

Številka: 1472-0004/2009
Datum: 2.3.2009

Ptujska ulica 21
SI - 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

Informacija o novi kontraindikaciji in opozorilu za zdravilo Rasilez in druga zdravila, ki vsebujejo učinkovino aliskiren

Zdravilo Rasilez (aliskiren) se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije. Dovoljenje za promet je pridobilo po t.i. centraliziranem postopku avgusta 2007 in je na trgu pod lastniškimi imeni Rasilez, Enviage, Sprimeo, Tekturna in Riprazo. V RS zdravila še ni v prometu.

Pri uporabi aliskirena so poročali o primerih angioedema in podobnih reakcijah. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zato ocenil razpoložljive podatke in zaključil, da koristi zdravljenja esencialne hipertenzije z zdravili, ki vsebujejo aliskiren, odtehtajo tveganje, vendar pa se kot redek a resen neželeni učinek lahko pojavi angioedem.

Angioedem se lahko pojavi nenadoma. Znaki angioedema so otekanje kože, podkožnih tkiv in sluznic npr. ustnic in grla. V redkih primerih je lahko nevaren, npr. če se pojavi angioedem jezika, žrela ali grla, zaradi česar so zožene zgornje dihalne poti in je oteženo dihanje.

Evropska agencija za zdravila (EMA) zato predlaga dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravil z aliskirenom in sicer:

- **Uporaba aliskirena je kontraindicirana pri bolnikih, pri katerih se je pri zdravljenju s to učinkovino v preteklosti pojavil angioedem.**
- **Doda se opozorilo - bolniki, pri katerih se pojavijo znaki angioedema, naj takoj prenehajo z jemanjem zdravila in poiščejo zdravniško pomoč.**

Aliskiren je na voljo tudi v kombinaciji s hidroklorotiazidom pod imenom Rasilez HCT. Povzetek glavnih značilnosti tega zdravila že vključuje zgoraj navedeno kontraindikacijo in opozorila.

Vir:
EMA <http://www.emea.europa.eu>.




dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica