

**Rasilez<sup>®</sup>**  
**(alisquireno)**

Novartis Biociências SA  
Comprimidos revestidos  
150 mg e 300 mg



**RASILEZ<sup>®</sup>**  
alisquireno

### **APRESENTAÇÕES**

Rasilez<sup>®</sup> 150 mg e 300 mg - embalagens contendo 28 comprimidos revestidos.

### **VIA ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de Rasilez<sup>®</sup> 150 mg contém 165,750 mg de hemifumarato de alisquireno (equivalente a 150 mg de alisquireno).

Cada comprimido revestido de Rasilez<sup>®</sup> 300 mg contém 331,500 mg de hemifumarato de alisquireno (equivalente a 300 mg de alisquireno).

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, povidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, macrogol, talco, hipromelose, dióxido de titânio, óxido férrico vermelho e óxido férrico preto.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Rasilez<sup>®</sup> é indicado para tratar a pressão arterial alta. A pressão arterial alta aumenta a carga de trabalho do coração e das artérias. A permanência da pressão arterial em níveis elevados por um longo período pode danificar os vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins, podendo resultar em acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca, ataque cardíaco e insuficiência renal. A pressão arterial alta aumenta o risco de ataques cardíacos. A redução da pressão arterial a níveis normais diminui o risco de desenvolvimento desses problemas.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Antes de usar Rasilez<sup>®</sup>, leia atentamente esta bula. Você deve guardá-la com você, pois pode ser necessário utilizá-la novamente. Não dê seu medicamento para mais ninguém usar e não use este medicamento para tratar qualquer outra doença para qual este medicamento não é indicado.

Seu medicamento chama-se Rasilez<sup>®</sup> e está disponível na forma de comprimidos revestidos. Cada comprimido contém 150 mg ou 300 mg da substância ativa alisquireno.

O alisquireno pertence a uma nova classe de medicamentos chamada de inibidores da renina que ajudam a reduzir a pressão alta. Os inibidores da renina reduzem a quantidade de angiotensina II que o corpo produz. A angiotensina II causa um estreitamento dos vasos sanguíneos, o que aumenta a pressão sanguínea. A redução da quantidade de angiotensina II permite que os vasos sanguíneos relaxem, o que leva a uma redução da pressão sanguínea.

Se você tiver alguma dúvida sobre como Rasilez<sup>®</sup> funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Não use Rasilez<sup>®</sup>:**

- Se você for alérgico (hipersensível) ao Rasilez<sup>®</sup> ou a qualquer um dos seus componentes mencionados nesta bula. Se você acha que pode ser alérgico, fale com seu médico;
- Se você tem diabetes tipo 2 (também chamada de diabetes mellitus não dependente de insulina) e se você está tomando um tipo especial de medicação chamada bloqueador dos receptores de angiotensina (BRA) ou inibidor das enzimas conversoras de angiotensina (IECA) ao mesmo tempo;
- Se o paciente é menor de dois anos de idade.

Se qualquer dessas situações se aplicarem a você, avise ao seu médico e não tome Rasilez<sup>®</sup>. O seu médico irá decidir se este medicamento é adequado para você. Se você acha que pode ser alérgico, solicite informações ao seu médico.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula. O seu médico pode desejar fazer um exame de sangue antes e em intervalos regulares durante o seu tratamento, para verificar os valores de potássio, magnésio, cálcio, sódio, açúcar, colesterol, ácido úrico e as quantidades de glóbulos vermelhos e brancos, assim como as plaquetas. Seu médico também pode monitorar a sua função renal.

**Tome cuidado especial com Rasilez<sup>®</sup>**

- Se você tiver a função renal comprometida com sintomas como redução da eliminação de urina (ou outras condições que possam impactar na função renal) ou um estreitamento ou bloqueio da artéria que conduz sangue ao rim. Isso é especialmente importante se você está tomando outros medicamentos que afetem o sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) (vide “Quando não devo usar este medicamento”) ou certos tipos de analgésicos chamados Anti-Inflamatórios Não Esteroidais (AINEs) (vide “Como este medicamento funciona”). Seu médico poderá verificar seus níveis sanguíneos de eletrólitos (principalmente potássio) e também sua função renal;
- Se você está tomando um diurético (medicamento que aumenta a quantidade de urina que você produz) ou medicamentos utilizados para controlar a pressão arterial que agem no sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA), tais como BRAs ou IECAs;
- Se você está grávida ou está planejando engravidar;
- Se você estiver tomando ciclosporina (medicamento usado após transplante para prevenir a rejeição de órgão ou para outras condições, como por exemplo: artrite reumatoide ou dermatite atópica) ou itraconazol (medicamento usado para tratar infecções fúngicas);
- Se qualquer dessas situações se aplica a você, avise seu médico antes de tomar Rasilez<sup>®</sup>.

Se você apresentar pressão arterial baixa no começo do tratamento, consulte seu médico.

Se você tiver dificuldade para respirar ou engolir, aperto no peito, urticária, erupção cutânea, inchaço, coceira, tontura, vômitos, dor abdominal (sinais de uma reação alérgica grave) ou inchaço, sobretudo da face e garganta (sinal de angioedema), pare de tomar Rasilez<sup>®</sup> e contate o seu médico imediatamente.

**Idosos (65 anos ou mais)**

Você pode tomar Rasilez<sup>®</sup> se você tiver 65 anos de idade ou mais.

**Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)**

Rasilez<sup>®</sup> deve ser somente utilizado por adultos. É contraindicado em pacientes com menos de 2 anos de idade e não deve ser utilizado em pacientes de 2 anos a menos de 6 anos de idade. Rasilez<sup>®</sup> não é recomendado para pacientes entre 6 anos e menores de 18 anos de idade.

**Gravidez e amamentação**

**Este medicamento pertence à categoria de risco na gravidez C (primeiro trimestre) e D (segundo e terceiro trimestres). Rasilez<sup>®</sup> não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.** Se você engravidar, pare de tomar Rasilez<sup>®</sup> e avise seu médico imediatamente. Se você planeja engravidar, converse com seu médico sobre outras opções de tratamento para pressão arterial alta.

Avise seu médico se você está amamentando. Você não deve amamentar se estiver tomando Rasilez<sup>®</sup>, pois pode ser prejudicial ao bebê.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

**Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas**

Nenhum estudo de efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas foi conduzido.

**A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.**

**Tomando outros medicamentos com Rasilez<sup>®</sup>**

Avise seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou ultimamente algum outro medicamento, incluindo aqueles adquiridos sem prescrição médica. Pode ser necessário alterar a dose, tomar outras precauções, ou em alguns casos parar de tomar um dos medicamentos.

Isso se aplica a medicamentos prescritos ou não por um médico, especialmente:

- medicamentos que pertencem às classes conhecidas como BRAs ou IECAs, que ajudam no controle da pressão alta;
- ciclosporina, um medicamento usado em transplantes para prevenir a rejeição de órgão ou para outras condições, como por exemplo: artrite reumatoide ou dermatite atópica;
- itraconazol, um medicamento usado para tratar infecções fúngicas;
- outros medicamentos para tratar pressão arterial alta ou problemas cardíacos;
- diuréticos poupadores de potássio, medicamentos que contenham potássio, suplementos potássicos ou repositores de sais que contenham potássio;

- furosemida, usado para aumentar a quantidade de urina (diurético);
- cetoconazol, um medicamento usado para tratar infecções fúngicas;
- atorvastatina, um medicamento usado para tratar o colesterol alto;
- verapamil, um medicamento usado para tratar pressão arterial alta ou doenças do coração;
- certos tipos de analgésicos, chamados anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) ou inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (inibidores COX-2). O seu médico pode também verificar a sua função renal.

**Tomando Rasilez<sup>®</sup> com alimentos ou bebidas**

Você pode tomar Rasilez<sup>®</sup> com ou sem alimentos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve guardar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), na embalagem original. Proteger da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Aspecto físico**

Rasilez<sup>®</sup> 150 mg – comprimido revestido rosa claro, redondo e biconvexo, impresso “IL” em uma face e “NVR” em outra.

Rasilez<sup>®</sup> 300 mg – comprimido revestido vermelho claro, oval e biconvexo, impresso “IU” em uma face e “NVR” em outra.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Pacientes com pressão arterial alta frequentemente não percebem os sinais desse problema. Muitos pacientes se sentem normais. É muito importante que você tome esse medicamento exatamente como seu médico lhe recomendou para alcançar os melhores resultados e reduzir o risco de reações adversas. Mantenha suas consultas com seu médico mesmo se você estiver se sentindo bem.

**Quando e como tomar Rasilez<sup>®</sup>**

Os comprimidos de Rasilez<sup>®</sup> devem ser engolidos inteiros com uma pequena quantidade de água. Não mastigue ou esmague os comprimidos. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem comida.

**Quanto tomar de Rasilez<sup>®</sup>**

Normalmente a dose inicial é de um comprimido revestido de 150 mg uma vez ao dia. Em alguns casos, seu médico pode prescrever uma dose mais alta (p. ex.: comprimido revestido de 300 mg) ou um medicamento adicional para tratar a pressão arterial alta.

Seu médico dirá a você exatamente quantos comprimidos de Rasilez<sup>®</sup> você deve tomar.

Dependendo da sua resposta ao tratamento, seu médico pode sugerir uma dose maior ou menor.

**Por quanto tempo tomar Rasilez<sup>®</sup>?**

Siga exatamente as instruções de seu médico. Ele dirá a você por quanto tempo você deverá tomar Rasilez<sup>®</sup>.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer-se de tomar uma dose, tome-a assim que você se lembrar. Se estiver quase na hora da sua próxima dose, você deve simplesmente tomar o próximo comprimido no horário normal. Não tome uma dose dobrada para compensar a dose perdida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como ocorre com todos os medicamentos, os pacientes tomando Rasilez<sup>®</sup> podem apresentar algumas reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Rasilez<sup>®</sup> pode causar as seguintes reações adversas graves:

**Pressão arterial baixa (hipotensão):** sua pressão arterial pode cair muito se você também toma medicamentos diuréticos, está sob dieta restritiva de sal, está em tratamento de diálise, tem problemas cardíacos ou sente-se mal, com vômitos ou diarreia. Repouse se você sentir fraqueza ou tontura. Entre em contato com seu médico imediatamente.

### Algumas reações adversas podem ser sérias (frequência desconhecida):

- Reação alérgica (hipersensibilidade) com sintomas como erupções cutâneas, coceira, urticária, dificuldade em respirar ou engolir, tontura, vômito, dor abdominal (isso pode ser sinal de uma reação alérgica grave, chamada de reação anafilática);
- Se você desenvolver uma reação alérgica envolvendo inchaço da face, lábios, garganta e/ou língua que possa causar dificuldade de respirar e de engolir (angioedema), pare de tomar Rasilez<sup>®</sup> e entre em contato com seu médico imediatamente;
- Erupção cutânea, pele avermelhada, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (pode ser sinal de uma condição chamada necrólise epidérmica tóxica ou síndrome de Stevens-Johnson);
- Disfunção renal com sintomas tais como redução severa da eliminação de urina ou redução da eliminação de urina. Estes podem ser sintomas de insuficiência renal ou falência renal;
- Náuseas, perda do apetite, urina escurecida ou amarelamento da pele e dos olhos (sinais de distúrbios hepáticos).

Se você apresentar qualquer um destes sintomas, **informe ao seu médico imediatamente.**

### Outras reações adversas:

**Reações adversas comuns** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diarreia;
- Níveis elevados de potássio no sangue (hiperpotassemia).

**Reações adversas incomuns** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Erupção cutânea;
- Tosse.

### Reações adversas com frequência desconhecida:

- Coceira;
- Vermelhidão da pele;
- Tontura;
- Edema, levando ao inchaço das mãos, tornozelo ou pés;
- Pressão arterial baixa;
- Náusea;
- Vômito;
- Testes da função do fígado anormais;
- Testes da função dos rins anormais;
- Resultados de exames de sangue anormais;
- Baixo nível de células no sangue;
- Baixo nível de sódio no sangue.

Se alguma dessas reações adversas afetarem você gravemente, ou se você notar quaisquer reações adversas não descritas acima, por favor, **avise ao seu médico ou farmacêutico.**

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Se você tomar acidentalmente muitos comprimidos, **consulte seu médico imediatamente**. Você pode precisar de uma atenção médica.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

MS – 1.0068.1055

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

**Importado por:**

Novartis Biociências S.A.  
Av. Prof. Vicente Rao, 90  
São Paulo - SP  
CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Indústria Brasileira

**Fabricado por:** Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça e/ou Novartis Farma S.p.A., Torre Annunziata, Itália.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



BPL 05.01.16  
2015-PSB/GLC-0785-s  
VP5



## Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |  | Dados das alterações de bulas |  |                  |  |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|--|-------------------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto  | Data de aprovação             | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
| 26/03/2014                    | 0224950/14-2     | MEDICAMENTO NOVO<br>– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 26/03/2014                                   | 0224950/14-2     | MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 26/03/2014                    | - Características farmacológicas<br>- Advertências e precauções<br>- Dizeres Legais  | VP2              | - 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 28<br>- 300 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 |
| 25/06/2014                    | 0497886/14-2     | MEDICAMENTO NOVO<br>– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/06/2014                                   | 0497886/14-2     | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/06/2014                    | - Reações adversas<br>- Advertências e precauções  | VP3              | - 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 28<br>- 300 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 |
| 13/02/2015                    | 0142585/15-4     | MEDICAMENTO NOVO<br>– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/02/2015                                   | 0142585/15-4     | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/02/2015                    | - Quais os males que este medicamento pode me causar?<br><br>- Características Farmacológicas<br>- Contraindicações<br>- Advertências e Precauções<br>- Posologia e Modo de Usar<br>- Reações Adversas | VP3<br><br>VP4   | - 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 28<br>- 300 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 |
|                               |                  |   |  |                  |  |                               | - Quando não devo usar este medicamento?<br>- O que devo saber antes de usar este medicamento?   | VP4              |  |

|            |              |   |            |              |  |            |   |      |  |
|------------|--------------|---|------------|--------------|--|------------|---|------|--|
| 01/02/2016 | 1221924/16-0 | MEDICAMENTO NOVO<br>- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/02/2016 | 1221924/16-0 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/02/2016 | - Reações adversas<br>- Dizeres Legais  | VPS5 | - 150 MG COM REV CT BL<br>AL/AL X 28<br>- 300 MG COM REV CT BL<br>AL/AL X 28 |
| 18/03/2016 | NA           | MEDICAMENTO NOVO<br>- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/02/2016 | 1256632/16-2 | MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula                            | 03/03/2016 | - Resultados de eficácia<br>- Características farmacológicas<br>- Advertências e precauções<br>- Posologia e modo de usar<br>- Reações adversas<br>- Dizeres legais | VPS6 | - 150 MG COM REV CT BL<br>AL/AL X 28<br>- 300 MG COM REV CT BL<br>AL/AL X 28 |