prisijungimo vietas ir todėl slopindami natrio ir chlorido jonų transporterį bei trikdydami elektrolitų reabsorbciją. Dėl tiesioginio jų poveikio maždaug vienodai didinamas natrio ir chlorido išsiskyrimas su šlapimu, dėl netiesioginio (diuretinio poveikio) – mažėja kraujo plazmos tūris, todėl didėja renino aktyvumas plazmoje, aldosterono sekrecija ir kalio išsiskyrimas su šlapimu bei mažėja kalio kiekis serume.

Nemelanominis odos vėžys. Remiantis turimais epidemiologinių tyrimų duomenimis buvo nustatyta nuo kumuliacinės dozės priklausoma HCTZ sąsaja su NOV. Atliekant vieną tyrimą, buvo tirama populiacija, sudaryta iš 71 533 BLK ir 8 629 PLK sergančių pacientų, kurie buvo lyginami su atitinkamai 1 430 833 ir 172 462 kontroliniais pacientais. Vartojant dideles HCTZ dozes (kumuliacinė dozė – $\geq 50\,000 \text{ mg}$) koreguotas BLK rizikos santykis (RS) buvo 1,29 (95 proc. PI : 1,23–1,35) ir PLK $RS = 3,98$ (95 proc. PI : 3,68–4,31). Tiek BLK, tiek PLK atveju buvo nustatytas aiškus kumuliacinės dozės ir organizmo atsako ryšys. Atliekant kitą tyrimą, buvo nustatyta galima lūpos vėžio (PLK) ir HCTZ vartojimo sąsaja – taikant rizikos grupės imties sudarymo strategiją, 633 lūpos vėžiu sergančių pacientų buvo palyginti su 63 067 kontroliniais pacientais. Kumuliacinės dozės ir organizmo atsako ryšys buvo įrodytas nustačius koreguotą RS , kuris buvo 2,1 (95 proc. PI : 1,7–2,6), RS padidėjo iki 3,9

(3,0-4,9) vartojant dideles vaistinio preparato dozes (~25 000 mg) ir iki 7,7 (5,7–10,5) esant didžiausiai kumuliacinei dozei (~100 000 mg) (taip pat žr. 4.4 skyrių).

Aliskirenas ir hidrochlorotiazidas

Klinikinio tyrimo metu Rasilez HCT kartą per parą vartojo daugiau kaip 3 900 hipertenzija sergančių pacientų.

Rasilez HCT, skiriamas vieną kartą per parą hipertenzija sergantiems pacientams, sumažino tiek sistolinį, tiek diastolinį kraujospūdį. Šis poveikis priklausė nuo vaisto dozės, o sumažėjęs kraujospūdis išsilaikė visą 24 valandų laikotarpį tarp dozių. Antihipertenzinis poveikis dažniausiai pasireiškia per 1 savaitę, o stipriausias poveikis paprastai stebimas per 4 savaites. Šis poveikis išliko gydant ilgą laiką; jis nepriklausė nuo paciento amžiaus, lyties, kūno masės indekso ir etninės grupės. Vienkartinės sudėtinio vaistinio preparato dozės antihipertenzinis poveikis tęsėsi 24 valandas. Nutraukus gydymą aliskirenu (kartu su hidrochlorotiazidu ar be jo), kraujospūdis laipsniškai (per 3-4 savaites) grįžo iki pradinių verčių, tačiau atoveiksmio kraujospūdžiui nestebėta.

Rasilez HCT poveikis buvo tirtas placebo kontroliuojamo klinikinio tyrimo metu; tyrime dalyvavo 2 762 hipertenzija sirgę pacientai, kurių diastolinis kraujospūdis buvo ≥ 95 mmHg ir < 110 mmHg (vidutinis pradinis kraujospūdis buvo 153,6/99,2 mmHg). Šio tyrimo duomenimis, Rasilez HCT dozė nuo 150 mg/12,5 mg iki 300 mg/25 mg sumažino sistolinį ir diastolinį kraujospūdį atitinkamai nuo 17,6/11,9 mmHg iki 21,2/14,3 mmHg, lyginant su 7,5/6,9 mmHg placebo grupėje (poveikis priklausė nuo vaisto dozės). Skiriant sudėtinį vaistinį preparatą, kraujospūdis sumažėjo reikšmingai labiau, nei skiriant tokias pat atskirų aliskireno ir hidrochlorotiazido preparatų dozes. Skiriant sudėtinį aliskireno ir hidrochlorotiazido vaistinį preparatą, buvo neutralizuojamas hidrochlorotiazido sukeltas reaktyvus PRA padidėjimas.

Rasilez HCT skiriant hipertenzija sergantiems pacientams, kuriems yra žymiai padidėjęs kraujospūdis (sistolinis kraujospūdis ≥ 160 mmHg ir (arba) diastolinis kraujospūdis ≥ 100 mmHg), Rasilez HCT dozė nuo 150 mg/12,5 mg iki 300 mg/25 mg, skiriama be titravimo po monoterapijos, buvo žymiai veiksmingesnė pasiekiant tikslinį sistolinį ir diastolinį kraujospūdį ($< 140/90$ mmHg), lyginant su atitinkamomis monoterapijomis. Šioje tiriamųjų grupėje Rasilez HCT dozė nuo 150 mg/12,5 mg iki 300 mg/25 mg sumažino sistolinį ir diastolinį kraujospūdį atitinkamai nuo 20,6/12,4 mmHg iki 24,8/14,5 mmHg; poveikis priklausė nuo vaisto dozės ir buvo reikšmingai didesnis lyginant su atitinkamomis monoterapijomis. Sudėtinio vaistinio preparato saugumas buvo panašus kaip atitinkamų monoterapijų, nepriklausomai nuo hipertenzijos sunkumo ar papildomų širdies ir kraujagyslių rizikos veiksnių buvimo ar jų nebuvimo. Skiriant sudėtinį vaistinį preparatą, hipotenzijos ir su ja susijusių nepageidaujamų reiškinių atvejų pasireiškė nedažnai, o senyviems asmenims jų dažnis nebuvo didesnis.

Klinikinio tyrimo metu tiriant 880 atsitiktinių imčių pacientų, kurių kraujospūdis vartojant 300 mg aliskireno buvo reguliuojamas nepakankamai, sudėtinis aliskireno ir hidrochlorotiazido 300 mg/25 mg vaistinis preparatas sumažino sistolinį ir diastolinį kraujospūdį 15,8/11,0 mmHg; šis poveikis buvo reikšmingai stipresnis lyginant su 300 mg aliskireno monoterapija. Klinikinio tyrimo metu tiriant 722 atsitiktinių imčių pacientus, kurių kraujospūdis vartojant 25 mg hidrochlorotiazido buvo reguliuojamas nepakankamai, sudėtinis aliskireno ir hidrochlorotiazido 300 mg/25 mg vaistinis preparatas sumažino sistolinį ir diastolinį kraujospūdį 16,78/10,7 mmHg; šis poveikis buvo reikšmingai stipresnis lyginant su 25 mg hidrochlorotiazido monoterapija.

Kito klinikinio tyrimo metu buvo vertinamas gydymo Rasilez HCT veiksmingumas ir saugumas, tiriant 489 nutukusius hipertenzija sergančius pacientus, kuriems gydymas 25 mg hidrochlorotiazido buvo neveiksmingas (jų pradinis sistolinis ir diastolinis kraujospūdis buvo 149,4/96,8 mmHg). Šiems sunkiai gydomiems pacientams paskyrus Rasilez HCT, sistolinis ir diastolinis kraujospūdis sumažėjo 15,8/11,9 mmHg, lyginant su 15,4/11,3 mmHg (skiriant irbesartano ir hidrochlorotiazido derinio), 13,6/10,3 mmHg (skiriant amlodipino ir hidrochlorotiazido derinio) ir 8,6/7,9 mmHg (skiriant tik hidrochlorotiazido); preparato saugumas buvo panašus kaip hidrochlorotiazido monoterapijos.

Klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 183 atsitiktinių imčių sunkia hipertenzija sirgę pacientai (vidutinis diastolinis kraujospūdis sėdint buvo ≥ 105 ir < 120 mmHg), metu nustatyta, kad gydymas aliskirenu (prireikus papildomai buvo galima pridėti 25 mg hidrochlorotiazido) yra saugus ir veiksmingai mažina kraujospūdį.

Vaikų populiacija

Daugiacentriame atsitiktinės parinktės dvigubai koduotame 8 savaitių trukmės aliskireno monoterapijos tyrime (3 dozių grupės pagal svorio kategoriją [nuo ≥ 20 kg iki < 50 kg; nuo ≥ 50 kg iki < 80 kg; nuo ≥ 80 kg iki ≤ 150 kg]: mažos 6,25 / 12,5 / 25 mg [0,13–0,31 mg/kg]; vidutinės 37,5 / 75 / 150 mg [0,75–1,88 mg/kg] ir didelės dozės 150 / 300 / 600 mg [3,0–7,5 mg/kg], taikant platų dozių intervalą tarp mažos, vidutinės ir didelės dozės grupių [1:6:24]), kuriame dalyvavo 267 pacientai vaikai nuo 6 iki 17 metų, turintys padidėjusį kraujospūdį (dauguma turintys anksčiau ar nutukę), pradinėje 4 savaitių trukmės dozės nustatymo tyrimo fazėje (1 fazė) aliskirenas, priklausomai nuo dozės sumažino klinikoje ir ambulatoriškai matuojamą kraujospūdį. Tačiau paskesnėje 4 savaitių randomizuotoje nutraukimo fazėje (2 fazė) aliskireno poveikis visose dozių grupėse buvo panašus į pacientų, kurie perėjo prie placebo (mažos, $p = 0,8894$; vidutinės, $p = 0,9511$; didelės, $p = 0,0563$). Vidutinis aliskireno ir placebo skirtumas mažos ir vidutinės dozės grupėse buvo $< 0,2$ mmHg. Gydymas aliskirenu šio tyrimo metu buvo gerai toleruojamas.

Šis tyrimas buvo pratęstas 52 savaitių trukmės dvigubai koduotu atsitiktinės parinktės tyrimu, skirtu įvertinti aliskireno saugumą, toleravimą ir veiksmingumą, palyginti su enalaprilu, kuriame dalyvavo 208 pacientai vaikai nuo 6 iki 17 metų, turintys padidėjusį kraujospūdį (ankstesnio tyrimo pradinio įvertinimo metu). Pradinė dozė kiekvienoje grupėje buvo priskirta pagal svorį vienoje iš trijų grupių: nuo ≥ 20 kg iki < 50 kg; nuo ≥ 50 kg iki < 80 kg; nuo ≥ 80 kg iki ≤ 150 kg. Aliskireno pradinės dozės mažo, vidutinio ir didelio svorio grupėse atitinkamai buvo 37,5 mg, 75 mg ir 150 mg. Enalapril pradinės dozės mažo, vidutinio ir didelio svorio grupėse atitinkamai buvo 2,5 mg, 5 mg ir 10 mg. Papildomas atitinkamų tiriamojo vaistinio preparato dozių padidinimas iki kitos didžiausios svoriu pagrįstos dozės buvo galimas padidinant dozę kiekvienu iš dviejų leidžiamų dozių padidinimų: iki 600 mg (didžiausia tirta suaugusiųjų dozė) aliskireno ir 40 mg enalapril nuo ≥ 80 kg iki ≤ 150 kg svorio grupėje, jeigu buvo mediciniškai būtina suvaldyti sėdint matuojamą vidutinį sistolinį kraujospūdį (t. y. jis turi būti mažesnis už 90-ąją procentilį pagal amžių, lytį ir ūgį). Apskritai vidutinis pacientų amžius buvo 11,8 metų; 48,6 % pacientų priklausė 6–11 metų amžiaus grupei, o 51,4 % – 12–17 metų amžiaus grupei. Vidutinis svoris buvo 68,0 kg; 57,7 % pacientų KMI buvo ne mažesnis už 95-ąją procentilį pagal amžių ir lytį. Šio tęstinio tyrimo pabaigoje sėdint matuojamo vidutinio sistolinio kraujospūdžio pokyčiai nuo pradinio įvertinimo pagal visą analizės rinkinį aliskireno atveju buvo panašūs į enalaprilą ($-7,63$ mmHg, plg. su $-7,94$ mmHg). Tačiau lygiavertiškumo testavimo reikšmingumas nebuvo išlaikytas, kai analizė buvo atliekama su rinkiniu pagal protokolą, kuomet sėdint matuojamo vidutinio sistolinio kraujospūdžio mažiausio kvadrato vidurkio pokytis nuo pradinio įvertinimo aliskireno atveju buvo $-7,84$ mmHg, o enalapril atveju $-9,04$ mmHg. Be to, dėl galimybės didinti dozę mediciniškai prireikus suvaldyti sėdint matuojamą vidutinį sistolinį kraujospūdį, negalima daryti išvados apie atitinkamą aliskireno dozavimą 6–17 metų pacientams.

Po pirmojo 52 savaitių tęstinio tyrimo tinkami vyriškos ir moteriškos lyties pacientai vaikai nuo 6 iki 17 metų amžiaus, sergantys pirmine arba antrine hipertenzija, buvo įtraukti į 52–104 savaitių neintervencinį tęstinį stebėjimo tyrimą be terapijos, skirtą ilgalaikiam (angl. *long-term*, LT) augimui ir raidai įvertinti, matuojant ūgį ir svorį, taip pat atliekant neurokognityvinės raidos ir inkstų funkcijos įvertinimą kaip tolesnio stebėjimo priemones tik antrine hipertenzija sergantiems pacientams (19 pacientų: 9 anksčiau gydytiems aliskirenu ir 10 anksčiau gydytų enalaprilu).

Nuo pradinio įvertinimo iki LT 18 vizito (104 savaitės) tarp gydymo grupių vidutinių svorio, ūgio ar KMI pokyčių statistiškai reikšmingų skirtumų nebuvo (pirminė analizė).

Abiejų grupių pacientams po 104 savaitių (per LT 19 vizitą [156 savaitės]) svorio ir KMI mažiausių kvadratų (angl. *least square*, LS) vidurkis sumažėjo nuo reikšmės per pradinį įvertinimą; šiek tiek daugiau sumažėjo aliskirenu gydytos grupės reikšmė, lyginant su enalaprilu gydytos grupės.

Ūgio LS vidurkis padidėjo daugiau nuo reikšmės per pradinį įvertinimą po 104 savaitių (per LT 19 vizitą [156 savaitės], antrinės hipertenzijos pacientai), lyginant su padidėjimu, stebėtu po 52 savaitių (per LT 18 vizitą [104 savaitės], pirminės hipertenzijos pacientai); to galima tikėtis iš šių augančių pacientų vaikų.

Daugumos neurokognityvinės raidos įvertinimo testų rezultatai buvo šiek tiek geresni; skirtumas tarp gydymo grupių nebuvo reikšmingas.

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Rasilez HCT tyrimų su visais pirmine arterine hipertenzija sergančių vaikų populiacijos pogrupiais duomenis (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Aliskirenas

Absorbcija

Išgėrus aliskireno, didžiausia jo koncentracija kraujo plazmoje susidaro po 1-3 valandų. Absoliutus biologinis aliskireno prieinamumas yra maždaug 2–3 %. Daug riebalų turintis maistas iki 85 % sumažina aliskireno $C_{\max}$ ir iki 70 % AUC. Susidarius pusiausvyrinei koncentracijai, nedaug riebalų turintis maistas sumažina $C_{\max}$ iki 76% ir AUC_{0-12h} iki 67% hipertenzija sergantiems pacientams. Tačiau aliskireno veiksmingumas buvo panašus, kai vartojama nedaug pavalgis arba nevalgis. Pastovi koncentracija plazmoje, vaisto vartojant vieną kartą per parą, susidaro per 5-7 dienas, ji yra maždaug 2 kartus didesnė nei išgėrus pradinę vaisto dozę.

Pernašos baltymai

Ikiklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad MDR1/Mdr1a/1b (P-gp) yra svarbiausia eliminacijos sistema, dalyvaujanti aliskireno absorbcijos žarnyne ir išskyrimo su tulžimi procesuose.

Pasiskirstymas

Sušvirkštus į veną, kai nusistovi pastovi koncentracija plazmoje, vidutinis pasiskirstymo tūris yra maždaug 135 litrai, t.y. didelė aliskireno dalis pasiskirsto ekstravaskulinėje erdvėje. Aliskirenas vidutiniškai jungiasi prie plazmos baltymų (47–51 %); nuo vaisto koncentracijos tai nepriklauso.

Biotransformacija ir eliminacija

Vidutinis pusinės aliskireno eliminacijos laikas yra apie 40 valandų (svyruoja tarp 34 ir 41 valandos). Aliskireno daugiausia išskiriama nepakitusio su išmatomis (išmatose nustatoma 91 % išgerto radioaktyviais izotopais žymėto vaisto dozės). Maždaug 1,4 % visos išgertos dozės metabolizuoja fermentas CYP3A4. Maždaug 0,6 % išgertos vaisto dozės išsiskiria su šlapimu. Sušvirkštus į veną, vidutinis plazmos klirensas yra apie 9 l/val.

Tiesinis pobūdis

Vaisto ekspozicija didėja šiek tiek labiau nei būtų proporcinga didinamai dozei. Vienkartinę aliskireno dozę (75–600 mg ribose) padidinus du kartus, AUC ir $C_{\max}$ padidėja atitinkamai maždaug 2,3 ir 2,6 karto. Nuokrypio nuo dozės ir ekspozicijos priklausomybės mechanizmai nenustatyti. Galimas mechanizmas yra absorbcijos vietos ar hepatobilijinio klirenso pernešėjų prisotinimas.

Vaikų populiacija

Farmakokinetikos tyrimo duomenimis, 39 hipertenzija sergantiems nuo 6 iki 17 metų vaikams skiriant po 2 mg/kg arba 6 mg/kg kūno svorio aliskireno dozes per parą granulių pavidalu (po 3,125 mg tabletėje), jiems farmakokinetikos rodikliai buvo panašūs į suaugusiesiems nustatytus šiuos rodiklius. Šio tyrimo duomenys nerodo, kad amžius, kūno svoris ar lytis turėtų reikšmingos įtakos sisteminei aliskireno ekspozicijai (žr. 4.2 skyrių).

8 savaitių trukmės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto aliskireno monoterapijos tyrimo metu, kuriame dalyvavo 267 hipertenzija sirgę vaikai nuo 6 iki 17 metų, daugiausia turintys antsvorį ar nutukę, nevalgius aliskireno koncentracija iki 28 dienos buvo panaši į stebėtą kitų dviejų tyrimų, kuriuose dalyvavo suaugusieji ir vaikai, vartoję panašias aliskireno dozes.

In vitro atlikto MDR1 aktyvumo žmogaus audiniuose tyrimo rezultatai parodė nuo amžiaus ir audinio priklausomą MDR1 (P-gp) pernašos sistemos subrendimo pobūdį. Pastebėti dideli mRNR ekspresijos lygių (iki 600 kartų) skirtumai atskiriems asmenims. Kepenų MDR1 mRNR ekspresija buvo statistiškai reikšmingai mažesnė vaisių, naujagimių ir jaunesnių kaip 23 mėnesių kūdikių mėginiuose.

Amžiaus, kai pernašos sistema subręsta, apibrėžti negalima. Vaikams, kurių MDR1 (P-gp) sistema nesubrendusi, gali susidaryti per didelė aliskireno ekspozicija (žr. skyrių „Pernašos baltymai“ bei 4.2, 4.4 ir 5.3 skyrius).

Hydrochlorotiazidas

Absorbcija

Pavartotas per burną hidrochlorotiazidas absorbuojamas greitai (T_{max} apie 2 valandas). Vartojant terapines dozes, AUC didėjimas yra tiesinis ir proporcingas dozei.

Maisto įtaka hidrochlorotiazido absorbcijai nedidelė ir kliniškai nereikšminga. Pavartojus hidrochlorotiazido per burną, absoliutus biologinis prieinamumas yra 70 %.

Pasiskirstymas

Menamas pasiskirstymo tūris yra 4-8 l/kg. 40-70 % kraujyje cirkuliuojančio hidrochlorotiazido yra susijungusio su serumo baltymais, daugiausia serumo albuminu. Hidrochlorotiazido taip pat kaupiasi eritrocituose (maždaug 3 kartus didesnis kiekis nei kraujo plazmoje).

Biotransformacija ir eliminacija

Hidrochlorotiazidas eliminuojamas daugiausia nepakitusiu pavidalu. Galutinės hidrochlorotiazido eliminacijos fazės iš plazmos pusinės eliminacijos laikas yra vidutiniškai 6-15 valandų. Skiriant kartotines hidrochlorotiazido dozes jo kinetika nekinta, o vartojant kartą per parą akumuliacija yra minimali. Daugiau kaip 95 % absorbuotos dozės išskiriama su šlapimu, nepakitusiu pavidalu. Inkstinis klirensas susideda iš pasyvios filtracijos ir aktyvaus išskyrimo į inkstų kanalėlį.

Sudėtinis aliskireno ir hidrochlorotiazido vaistinis preparatas

Išgėrus Rasilez HCT tablečių, didžiausios aliskireno koncentracijos kraujo plazmoje susidarymo laiko mediana yra 1 val., o hidrochlorotiazido – 2,5 val.

Rasilez HCT absorbcijos greitis ir kiekis atitinka biologinį aliskireno ir hidrochlorotiazido prieinamumą, kai šių veikliųjų medžiagų skiriama atskirai. Maisto įtaka Rasilez HCT farmakokinetikai yra panaši kaip veikliųjų medžiagų skiriant atskirai.

Pacientų savybės

Nustatyta, kad Rasilez HCT yra veiksmingas vieną kartą per parą vartojamas vaistas nuo hipertenzijos suaugusiems pacientams, nepriklausomai nuo jų lyties, amžiaus, kūno masės indekso ar etninės grupės.

Pacientams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, aliskireno farmakokinetika reikšmingai nepakito. Todėl šiems pacientams pradinės Rasilez HCT dozės koreguoti nereikia. Duomenų apie Rasilez HCT vartojimą pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, nėra. Rasilez HCT draudžiama skirti pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 4.3 skyrių).

Pacientams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, pradinės dozės koreguoti nereikia (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius). Kai inkstų funkcija sutrikusi, padidėja hidrochlorotiazido didžiausios koncentracijos plazmoje vidurkis ir AUC rodiklio reikšmė, o ekskrecijos pro inkstus greitis sumažėja. Pacientams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, nustatytos 3 kartus didesnės hidrochlorotiazido AUC rodiklio reikšmės. Pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, nustatytos 8 kartus didesnės AUC rodiklio reikšmės. Rasilez HCT draudžiama skirti pacientams, kuriems yra anurija ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas ($GFG < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) ir Rasilez HCT negalima vartoti kartu su ARB arba AKF inhibitoriais pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas ($GFG < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (žr. 4.3 skyrių).

Aliskireno farmakokinetika ištirta galutinės stadijos inkstų liga sergantiems pacientams, kuriems buvo atliekamos hemodializės. Pavartojus vienkartinę 300 mg geriamojo aliskireno dozę nustatyta, kad aliskireno farmakokinetika pakito labai nedaug ($C_{\max}$ rodiklis pakito mažiau kaip 1,2 karto; o AUC rodiklis padidėjo iki 1,6 karto), lyginant su atitinkamais rodmenimis sveikiems asmenims. GSIL sergantiems pacientams hemodializės atlikimo laikas reikšmingai nekeitė aliskireno farmakokinetikos savybių. Todėl tais atvejais, kai manoma, jog aliskireno būtina skirti GSIL sergantiems pacientams, kuriems atliekamos hemodializės, šiems pacientams vaisto dozės koreguoti nereikia. Tačiau aliskireno nerekomenduojama vartoti pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (žr. 4.4 skyrių).

Senyviems pacientams pradinės Rasilez HCT dozės koreguoti nereikia. Nedaugelio tyrimų duomenimis senyvo amžiaus sveikų ir sergančių hipertenzija tiriamųjų sisteminis hidrochlorotiazido klirensas buvo mažesnis, negu jaunų sveikų savanorių.

Duomenų apie Rasilez HCT farmakokinetiką pediatrijoms pacientams nėra.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Farmakologinio saugumo tyrimų duomenys jokio nepageidaujamo aliskireno poveikio centrinei nervų sistemai, kvėpavimo ar širdies ir kraujagyslių funkcijai neparodė. Kartotinių dozių toksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys atitinka žinomą lokalių (virškinimo traktui) dirginamąjį vaistinio preparato poveikį ir laukiamą farmakologinį aliskireno poveikį.

2 metų trukmės tyrimo su žiurkėmis ir 6 mėnesių trukmės tyrimo su transgeninėmis pelėmis duomenimis, kancerogeninio aliskireno poveikio nenustatyta. Nustatytas vienas storosios žarnos adenomos ir vienas aklosios žarnos adenokarcinomos atvejis žiurkėms, kurioms buvo paskirta 1 500 mg/kg per parą dozė, tačiau šie atvejai nebuvo statistiškai reikšmingi.

Nors žinoma, kad aliskirenas pasižymi lokaliu dirginamuoju vaistinio preparato poveikiu (virškinimo traktui), tyrimo metu sveikiems savanoriams skiriant 300 mg vaisto dozę, ji buvo saugi ir atitiko 9 - 11 kartų mažesnę dozę remiantis vaisto koncentracija išmatose ir 6 kartus mažesnę dozę remiantis vaisto koncentracija gleivinėse, palyginus su 250 mg/kg per parą dozė žiurkėms kancerogeninio poveikio tyrimo metu.

Ikiklinikinių *in vitro* ir *in vivo* tyrimais mutageninio aliskireno poveikio nenustatyta.

Toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų duomenimis 600 mg/kg per parą aliskireno dozė žiurkėms ir 100 mg/kg per parą dozė triušiams specifinio toksinio poveikio embrionui ir vaisiui bei teratogeninio poveikio neturi. Žiurkėms skiriant iki 250 mg/kg per parą dozė, toksinio poveikio vaikingumui, prenataliniam bei postnataliniam vaisiaus vystymuisi nenustatyta. Vaisto skiriant žiurkėms ir triušiams, sisteminė vaisto ekspozicija buvo atitinkamai 1 – 4 ir 5 kartus didesnė nei ekspozicija žmonėms skiriant didžiausią rekomenduojamą 300 mg dozę.

Siekiant patvirtinti hidrochlorotiazido vartojimą žmonėms, buvo atlikti ikiklinikiniai *in vitro* genotoksiškumo, galimo toksinio poveikio reprodukcijai ir kancerogeniškumo tyrimai su graužikais.

Žinomi išsamūs klinikiniai hidrochlorotiazido vartojimo žmonėms duomenys, kurie pateikiami atitinkamuose skyriuose.

2 ir 13 savaičių trukmės toksiškumo tyrimų metu nustatyti duomenys atitiko anksčiau pastebėtus duomenis, kai buvo skiriamos aliskireno arba hidrochlorotiazido monoterapijos. Naujų ar netikėtų duomenų, kurie būtų svarbūs preparato skiriant žmonėms, nenustatyta. 13 savaičių trukmės toksiškumo tyrimo su žiurkėmis metu buvo pastebėta padidėjusi antinksčių liaukų glomerulinės zonos ląstelių vakuolizacija. Šie radiniai nustatyti tik hidrochlorotiazidu gydytiems gyvūnams, jų nerasta tiems gyvūnams, kuriems buvo skiriama tik aliskireno ar tirpiklio. Įrodymų, kad šie radiniai būtų ryškesni skiriant aliskireno ir hidrochlorotiazido preparatų derinio, nerasta, kadangi visiems gyvūnams pasireiškę minėti pokyčiai buvo nesunkūs.

Tyrimai su gyvūnų jaunikliais

Toksiškumo tyrimo su 8 dienų amžiaus žiurkių jaunikliais metu, skiriant aliskireno 100 mg/kg kūno svorio per parą dozę ir 300 mg/kg kūno svorio per parą dozę (2,3 ir 6,8 karto didesnę dozę nei didžiausia rekomenduojama dozė žmogui), grupėse buvo pastebėtas didelis gaištamumas ir sunkus sergamumas. Kito toksiškumo tyrimo su 14 dienų amžiaus žiurkių jaunikliais metu, skiriant aliskireno 300 mg/kg kūno svorio per parą dozę (8,5 karto didesnę dozę nei didžiausia rekomenduojama dozė žmogui), grupėje pastebėta uždelsto gaišimo atvejų. Sisteminė aliskireno ekspozicija 8 dienų amžiaus žiurkėms buvo > 400 kartų didesnė, lyginant su suaugusiomis žiurkėmis. Mechanistinio tyrimo rezultatai parodė, kad MDR1 (P-gp) genų ekspresija žiurkių jaunikliams buvo reikšmingai mažesnė, lyginant su suaugusių žiurkių. Padidėjęs aliskireno ekspozicijos pokytis žiurkių jaunikliams pasireiškė daugiausia bręstant, kai virškinimo trakte trūksta P-gp. Todėl yra galimybė susidaryti per didelei aliskireno ekspozicijai vaikams, kuriems yra nebrandi MDR1 eliminacijos sistema (žr. 4.2, 4.3 ir 5.2 skyrius).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

Tabletės šerdis:

Mikrokristalinė celiuliozė
Krospovidonas A
Laktozė monohidratas
Kviečių krakmolai
Povidonas, K-30
Magnio stearatas
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas
Talkas

Tabletės apvalkalas:

Talkas
Pakeista hipromeliozė 2910 (3 mPa·s)
Makrogolis 4000
Titano dioksidas (E 171)

Rasilez HCT 150 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės

Tabletės šerdis:

Mikrokristalinė celiuliozė
Krospovidonas A
Laktozė monohidratas
Kviečių krakmolai
Povidonas, K-30
Magnio stearatas

Koloidinis bevandenis silicio dioksidas
Talkas

Tabletės apvalkalas:

Talkas
Pakeista hipromeliozė 2910 (3 mPa·s)
Makrogolis 4000
Titano dioksidas (E 171)
Raudonasis geležies oksidas (E 172)
Geltonasis geležies oksidas (E 172)

Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

Tabletės šerdis:

Mikrokristalinė celiuliozė
Krospovidonas A
Laktozė monohidratas
Kviečių krakmolas
Povidonas, K-30
Magnio stearatas
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas
Talkas

Tabletės apvalkalas:

Talkas
Pakeista hipromeliozė 2910 (3 mPa·s)
Makrogolis 4000
Titano dioksidas (E 171)
Raudonasis geležies oksidas (E 172)
Juodasis geležies oksidas (E 172)

Rasilez HCT 300 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės

Tabletės šerdis:

Mikrokristalinė celiuliozė
Krospovidonas A
Laktozė monohidratas
Kviečių krakmolas
Povidonas, K-30
Magnio stearatas
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas
Talkas

Tabletės apvalkalas:

Talkas
Pakeista hipromeliozė 2910 (3 mPa·s)
Makrogolis 4000
Titano dioksidas (E 171)
Raudonasis geležies oksidas (E 172)
Geltonasis geležies oksidas (E 172)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

PA/Al/PVC – Al lizdinės plokštelės:

Atskira pakuotė, kurioje yra 7, 14, 28, 30, 50 arba 56 tabletės.

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 90 (3 pakuotės po 30), 98 (2 pakuotės po 49) arba 280 (20 pakuočių po 14) tablečių.

PVC/polichlorotrifluoroetileno (PCTFE) – Al lizdinės plokštelės:

Atskira pakuotė, kurioje yra 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90 arba 98 tabletės.

Atskira pakuotė (perforuota dalomoji lizdinė plokštelė), kurioje yra 56 x 1 tabletė.

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 280 (20 pakuočių po 14) tablečių.

Sudėtinė pakuotė (perforuota dalomoji lizdinė plokštelė), kurioje yra 98 (2 pakuotės po 49 x 1) tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių ar stiprumų pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Noden Pharma DAC

D'Olier Chambers

16A D'Olier Street

Dublin 2

Airija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

EU/1/08/491/001-020

Rasilez HCT 150 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės

EU/1/08/491/021-040

Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

EU/1/08/491/041-060

Rasilez HCT 300 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės

EU/1/08/491/061-080

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009 m. sausio 16 d.

Paskutinio perregistravimo data 2018 m. rugpjūčio 27 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

Neberegistruotas vaistinis preparatas

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Noden Pharma DAC

D'Olier Chambers

16A D'Olier Street

Dublin 2

Airija

Novartis Farma S.p.A.

Via Provinciale Schito 131

IT-80058 Torre Annunziata/NA

Italija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokoliai

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikiamo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąraše (*EURD* sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Nebereģistrēotais vaistinis preparāts

A. ŽENKLINĪMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA PVC/PCTFE LIZDINĖS PLOKŠTELĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenum/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 150 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.
Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 plėvele dengtos tabletės
14 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
50 plėvele dengtų tablečių
56 plėvele dengtos tabletės
56 x 1 plėvele dengta tabletė
90 plėvele dengtų tablečių
98 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/491/010	7 plėvele dengtos tabletės
EU/1/08/491/011	14 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/012	28 plėvele dengtos tabletės
EU/1/08/491/013	30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/014	50 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/015	56 plėvele dengtos tabletės
EU/1/08/491/016	56 x 1 plėvele dengta tabletė
EU/1/08/491/017	90 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/018	98 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

Nebereģistrētas vaistinis preparātas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA PA/AL/PVC LIZDINĖS PLOKŠTELĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenum/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 150 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.
Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 plėvele dengtos tabletės
14 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
50 plėvele dengtų tablečių
56 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/491/001	7 plėvele dengtos tabletės
EU/1/08/491/002	14 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/003	28 plėvele dengtos tabletės
EU/1/08/491/004	30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/005	50 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/006	56 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

Neberegistruotas vaistinis preparatas

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS (PVC/PCTFE ARBA PA/AL/PVC)

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS (KALENDORINĖS) (PVC/PCTFE ARBA PA/AL/PVC)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenium/Hydrochlorothiazidum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Noden Pharma DAC

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Pirmadienis
Antradienis
Trečiadienis
Ketvirtadienis
Penktadienis
Šeštadienis
Sekmdienis

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

**TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ SUDĖTINEI PAKUOTEI (BE MĖLYNOJO LANGELIO),
KURIOJE YRA PVC/PCTFE LIZDINĖS PLOKŠTELĖS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenum/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 150 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.
Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 plėvele dengtų tablečių. Sudėtinės pakuotės dalis. Atskirai neparduodama.
49 x 1 plėvele dengta tabletė. Sudėtinės pakuotės dalis. Atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/491/020

280 plėvele dengtų tablečių (20 pakuočių po 14)

EU/1/08/491/019

98 plėvele dengtos tabletės (2 pakuotės po 49x1)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

**TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ SUDĖTINEI PAKUOTEI (BE MĖLYNOJO LANGELIO),
KURIOJE YRA PA/AL/PVC LIZDINĖS PLOKŠTELĖS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenium/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 150 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.
Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

280 plėvele dengtų tablečių. Sudėtinės pakuotės dalis. Atskirai neparduodama.
90 plėvele dengtų tablečių. Sudėtinės pakuotės dalis. Atskirai neparduodama.
98 plėvele dengtos tabletės. Sudėtinės pakuotės dalis. Atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BUDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/491/009	280 plėvele dengtų tablečių (20 pakuočių po 14)
EU/1/08/491/007	90 plėvele dengtų tablečių (3 pakuotės po 30)
EU/1/08/491/008	98 plėvele dengtos tabletės (2 pakuotės po 49)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ SUDĖTINEI PAKUOTEI (IŠKAITANT MĖLYNĄJĮ LANCELĮ), KURIOJE YRA PVC/PCTFE LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenium/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 150 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.
Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė: 98 (2 pakuotės po 49 x 1) plėvele dengtos tabletės
Sudėtinė pakuotė: 280 (20 pakuočių po 14) plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/491/019
EU/1/08/491/020

98 plėvele dengtos tabletės (2 pakuotės po 49x1)
280 plėvele dengtų tablečių (20 pakuočių po 14)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ SUDĖTINEI PAKUOTEI (IŠKAITANT MĖLYNAJĄ LANGELĮ), KURIOJE YRA PA/AL/PVC LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenum/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 150 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.
Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė: 98 (2 pakuotės po 49) plėvele dengtos tabletės
Sudėtinė pakuotė: 280 (20 pakuočių po 14) plėvele dengtų tablečių
Sudėtinė pakuotė: 90 (3 pakuotės po 30) plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/491/008	98 plėvele dengtos tabletės (2 pakuotės po 49)
EU/1/08/491/009	280 plėvele dengtų tablečių (20 pakuočių po 14)
EU/1/08/491/007	90 plėvele dengtų tablečių (3 pakuotės po 30)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA PVC/PCTFE LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rasilez HCT 150 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenum/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 150 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 25 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.
Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 plėvele dengtos tabletės
14 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
50 plėvele dengtų tablečių
56 plėvele dengtos tabletės
56 x 1 plėvele dengta tabletė
90 plėvele dengtų tablečių
98 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/491/030	7 plėvele dengtos tabletės
EU/1/08/491/031	14 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/032	28 plėvele dengtos tabletės
EU/1/08/491/033	30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/034	50 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/035	56 plėvele dengtos tabletės
EU/1/08/491/036	56 x 1 plėvele dengta tabletė
EU/1/08/491/037	90 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/038	98 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Rasilez HCT 150 mg/25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

Nebereģistrētas vaistinis preparātas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA PA/AL/PVC LIZDINĖS PLOKŠTELĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Rasilez HCT 150 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenum/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 150 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 25 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.
Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 plėvele dengtos tabletės
14 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
50 plėvele dengtų tablečių
56 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/491/021	7 plėvele dengtos tabletės
EU/1/08/491/022	14 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/023	28 plėvele dengtos tabletės
EU/1/08/491/024	30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/025	50 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/026	56 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Rasilez HCT 150 mg/25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

Neberegistruotas vaistinis preparatas

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS (PVC/PCTFE ARBA PA/AL/PVC)

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS (KALENDORINĖS) (PVC/PCTFE ARBA PA/AL/PVC)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rasilez HCT 150 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenium/Hydrochlorothiazidum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Noden Pharma DAC

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Pirmadienis
Antradienis
Trečiadienis
Ketvirtadienis
Penktadienis
Šeštadienis
Sekmdadienis

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

**TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ SUDĖTINEI PAKUOTEI (BE MĖLYNOJO LANGELIO),
KURIOJE YRA PVC/PCTFE LIZDINĖS PLOKŠTELĖS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rasilez HCT 150 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenum/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 150 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 25 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.
Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

280 plėvele dengtų tablečių. Sudėtinės pakuotės dalis. Atskirai neparduodama.
98x 1 plėvele dengtos tabletės. Sudėtinės pakuotės dalis. Atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/491/040	280 (20x14) plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/039	98 (2x49x1) plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Rasilez HCT 150 mg/25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

**TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ SUDĖTINEI PAKUOTEI (BE MĖLYNOJO LANGELIO),
KURIOJE YRA PA/AL/PVC LIZDINĖS PLOKŠTELĖS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rasilez HCT 150 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenum/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 150 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 25 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.
Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

280 plėvele dengtų tablečių. Sudėtinės pakuotės dalis. Atskirai neparduodama.
90 plėvele dengtų tablečių. Sudėtinės pakuotės dalis. Atskirai neparduodama.
98 plėvele dengtos tabletės. Sudėtinės pakuotės dalis. Atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/491/029	280 plėvele dengtų tablečių (20 pakuočių po 14)
EU/1/08/491/027	90 plėvele dengtų tablečių (3 pakuotės po 30)
EU/1/08/491/028	98 plėvele dengtos tabletės (2 pakuotės po 49)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Rasilez HCT 150 mg/25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ SUDĖTINEI PAKUOTEI (IŠKAITANT MĖLYNAJĄ LANGELĮ), KURIOJE YRA PVC/PCTFE LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rasilez HCT 150 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenum/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 150 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 25 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.
Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė: 98 (2 pakuotės po 49 x 1) plėvele dengtos tabletės
Sudėtinė pakuotė: 280 (20 pakuočių po 14) plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/491/039

98 plėvele dengtos tabletės (2 pakuotės po 49x1)

EU/1/08/491/040

280 plėvele dengtų tablečių (20 pakuočių po 14)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Rasilez HCT 150 mg/25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ SUDĖTINEI PAKUOTEI (IŠKAITANT MĖLYNĄJĄ LANCELĮ), KURIOJE YRA PA/AL/PVC LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rasilez HCT 150 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenum/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 150 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 25 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.
Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė: 98 (2 pakuotės po 49) plėvele dengtos tabletės
Sudėtinė pakuotė: 280 (20 pakuočių po 14) plėvele dengtų tablečių
Sudėtinė pakuotė: 90 (3 pakuotės po 30) plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/491/028	98 plėvele dengtos tabletės (2 pakuotės po 49)
EU/1/08/491/029	280 plėvele dengtų tablečių (20 pakuočių po 14)
EU/1/08/491/027	90 plėvele dengtų tablečių (3 pakuotės po 30)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Rasilez HCT 150 mg/25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA PVC/PCTFE LIZDINĖS PLOKŠTELĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenum/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 300 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.
Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 plėvele dengtos tabletės
14 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
50 plėvele dengtų tablečių
56 plėvele dengtos tabletės
56 x 1 plėvele dengta tabletė
90 plėvele dengtų tablečių
98 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/491/050	7 plėvele dengtos tabletės
EU/1/08/491/051	14 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/052	28 plėvele dengtos tabletės
EU/1/08/491/053	30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/054	50 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/055	56 plėvele dengtos tabletės
EU/1/08/491/056	56 x 1 plėvele dengta tabletė
EU/1/08/491/057	90 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/058	98 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:
NN:

Nebereģistrētas vaistinis preparātas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA PA/AL/PVC LIZDINĖS PLOKŠTELĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenum/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 300 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.
Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 plėvele dengtos tabletės
14 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
50 plėvele dengtų tablečių
56 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/491/041	7 plėvele dengtos tabletės
EU/1/08/491/042	14 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/043	28 plėvele dengtos tabletės
EU/1/08/491/044	30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/045	50 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/046	56 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

Neberegistruotas vaistinis preparatas

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS (PVC/PCTFE ARBA PA/AL/PVC)

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS (KALENDORINĖS) (PVC/PCTFE ARBA PA/AL/PVC)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenium/Hydrochlorothiazidum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Noden Pharma DAC

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Pirmadienis
Antradienis
Trečiadienis
Ketvirtadienis
Penktadienis
Šeštadienis
Sekmdienis

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

**TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ SUDĖTINEI PAKUOTEI (BE MĖLYNOJO LANGELIO),
KURIOJE YRA PVC/PCTFE LIZDINĖS PLOKŠTELĖS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenum/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 300 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.
Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

280 plėvele dengtų tablečių. Sudėtinės pakuotės dalis. Atskirai neparduodama.
98 plėvele dengtos tabletės. Sudėtinės pakuotės dalis. Atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/491/060

280 plėvele dengtų tablečių (20 pakuočių po 14)

EU/1/08/491/059

98 plėvele dengtos tabletės (2 pakuotės po 49x1)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

**TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ SUDĖTINEI PAKUOTEI (BE MĖLYNOJO LANGELIO),
KURIOJE YRA PA/AL/PVC LIZDINĖS PLOKŠTELĖS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenum/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 300 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.
Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

280 plėvele dengtų tablečių. Sudėtinės pakuotės dalis. Atskirai neparduodama.
90 plėvele dengtų tablečių. Sudėtinės pakuotės dalis. Atskirai neparduodama.
98 plėvele dengtos tabletės. Sudėtinės pakuotės dalis. Atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/491/049	280 plėvele dengtų tablečių (20 pakuočių po 14)
EU/1/08/491/047	90 plėvele dengtų tablečių (3 pakuotės po 30)
EU/1/08/491/048	98 plėvele dengtos tabletės (2 pakuotės po 49)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ SUDĖTINEI PAKUOTEI (IŠKAITANT MĖLYNĄJĮ LANCELĮ), KURIOJE YRA PVC/PCTFE LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenium/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 300 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.
Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė: 98 (2 pakuotės po 49 x 1) plėvele dengtos tabletės
Sudėtinė pakuotė: 280 (20 pakuočių po 14) plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/491/059
EU/1/08/491/060

98 plėvele dengtos tabletės (2 pakuotės po 49x1)
280 plėvele dengtų tablečių (20 pakuočių po 14)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ SUDĖTINEI PAKUOTEI (IŠKAITANT MĖLYNAJĄ LANGELĮ), KURIOJE YRA PA/AL/PVC LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenium/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 300 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.
Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė: 98 (2 pakuotės po 49) plėvele dengtos tabletės
Sudėtinė pakuotė: 280 (20 pakuočių po 14) plėvele dengtų tablečių
Sudėtinė pakuotė: 90 (3 pakuotės po 30) plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/491/048	98 plėvele dengtos tabletės (2 pakuotės po 49)
EU/1/08/491/049	280 plėvele dengtų tablečių (20 pakuočių po 14)
EU/1/08/491/047	90 plėvele dengtų tablečių (3 pakuotės po 30)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA PVC/PCTFE LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rasilez HCT 300 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenum/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 300 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 25 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.
Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 plėvele dengtos tabletės
14 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
50 plėvele dengtų tablečių
56 plėvele dengtos tabletės
56 x 1 plėvele dengta tabletė
90 plėvele dengtų tablečių
98 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/491/070	7 plėvele dengtos tabletės
EU/1/08/491/071	14 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/072	28 plėvele dengtos tabletės
EU/1/08/491/073	30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/074	50 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/075	56 plėvele dengtos tabletės
EU/1/08/491/076	56 x 1 plėvele dengtos tabletės
EU/1/08/491/077	90 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/078	98 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Rasilez HCT 300 mg/25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

Nebereģistrētas vaistinis preparātas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA PA/AL/PVC LIZDINĖS PLOKŠTELĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Rasilez HCT 300 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenum/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 300 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 25 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.
Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 plėvele dengtos tabletės
14 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
50 plėvele dengtų tablečių
56 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/491/061	7 plėvele dengtos tabletės
EU/1/08/491/062	14 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/063	28 plėvele dengtos tabletės
EU/1/08/491/064	30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/065	50 plėvele dengtų tablečių
EU/1/08/491/066	56 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Rasilez HCT 300 mg/25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

Neberegistruotas vaistinis preparatas

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS (PVC/PCTFE ARBA PA/AL/PVC)

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS (KALENDORINĖS) (PVC/PCTFE ARBA PA/AL/PVC)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rasilez HCT 300 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenium/Hydrochlorothiazidum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Noden Pharma DAC

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Pirmadienis
Antradienis
Trečiadienis
Ketvirtadienis
Penktadienis
Šeštadienis
Sekmdienis

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

**TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ SUDĖTINEI PAKUOTEI (BE MĖLYNOJO LANGELIO),
KURIOJE YRA PVC/PCTFE LIZDINĖS PLOKŠTELĖS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rasilez HCT 300 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenum/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 300 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 25 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.
Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

280 plėvele dengtų tablečių. Sudėtinės pakuotės dalis. Atskirai neparduodama.
98 plėvele dengtos tabletės. Sudėtinės pakuotės dalis. Atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/491/080	280 plėvele dengtų tablečių (20 pakuočių po 14)
EU/1/08/491/079	98 plėvele dengtos tabletės (2 pakuotės po 49x1)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Rasilez HCT 300 mg/25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

**TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ SUDĖTINEI PAKUOTEI (BE MĖLYNOJO LANGELIO),
KURIOJE YRA PA/AL/PVC LIZDINĖS PLOKŠTELĖS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rasilez HCT 300 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenum/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 300 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 25 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.
Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

280 plėvele dengtų tablečių. Sudėtinės pakuotės dalis. Atskirai neparduodama.
90 plėvele dengtų tablečių. Sudėtinės pakuotės dalis. Atskirai neparduodama.
98 plėvele dengtos tabletės. Sudėtinės pakuotės dalis. Atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/491/069	280 plėvele dengtų tablečių (20 pakuočių po 14)
EU/1/08/491/067	90 plėvele dengtų tablečių (3 pakuotės po 30)
EU/1/08/491/068	98 plėvele dengtos tabletės (2 pakuotės po 49)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Rasilez HCT 300 mg/25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ SUDĖTINEI PAKUOTEI (IŠKAITANT MĖLYNĄJĮ LANCELĮ), KURIOJE YRA PVC/PCTFE LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rasilez HCT 300 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenum/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 300 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 25 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.
Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė: 98 (2 pakuotės po 49 x 1) plėvele dengtos tabletės
Sudėtinė pakuotė: 280 (20 pakuočių po 14) plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/491/079
EU/1/08/491/080

98 plėvele dengtos tabletės (2 pakuotės po 49x1)
280 plėvele dengtų tablečių (20 pakuočių po 14)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Rasilez HCT 300 mg/25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ SUDĖTINEI PAKUOTEI (IŠKAITANT MĖLYNĄJĄ LANCELĮ), KURIOJE YRA PA/AL/PVC LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rasilez HCT 300 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
Aliskirenum/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 300 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 25 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo.
Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė: 98 (2 pakuotės po 49) plėvele dengtos tabletės
Sudėtinė pakuotė: 280 (20 pakuočių po 14) plėvele dengtų tablečių
Sudėtinė pakuotė: 90 (3 pakuotės po 30) plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/491/068	98 plėvele dengtos tabletės (2 pakuotės po 49)
EU/1/08/491/069	280 plėvele dengtų tablečių (20 pakuočių po 14)
EU/1/08/491/067	90 plėvele dengtų tablečių (3 pakuotės po 30)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Rasilez HCT 300 mg/25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

Nebereģistrētas vaistinis preparātas

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

Rasilez HCT 150 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės

Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

Rasilez HCT 300 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės

Aliskirenas/Hidrochlorotiazidas (*Aliskirenum/Hydrochlorothiazidum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Rasilez HCT ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Rasilez HCT
3. Kaip vartoti Rasilez HCT
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Rasilez HCT
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Rasilez HCT ir kam jis vartojamas

Kas yra Rasilez HCT

Šio vaisto sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos, vadinamos aliskirenu ir hidrochlorotiazidu. Abi šios veikliosios medžiagos padeda reguliuoti padidėjusį kraujospūdį (hipertenziją).

Aliskirenas yra renino inhibitorius. Jis sumažina organizme gaminamo angiotenzino II kiekį. Angiotenzinas II skatina siaurėti kraujagysles ir dėl to didėja kraujospūdis. Sumažėjus angiotenzino II kiekiui, kraujagyslės atsipalaiduoja ir kraujospūdis mažėja.

Hidrochlorotiazidas priklauso vadinamųjų tiazidinių diuretikų grupei. Hidrochlorotiazidas didina šlapimo išsiskyrimą ir taip mažina kraujospūdį.

Tai padeda sumažinti didelį kraujospūdį suaugusiems pacientams. Padidėjęs kraujospūdis didina krūvį širdžiai ir arterijoms. Jei kraujospūdis yra padidėjęs ilgai, tokia būklė gali pažeisti galvos smegenų, širdies ir inkstų kraujagysles bei sukelti insultą, širdies nepakankamumą, miokardo infarktą ar inkstų nepakankamumą. Sumažinus kraujospūdį iki normalaus, minėtų ligų išsivystymo pavojus sumažėja.

Kam Rasilez HCT vartojamas

Šis vaistas vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti suaugusiems pacientams. Vaistas skiriamas pacientams, kurių kraujospūdis, gydant tik aliskirenu arba tik hidrochlorotiazidu, reguliuojamas nepakankamai. Vaisto taip pat galima vartoti pacientams vietoje atskirų aliskireno ir hidrochlorotiazido tablečių, kai kraujospūdis pakankamai reguliuojamas šių veikliųjų medžiagų vartojant tokiomis pačiomis dozėmis.

2. Kas žinotina prieš vartojant Rasilez HCT

Rasilez HCT vartoti negalima

- jeigu yra alergija aliskirenui ar hidrochlorotiazidui, sulfonamidų grupės vaistams (krūtinės ląstos ar šlapimo takų infekcijoms gydyti vartojamiems vaistams) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums buvo pasireiškusi žemiau išvardintos angioneurozinės edemos formos (pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas arba veido, rankų ir pėdų, akių vokų, lūpų ir (arba) liežuvio patinimas):
 - angioneurozinė edema (vartojant aliskireno),
 - paveldima angioneurozinė edema,
 - nežinomos kilmės angioneurozinė edema;
- jei esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia. Taip pat yra geriau vengti vartoti šį vaistą ankstyvojo nėštumo metu - žr. skyrių „Nėštumas“;
- jeigu yra sunkus kepenų ar sunkus inkstų sutrikimas;
- jeigu Jums sunku šlapintis (anurija);
- jeigu, nepaisant taikomo gydymo, kalio kiekis kraujyje yra mažesnis už normalų;
- jeigu natrio kiekis kraujyje yra per mažas;
- jeigu kalcio kiekis kraujyje yra didesnis už normalų;
- jeigu sergate podagra (kai sąnariuose susidaro šlapimo rūgšties kristalai);
- jeigu Jūs vartojate ciklosporino (organų atmetimui po transplantacijos išvengti arba kitoms būklėms, pavyzdžiui, reumatoidiniam artritui ar atopiniam dermatitui gydyti vartojamo vaisto), itraconazolo (vaisto, vartojamo grybelinėms infekcijoms gydyti) arba kvinidino (širdies ritmo atstatymui vartojamo vaisto);
- jeigu Jūs sergate diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas vienos iš šių grupių vaistas, skirtas padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorius, toks kaip enalaprilis, lizinoprilis, ramiprilisarba
 - angiotenzino II receptoriaus blokatorius, toks kaip valsartanas, telmisartanas, irbesartanas;
- jeigu pacientui yra mažiau kaip 2 metai.

Jeigu Jums yra bet kuri iš šių būklių, nevartokite Rasilez HCT ir pasitarkite su gydytoju.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Rasilez HCT:

- jeigu Jums praityje buvo diagnozuotas odos vėžys arba gydymo laikotarpiu ant jūsų odos staiga atsirastų koks nors pakitimas. Taikant gydymą hidrochlorotiazidu, ypač ilgalaikį gydymą didelėmis šio vaisto dozėmis, gali padidėti tam tikrų rūšių odos ir lūpos vėžio (nemelanominio odos vėžio) rizika. Vartodami Rasilez HCT, saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių spindulių;
- jeigu Jums sutrikusi inkstų veikla, Jūsų gydytojas įvertins ar skirti Jums šį vaistą ir gali norėti Jūs atidžiau stebėti;
- jeigu Jums persodintas inkstas;
- jeigu Jūs sergate kepenų liga;
- jeigu Jūs sergate širdies liga;
- jeigu Jums buvo pasireiškusi angioneurozinė edema (pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas arba veido, rankų ir pėdų, akių vokų, lūpų ir (arba) liežuvio patinimas); jei taip atsitiktų, nutraukite šio vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją;
- jeigu Jūs sergate diabetu (padidėjęs cukraus kiekis kraujyje);
- jeigu Jūsų kraujyje padidėjęs cholesterolio ar trigliceridų kiekis;
- jeigu Jūs sergate liga, vadinama raudonąja vilklige (taip pat vadinama „vilklige“ arba „SRV“);
- jeigu Jūs sergate alergija ar astma;

- jeigu Jūs vartojate kurį nors iš šioms grupėms priskirtų vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorių, tokių kaip enalaprilis, lizinoprilis, ramiprilis
 arba
 - angiotenzino II receptoriaus blokatorių, tokių kaip valsartanas, telmisartanas, irbesartanas.
- jeigu Jūs laikotės dietos, kurioje yra mažesnis druskos kiekis;
- jeigu Jums pasireiškia tokių požymių ar simptomų, kaip didelis troškulys, burnos džiūvimas, bendras silpnumas, mieguistumas, raumenų skausmas ar mėšlungis, pykinimas, vėmimas arba nenormaliai greitas širdies susitraukimų dažnis, kurie gali rodyti per stiprų hidrochlorotiazido poveikį.
- jeigu Jums pabuvus saulėje pasireiškia odos reakcijų, pvz., bėrimas;
- jeigu Jums susilpnėja regėjimas arba atsiranda akies skausmas. Tai gali būti skysčio kaupimosi akies kraujagyslių sluoksnyje gyslainėje (chorioidinės efuzijos) arba padidėjusio akispūdžio simptomai, ir jie gali atsirasti po kelių valandų ar net po savaitės nuo Rasilez HCT vartojimo pradžios. Negydomi šie simptomai gali sukelti negrįžtamą regėjimo praradimą. Jeigu anksčiau buvote alergiški penicilinui arba sulfonamidui, ši rizika Jums gali būti didesnė;
- jeigu Jums yra inkstų arterijos stenozė (susiaurėjusios kraujagyslės viename ar abiejuose inkstuose);
- jeigu Jums yra sunkus stazinis širdies nepakankamumas (širdies liga, kai širdis negali tiekti pakankamai kraujo į įvairias kūno dalis).

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite skyriuje „Rasilez HCT vartoti negalima“.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Rasilez HCT vartoti nerekomenduojama. Jei esate nėščia ilgiau kaip 3 mėnesius, šio vaisto vartoti negalite, nes tokiu nėštumo laikotarpiu vartojamas Rasilez HCT gali padaryti didžiulės žalos Jūsų vaikui (žr. skyrių „Nėštumas“).

Vaikams ir paaugliams

Šį vaistą draudžiama vartoti kūdikiams nuo gimimo iki mažiau kaip 2 metų. Vaisto neturi vartoti vaikai nuo 2 iki mažiau kaip 6 metų, ir jo nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams nuo 6 iki mažiau kaip 18 metų, kadangi šio vaisto saugumas ir nauda šiai populiacijai nežinomi.

Senyviems asmenims

Paprastai rekomenduojama pradinė aliskireno dozė 65 metų ir vyresniems senyviems pacientams yra 150 mg. Daugumai 65 metų ir vyresniems pacientams 300 mg aliskireno dozė nedavė papildomos naudos kraujospūdžio mažinimui lyginant su 150 mg doze.

Kiti vaistai ir Razilez HCT

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypatingai svarbu, kad pasakytumėte savo gydytojui, jei vartojate kurį nors iš toliau nurodytų vaistų:

- ličio preparatų (vaistų kai kuriems depresijos tipams gydyti);
- vaistų ar medžiagų, kurios didina kalio kiekį Jūsų kraujyje; šiems vaistams ar medžiagoms priklauso kalio papildai ar druskos pakaitalai, kuriuose yra kalio, kalį organizme sulaikantys vaistai ir heparinas;
- vaistų, kurie gali mažinti kalio kiekį kraujyje, pavyzdžiui, diuretikų (šlapimą varančių preparatų), kortikosteroidų, vidurių laisvinančių vaistų, karbenoksolono, amfotericino arba penicilino G;
- vaistų, kurie gali sukelti polimorfinę skilvelinę tachikardiją „torsades de pointes“ (nereguliarius širdies susitraukimus), pavyzdžiui, antiaritminių vaistų (širdies veiklos sutrikimams gydyti

- vartojamų vaistų) ir kai kurių vaistų nuo psichozės;
- vaistų, kurie gali mažinti natrio kiekį kraujyje, pavyzdžiui, antidepresantų, vaistų nuo psichozės, vaistų nuo epilepsijos (karbamazepino);
- vaistų, kurie vartojami skausmui malšinti, tokių kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), įskaitant selektyvius ciklooksigenazės-2 inhibitorius (Cox-2 inhibitorius);
- vaistų, skirtų kraujospūdžiui mažinti, įskaitant metildopą, angiotenzino II receptorių blokatorių arba angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorių (taip pat žiūrėkite skyriuose „Rasilez HCT vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
- kraujospūdžiui didinti vartojamų vaistų, tokių kaip noradrenalino ar adrenalino;
- digoksino ar kitų rusmenės glikozidų (širdies ligoms gydyti vartojamų vaistų);
- vitamino D ir kalcio druskų;
- cukriniam diabetui gydyti vartojamų vaistų (geriamųjų preparatų, pvz., metformino, ar insulino);
- vaistų, kurie gali didinti cukraus kiekį kraujyje, tokių kaip beta adrenoblokatorių ir diazoksido;
- podagrai gydyti vartojamų vaistų, pavyzdžiui, alopurinolio;
- anticholinerginių preparatų (įvairiems sutrikimams, pvz., virškinimo trakto spazmui, šlapimo pūslės spazmui, astmai, supimo ligai, raumenų spazmui, Parkinsono ligai, gydyti vartojamų vaistų, taip pat vartojamų kaip pagalbinių priemonė anestezijos metu);
- amantadino (vaisto vartojamo Parkinsono ligai gydyti, taip pat vartojamo apsaugoti nuo tam tikrų virusų sukeltų ligų ar šioms ligoms gydyti);
- kolestimino, kolestipolio ir kitokių dervų (medžiagų, daugiausia vartojamų padidėjusiam lipidų kiekiui kraujyje gydyti);
- citotoksinių vaistų (vartojamų vėžiui gydyti), pavyzdžiui, metotreksato ar ciklofosfamido;
- raumenis atpalaiduojančių preparatų (chirurginių operacijų metu naudojamų vaistų, kurie atpalaiduoja raumenis);
- alkoholio, migdomųjų preparatų ir anestetikų (chirurginių operacijų ar kitų procedūrų metu pacientams skiriamų vaistų);
- kontrastinių preparatų, kurių sudėtyje yra jodo (vaizdinių tyrimų metu naudojamų preparatų);
- vaistų nuo artrito.

Jūsų gydytojui gali reikėti keisti Jums paskirtą dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių, jei vartojate kurį nors iš toliau nurodytų vaistų:

- furozemido ar torazemido, kurie priklauso diuretikų arba šlapimą varančių vaistų grupei ir kurie vartojami išskiriamo šlapimo kiekiui didinti;
- kai kurių infekcijai gydyti vartojamų vaistų, pavyzdžiui, ketokonazolo;
- verapamilio, vaisto, skirtą mažinti aukštą kraujospūdį, atstatyti širdies ritmą arba gydyti krūtinės anginą.

Rasilez HCT vartojimas su maistu ir gėrimais

Šio vaisto reikia vartoti arba nedaug pavalgus, arba nevalgus, vieną kartą per parą, geriau kasdien tuo pačiu metu. Turite vengti šio vaisto vartoti kartu su vaisių sultimis ir (arba) gėrimais su augalų ekstraktais (įskaitant vaistažolių arbatas), nes tai gali sumažinti šio vaisto veiksmingumą.

Nėštumas

Nėščiosioms šio vaisto vartoti negalima (žr. skyrių „Rasilez HCT vartoti negalima“). Jeigu Jūs pastojote tuo metu, kai vartojote šį vaistą, skubiai nutraukite jo vartojimą ir pasakykite apie tai gydytojui. Jei manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Jūsų gydytojas turbūt lieps Jums nebervartoti vaisto prieš planuojant pastojimą ir paskirs kitą vaistą vietoje šio vaisto. Jis yra nerekomenduojamas nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jei esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes vartojamas po trečiojo nėštumo mėnesio jis gali labai pakenkti Jūsų kūdikiui.

Žindymo laikotarpis

Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti. Šis vaistas nerekomenduojamas krūtimi maitinančioms motinoms; jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti kitą vaistą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant šio vaisto, gali pasireikšti svaigulys. Jei Jums pasireiškia šis požymis, nevairuokite ir nevaldykite įrenginių ar mechanizmų.

Rasilez HCT sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo (su glitimu)

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės (pieno cukraus). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto sudėtyje yra kviečių krakmolo. Šiame vaiste esantis kviečių krakmolas turi labai mažai glitimo (mažiau kaip 100 ppm) ir labai mažai tikėtina, kad sukels problemų, jeigu sergate celiakija. Vienoje dozėje yra mažiau kaip 100 mikrogramų glitimo. Šio vaisto negalima vartoti, jeigu esate alergiški kviečiams (ši liga skiriasi nuo celiakijos). Prieš vartodami šį vaistą turite pasitarti su gydytoju.

3. Kaip vartoti Rasilez HCT

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rasilez HCT Jums galėjo būti paskirtas todėl, kad anksčiau Jūsų vartotas vaistas, kurio sudėtyje yra vienos iš veikliųjų Rasilez HCT medžiagų, nepakankamai mažino kraujospūdį. Tokiu atveju gydytojas Jums paaiškins, kaip vietoje pastarojo gydymo pradėti vartoti Rasilez HCT.

Įprasta Rasilez HCT dozė yra viena tabletė per parą. Kraujospūdį mažinantis poveikis pasireiškia po vienos savaitės nuo gydymo pradžios.

Senyvi žmonės

Įprasta rekomenduojama pradinė aliskireno dozė senyviems pacientams yra 150 mg. Daugumai 65 metų ir vyresnių pacientų 300 mg aliskireno dozė nedavė papildomos naudos mažinant kraujospūdį, palyginti su 150 mg doze.

Vartojimo būdas

Tabletę nurykite nesmulkintą užgeriant trupučiu vandens. Šio vaisto reikia vartoti vieną kartą per parą visada valgio metu arba visada nevalgius, geriau kasdien tuo pačiu metu. Būtina susidaryti patogų kasdienį vaisto vartojimo ir vienodą valgymo grafiką. Turite vengti šio vaisto vartoti kartu su vaisių sultimis ir (arba) gėrimais su augalų ekstraktais (įskaitant vaistažolių arbatas). Atsižvelgdamas į vaisto poveikį kraujospūdžiui, gydytojas gali koreguoti vaisto dozę.

Ką daryti pavartojus per didelę Rasilez HCT dozę?

Jei atsitiktinai išgėrėte per daug šio vaisto tablečių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Jums gali prireikti medicininės pagalbos.

Pamiršus pavartoti Rasilez HCT

Pamiršus pavartoti Rasilez HCT, vaisto dozę išgerkite iškart prisiminę, o kitą dozę gerkite įprastu laiku. Jeigu apie praleistą dozę prisiminėte tik kitą dieną, tai tiesiog kitą tabletę išgerkite įprastu laiku.

Negalima vartoti dvigubos dozės (iškart dviejų tablečių) norint kompensuoti praleistą tabletę.

Nustojus vartoti Rasilez HCT

Nenustokite vartoti šio vaisto, net jei jaučiatės gerai, nebent Jūsų gydytojas nurodė tai padaryti. Žmonės, kurių kraujospūdis padidėjęs, dažnai nepastebi jokių šios būklės požymių. Daugelis jaučiasi gerai. Labai svarbu, kad vaisto vartotumėte tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Tuomet bus geresni gydymo rezultatai ir pasireikš mažiau šalutinių reiškinių. Lankykitės pas gydytoją, net jei gerai jaučiatės.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus

Keletui pacientų pasireiškė šis sunkus šalutinis poveikis. **Skubiai pasakykite gydytojui, jei pasireiškė kuris nors iš šių reiškinių:**

- Sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija), alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas) ir angioneurozinė edema (jų simptomai gali pasireikšti kaip pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas, išbėrimas, niežėjimas, dilgėlinė arba veido, rankų ir pėdų, akių vokų, lūpų ir (arba) liežuvio patinimas, svaigulys) (*reti: gali pasireikšti iki 1 iš 1 000 žmonių*).
- Pykinimas, sumažėjęs apetitas, tamsios spalvos šlapimas arba odos ir akių pageltimas (kepenų veiklos sutrikimo požymiai) (*dažnis nežinomas, negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis*).

Kitas šalutinis poveikis gali būti toks

Gali pasireikšti ir kiekvienai medžiagai būdingas šalutinis poveikis. Vartojant Rasilez HCT, gali pasireikšti kuriai nors vienai iš dviejų veikliųjų medžiagų (aliskirenui ir hidrochlorotiazidui) būdingų nepageidaujamų reakcijų, kurios išvardytos toliau.

Labai dažni šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

- Sumažėjęs kalio kiekis kraujyje.
- Padidėjęs lipidų kiekis kraujyje.

Dažni šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių)

- Viduriavimas.
- Sąnarių skausmas (artralgija).
- Padidėjęs kalio kiekis kraujyje.
- Svaigulys.
- Padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis kraujyje.
- Sumažėjęs magnio kiekis kraujyje.
- Sumažėjęs natrio kiekis kraujyje.
- Svaigulys ar alpimas atsistojus.
- Sumažėjęs apetitas.
- Pykinimas ir vėmimas.
- Niežintis bėrimas ir kiti bėrimo tipai.
- Negalėjimas pasiekti ir išlaikyti erekcijos.

Nedažni šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių)

- Sumažėjęs kraujospūdis.
- Odos bėrimas (tai gali būti alerginių reakcijų ar angioneurozinės edemos požymis – žr. toliau apie „Retus“ šalutinius reiškinius).
- Inkstų problemos įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą (labai sumažėjęs šlapimo išsiskyrimas).
- Delnų, kulkšnių ar pėdų patinimas (periferinė edema).
- Sunkios odos reakcijos (toksinė epidermio nekrolizė ir/arba burnos gleivinės reakcijos – odos paraudimas, lūpų, akių ar burnos pūslės, odos lupimasis, karščiavimas).
- Stiprus juntamas širdies plakimas.
- Kosulys.
- Niežėjimas.
- Niežintis bėrimas (dilgėlinė).
- Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas.

Reti šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti iki 1 iš 1 000 žmonių)

- Padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje.
- Paraudusi oda (eritema).
- Sumažėjęs trombocitų skaičius kraujyje (kartais pasireiškiantis kraujavimu ar kraujosruvų (mėlynių) susidarymu po oda).
- Padidėjęs kalcio kiekis kraujyje.
- Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje.
- Medžiagų apykaitos būklės cukrinio diabeto metu pablogėjimas.
- Liūdna nuotaika (depresija).
- Miego sutrikimas.
- Galvos skausmas.
- Dilgčiojimo ar tirpimo pojūtis.
- Regos sutrikimas.
- Nereguliarus širdies susitraukimų ritmas.
- Nemalonus pojūtis pilve.
- Vidurių užkietėjimas.
- Kepenų sutrikimai, kurie gali pasireikšti odos ir akių baltymų pageltimu.
- Padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai.
- Padidėjęs cukraus kiekis šlapime.

Labai reti (gali pasireikšti iki 1 iš 10 000 žmonių)

- Karščiavimas, gerklės skausmas ar opų susidarymas burnos ertmės gleivinėje, dažnesnės infekcijos (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius ar šių ląstelių nebuvimas).
- Blyški oda, nuovargis, dusulys, tamsios spalvos šlapimas (hemolizinė mažakraujystė).
- Bėrimas, niežulys, dilgėlinė, apsunkintas kvėpavimas ar rijimas, svaigulys (padidėjusio jautrumo reakcija).
- Sumišimas, nuovargis, raumenų trūkčiojimas ir spazmai, pagreitėjęs kvėpavimas (hipochloreminė alkalozė).
- Apsunkintas kvėpavimas su karščiavimu, kosulys, švokštimas, dusulys (kvėpavimo sutrikimas, įskaitant pneumonitą ir plaučių edemą).
- Stiprus viršutinės pilvo dalies skausmas (kasos uždegimas).
- Veido bėrimas, sąnarių skausmas, raumenų sutrikimas, karščiavimas (raudonoji vilkligė).
- Kraujagyslių uždegimas, pasireiškiantis tokiais simptomais, kaip bėrimas, purpurinės ar raudonos spalvos odos dėmės, karščiavimas (vaskulitas).
- Sunkus odos sutrikimas, kuris pasireiškia bėrimu, odos raudonių, pūslių susidarymu lūpų, akių ar burnos gleivinėje, odos lupimusi, karščiavimu (toksinė epidermio nekrolizė).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Odos ir lūpos vėžys (nemelanominis odos vėžys).
- Silpnumas.
- Mėlynių susidarymas ir dažnos infekcijos (aplazinė mažakraujystė).
- Susilpnėjęs regėjimas ar akių skausmas dėl padidėjusio akispūdžio (galimi skysčio kaupimosi akies kraujagyslių sluoksnyje gyslainėje (chorioidinės efuzijos) arba ūminės uždarojo kampo glaukomos požymiai).
- Sunki odos liga, kuri pasireiškia bėrimu, odos raudonių, pūslių susidarymu lūpų, akių ar burnos gleivinėje, odos lupimusi, karščiavimu (daugiaformė eritema).
- Raumenų spazmai.
- Žymiai sumažėjęs šlapimo išskyrimas (galimas inkstų veiklos sutrikimo ar inkstų nepakankamumo požymis), silpnumas (astenija).
- Karščiavimas.
- Galvos svaigimas su sukimosi pojūčiu.
- Dusulys.

Jei kuris nors iš šių poveikių buvo sunkus, pasakykite gydytojui. Jums gali reikėti nutraukti Rasilez HCT vartojimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Rasilez HCT

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Rasilez HCT sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra aliskirenas ir hidrochlorotiazidas.

Rasilez HCT 150 mg / 12,5 mg plėvele dengtos tabletės

- Kiekvienoje tabletėje yra 150 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido. Pagalbinės medžiagos yra: mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas A, laktozė monohidratas ir kviečių krakmolai, (žr. 2 skyriaus poskyrį „Rasilez HCT sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo“), povidonas K-30, magnio stearatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, talkas, pakeista hipromeliozė 2910 (3 mPa s), makrogolis 4000, titano dioksidas (E 171).

Rasilez HCT 150 mg / 25 mg plėvele dengtos tabletės

- Kiekvienoje tabletėje yra 150 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 25 mg hidrochlorotiazido. Pagalbinės medžiagos yra: mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas A, laktozė monohidratas ir kviečių krakmolai, (žr. 2 skyriaus poskyrį „Rasilez HCT sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo“), povidonas K-30, magnio stearatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, talkas, pakeista hipromeliozė 2910 (3 mPa s), makrogolis 4000, titano dioksidas (E 171), raudonasis geležies oksidas (E 172), geltonasis geležies oksidas (E 172).

Rasilez HCT 300 mg / 12,5 mg plėvele dengtos tabletės

- Kiekvienoje tabletėje yra 300 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido. Pagalbinės medžiagos yra: mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas A, laktozė monohidratas ir kviečių krakmolai, (žr. 2 skyriaus poskyrį „Rasilez HCT sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo“), povidonas K-30, magnio stearatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, talkas, pakeista hipromeliozė 2910 (3 mPa s), makrogolis 4000, titano dioksidas (E 171), raudonasis geležies oksidas (E 172), juodasis geležies oksidas (E 172).

Rasilez HCT 300 mg / 25 mg plėvele dengtos tabletės

- Kiekvienoje tabletėje yra 300 mg aliskireno (hemifumarato pavidalu) ir 25 mg hidrochlorotiazido. Pagalbinės medžiagos yra: mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas A, laktozė monohidratas ir kviečių krakmolai, (žr. 2 skyriaus poskyrį „Rasilez HCT sudėtyje yra laktozės ir kviečių krakmolo“), povidonas K-30, magnio stearatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, talkas, pakeista hipromeliozė 2910 (3 mPa s), makrogolis 4000, titano dioksidas (E 171), raudonasis geležies oksidas (E 172), geltonasis geležies oksidas (E 172).

Rasilez HCT išvaizda ir kiekis pakuotėje

Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg plėvele dengta tabletė yra baltos spalvos, ovali plėvele dengta tabletė, kurios vienoje pusėje įspausta „LCI“, o kitoje – „NVR“.

Rasilez HCT 150 mg/25 mg plėvele dengta tabletė yra blyškiai geltonos spalvos, ovali plėvele dengta tabletė, kurios vienoje pusėje įspausta „CLL“, o kitoje – „NVR“.

Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg plėvele dengta tabletė yra baltai violetinės spalvos, ovali plėvele dengta tabletė, kurios vienoje pusėje įspausta „CVI“, o kitoje – „NVR“.

Rasilez HCT 300 mg/25 mg plėvele dengta tabletė yra šviesiai geltonos spalvos, ovali plėvele dengta tabletė, kurios vienoje pusėje įspausta „CVV“, o kitoje – „NVR“.

PA / Al / PVC – Al lizdinės plokštelės

Atskira pakuotė, kurioje yra 7, 14, 28, 30, 50 arba 56 tabletės.

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 90 (3 pakuotės po 30), 98 (2 pakuotės po 49) arba 280 (20 pakuočių po 14) tablečių.

PVC / polichlorotrifluoroetilenas (PCTFE) – Al lizdinės plokštelės

Atskira pakuotė, kurioje yra 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90 arba 98 tabletės.

Atskira pakuotė (perforuota dalomoji lizdinė plokštelė), kurioje yra 56 x 1 tabletė.

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 280 (20 pakuočių po 14) tablečių.

Sudėtinė pakuotė (perforuota dalomoji lizdinė plokštelė), kurioje yra 98 (2 pakuotės po 49 x 1) tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės arba ne visų stiprumų tabletės.

Registruotojas

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

Gamintojas

Noden Pharma DAC
D'Olier Chambers
16A D'Olier Street
Dublin 2
Airija

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>