



Medicinale Rasilez HCT (aliskiren/idroclorotiazide) e informazioni di sicurezza mancanti nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e nel Foglio Illustrativo (FI)

L'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale Rasilez HCT (aliskiren/idroclorotiazide) è attualmente revocata, su iniziativa dell'Azienda titolare di AIC e non per motivi di sicurezza, in tutti i Paesi dell'Unione Europea (Decisione CE C(2021) 9911 del 22/12/2021), inclusa l'Italia, ma diverse confezioni del medicinale sono ancora presenti sul mercato nazionale italiano fino ad esaurimento scorte.

Le informazioni di sicurezza relative al principio attivo idroclorotiazide sono state recentemente aggiornate con l'inclusione del rischio di sindrome da distress respiratorio acuto ma non sono presenti nel RCP e FI delle confezioni del medicinale Rasilez HCTZ ancora presenti sul mercato.

Si richiama dunque l'attenzione degli operatori sanitari e dei cittadini sulle seguenti informazioni di sicurezza, relative al principio attivo idroclorotiazide, mancanti nel RCP e nel FI:

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Paragrafo 4.4

Idroclorotiazide

Tossicità respiratoria acuta

Dopo l'assunzione di idroclorotiazide sono stati segnalati casi severi molto rari di tossicità respiratoria acuta, compresa la sindrome da distress respiratorio acuto (acute distress respiratory syndrome, ARDS). L'edema polmonare si sviluppa generalmente entro pochi minuti od ore dall'assunzione di idroclorotiazide. All'esordio i sintomi comprendono dispnea, febbre, deterioramento polmonare e ipotensione. Se si sospetta la diagnosi di ARDS, X deve essere interrotto e deve essere somministrato un trattamento appropriato.

Non deve essere somministrato idroclorotiazide a pazienti che in precedenza hanno manifestato ARDS in seguito all'assunzione di idroclorotiazide.

Paragrafo 4.8

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS) (vedere paragrafo 4.4)

Foglio Illustrativo

Paragrafo 2

2. Cosa deve sapere prima di prendere X

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere X

.....

- Se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di X

compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Molto raro:

Distress respiratorio acuto (i sintomi includono difficoltà a respirare, febbre, debolezza e confusione)

Maggiori informazioni sul medicinale:

Il medicinale Rasilez HCT (aliskiren/idroclorotiazide) nelle seguenti confezioni:

- Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
- Rasilez HCT 150 mg/25 mg compresse rivestite con film
- Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
- Rasilez HCT 300 mg/25 mg compresse rivestite con film

è indicato:

- nel trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti,
- nei pazienti nei quali la pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con aliskiren o idroclorotiazide in monoterapia,
- come terapia sostitutiva nei pazienti adeguatamente controllati con aliskiren e idroclorotiazide, somministrati in concomitanza, allo stesso dosaggio dell'associazione.

Con Decisione CE C(2021) 9911 del 22/12/2021 l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) risulta revocata su richiesta dell'Azienda titolare di AIC per motivi commerciali.