

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Ranolazin Accord 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Ranolazin Accord 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Ranolazin Accord 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
ranolazin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu o lijeku. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Ranolazin Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ranolazin Accord
3. Kako uzimati Ranolazin Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ranolazin Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Ranolazin Accord i za što se koristi

Ranolazin Accord je lijek koji se koristi u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje angine pektoris, što je bol u prsištu ili nelagoda koju osjećate bilo gdje u gornjem dijelu tijela između vrata i gornjeg dijela trbuha, a koja se često pojavljuje prilikom vježbanja ili prevelike aktivnosti.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ranolazin Accord

#### Nemojte uzimati Ranolazin Accord

- ako ste alergični na ranolazin ili neki drugi sastojak ovog lijeka naveden u dijelu 6. ove upute.
- ako imate teške probleme s bubrezima.
- ako imate umjerene ili teške probleme s jetrom.
- ako uzimate određene lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (klaritromicin, telitromicin), gljivičnih infekcija (itakonazol, ketokonazol, vorikonazol, posakonazol), HIV infekcije (inhibitori proteaza), depresije (nefazodon) ili poremećaja srčanog ritma (npr. kinidin, dofetilid ili sotalol).

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego počnete uzimati Ranolazin Accord:

- ako imate blage ili umjerene probleme s bubrezima.
- ako imate blage probleme s jetrom.
- ako ste ikada imali abnormalni elektrokardiogram (EKG).
- ako ste starija osoba.
- ako imate nisku tjelesnu težinu (60 kg ili manje).
- ako bolujete od zatajivanja srca.

**H A L M E D**  
17 - 05 - 2024  
**ODOBRENO**

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, liječnik može odlučiti dati Vam manju dozu ili poduzeti druge preventivne mjere.

### **Uzimanje drugih lijekova i lijeka Ranolazin Accord**

Nemojte uzimati sljedeće lijekove ako uzimate Ranolazin Accord:

- određene lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (klaritromicin, telitromicin), gljivičnih infekcija (itakonazol, ketokonazol, vorikonazol, posakonazol), HIV infekcije (inhibitori proteaza), depresije (nefazodon) ili poremećaja srčanog ritma (npr. kinidin, dofetilid ili sotalol).

Prije nego što počnete uzimati Ranolazin Accord obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- određene lijekove za liječenje bakterijske infekcije (eritromicin) ili gljivične infekcije (flukonazol), lijek za sprječavanje odbacivanja presađenog organa (ciklosporin) ili ako uzimate neke tablete za srce kao što su diltiazem ili verapamil. Ti lijekovi mogu izazvati povećanje broja nuspojava kao što su omaglica, mučnina ili povraćanje, a koje su moguće nuspojave lijeka Ranolazin Accord (vidjeti dio 4.). Liječnik može odlučiti dati Vam manju dozu.
- lijekove za liječenje epilepsije ili drugog neurološkog poremećaja (npr. fenitoin, karbamazepin ili fenobarbital); ako uzimate rifampicin za infekciju (npr. tuberkulozu); ili ako uzimate biljni lijek gospinu travu, budući da ti lijekovi mogu smanjiti učinak lijeka Ranolazin Accord.
- lijekove za srce koji sadrže digoksin ili metoprolol, budući da liječnik može odlučiti promijeniti dozu tih lijekova dok uzimate Ranolazin Accord.
- određene lijekove za liječenje alergija (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin), poremećaja srčanog ritma (npr. disopiramid, prokainamid) i depresije (npr. imipramin, doksepin, amitriptilin), budući da ti lijekovi mogu utjecati na Vaš EKG.
- određene lijekove za liječenje depresije (bupropion), psihoze, HIV infekcije (efavirenz) ili karcinoma (ciklofosfamid).
- određene lijekove za liječenje visoke razine kolesterola u krvi (npr. simvastatin, lovastatin, atorvastatin). Ti lijekovi mogu uzrokovati mišićnu bol i ozljedu mišića. Liječnik može odlučiti promijeniti dozu tog lijeka dok uzimate Ranolazin Accord.
- određene lijekove za sprječavanje odbacivanja transplantiranog organa (npr. takrolimus, ciklosporin, sirolimus, everolimus), jer liječnik može odlučiti promijeniti dozu tog lijeka dok uzimate Ranolazin Accord.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Ranolazin Accord s hranom i pićem**

Ranolazin Accord možete uzimati sa ili bez hrane. Tijekom liječenja lijekom Ranolazin Accord nemojte piti sok od grejpa.

### **Trudnoća**

Ne biste smjeli uzimati Ranolazin Accord ako ste trudni, osim ako Vam to nije preporučio liječnik.

### **Dojenje**

Ne biste smjeli uzimati Ranolazin Accord ako dojite. Obratite se svom liječniku za savjet ako dojite.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu provedena ispitivanja utjecaja lijeka Ranolazin Accord na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Obratite se svom liječniku za savjet prije upravljanja vozilima ili strojevima.

Ranolazin Accord može uzrokovati nuspojave kao što su omaglica (često), zamagljen vid (manje često), konfuzno stanje (manje često), halucinacije (manje često), dvoslike (manje često), poteškoće s koordinacijom pokreta (rijetko) koje mogu utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Ako osjetite navedene simptome nemojte upravljati vozilima ili strojevima sve dok ti simptomi u potpunosti ne nestanu.

H A L M E D  
17 - 05 - 2024  
O D O B R E N O

**Ranolazin Accord 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem sadrže azo bojilo E102. Ovo bojilo može uzrokovati alergijske reakcije.**

**Ranolazin Accord 500 mg i 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem sadrže laktozu hidrat. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti s produljenim oslobađanjem, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Ranolazin Accord**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Uvijek progutajte cijele tablete s vodom. Tablete nemojte mrviti, cuclati, žvakati ili ih lomiti na pola jer bi to moglo utjecati na način na koji se lijek otpušta iz tablete u Vaše tijelo.

Početna doza za odrasle je jedna tableta od 375 mg dvaput dnevno. Nakon 2 - 4 tjedna, Vaš liječnik može povećati dozu kako bi se postigao pravi učinak. Najviša doza lijeka Ranolazin Accord je 750 mg dvaput dnevno.

Važno je da svom liječniku kažete ako imate nuspojave kao što je omaglica ili ako osjećate mučninu ili povraćate. Liječnik Vam može smanjiti dozu ili, ako to nije dovoljno, prekinuti liječenje lijekom Ranolazin Accord.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne bi smjeli uzimati Ranolazin Accord.

#### **Ako uzmete više lijeka Ranolazin Accord nego što ste trebali**

Ako slučajno uzmete previše tableta lijeka Ranolazin Accord ili uzmete veću dozu od one koju Vam je propisao liječnik, važno je da o tome odmah obavijestite svog liječnika. Ako ne možete kontaktirati svog liječnika obratite se najbližem odjelu hitne pomoći. Sa sobom ponesite preostale tablete, uključujući unutarnje i vanjsko pakiranje, kako bi bolnički djelatnici mogli lako utvrditi što ste uzeli.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Ranolazin Accord**

Ako ste zaboravili uzeti dozu uzmite je čim se sjetite, osim ako uskoro (za manje od 6 sati) ne morate uzeti sljedeću dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Trebate prestati uzimati Ranolazin Accord i obratiti se liječniku bez odlaganja ako osjetite sljedeće simptome angioedema, što je rijetko stanje, ali može biti teško:

- otečeno lice, jezik ili grlo
- poteškoće s gutanjem
- urtikarija ili poteškoće s disanjem

Obavijestite svog liječnika ako ste osjetili česte nuspojave poput omaglice, mučnine ili povraćanja. Vaš liječnik može smanjiti dozu ili prekinuti liječenje lijekom Ranolazin Accord.

Druge nuspojave koje možete osjetiti uključuju sljedeće:

<b>H A L M E D</b>
17 - 05 - 2024
<b>ODOBRENO</b>

**Česte nuspojave** (pojavljuju se kod 1 do 10 od 100 korisnika) su:

konstipacija  
omaglica  
glavobolja  
osjećaj mučnine, povraćanje  
osjećaj slabosti

**Manje česte nuspojave** (pojavljuju se kod 1 do 10 korisnika na 1000) su:

promijenjen osjet  
tjeskoba, poteškoće sa spavanjem, konfuzno stanje, halucinacije  
zamagljen vid, poremećaji vida  
promjene u osjetu (dodir ili okus), drhtavica, osjećaj umora ili tromosti, pospanost ili snenost,  
slabost ili nesvjestica, omaglica pri ustajanju  
tamna mokraća, krv u mokraći, poteškoće s mokrenjem  
dehidracija  
poteškoće s disanjem, kašalj, krvarenje iz nosa  
dvoslike  
pretjerano znojenje, svrbež  
osjećaj natečenosti ili nadutosti  
iznenadne navale vrućine, niski krvni tlak  
povećana razina kreatinina ili povećana razina uree u krvi, povećanje broja trombocita ili bijelih krvnih  
stanica, promjene u nalazu EKG-a  
oticanje zglobova, bol u rukama i nogama  
gubitak apetita i/ili težine  
mišićni grčevi, mišićna slabost  
zvonjenje u ušima i/ili osjećaj vrtnje  
bol ili nelagoda u truhu, loša probava, suha usta ili vjetrovi

**Rijetke nuspojave** (pojavljuju se kod 1 do 10 korisnika na 10 000) su:

nemogućnost mokrenja  
abnormalni laboratorijski nalazi koji se odnose na jetru  
akutno zatajenje bubrega  
promjene u osjetu mirisa, utruće usta ili usnica, poteškoće sa sluhom  
hladan znoj, osip  
poteškoće s koordinacijom pokreta  
sniženje krvnog tlaka pri ustajanju  
smanjenje ili gubitak svijesti  
dezorijentacija  
osjećaj hladnoće u rukama i nogama  
koprivnjača, alergijske reakcije na koži  
impotencija  
nemogućnost hodanja zbog nestabilnosti  
upala gušterače ili crijeva  
gubitak pamćenja  
stezanje u grlu  
niska razina natrija u krvi (hiponatremija) koja može uzrokovati umor i smetenost, trzanje mišića,  
grčeve i komu

**Nuspojave s nepoznatom učestalosti** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka) su:  
mioklonus

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

<b>H A L M E D</b>
17 - 05 - 2024
<b>ODOBRENO</b>

## 5. Kako čuvati Ranolazin Accord

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Ranolazin Accord sadrži

Djelatna tvar u lijeku Ranolazin Accord je ranolazin. Jedna tableta sadrži 375 mg, 500 mg ili 750 mg ranolazina.

Pomoćne tvari su: mikrokristalična celuloza, metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer (1:1), hipromeloza E5, natrijev hidroksid, magnezijev stearat.

Ovisno o jačini tablete, ovojnice tableta sadrže i:

tableta od 375 mg: hipromeloza 2910 (E464), titanijev dioksid (E171), makrogol (E1521), plava boja FD&C #2/indigo carmine aluminium lake (E132), polisorbitat 80

tableta od 500 mg: hipromeloza 2910 (E464), laktoza hidrat, titanijev dioksid (E171), makrogol (E1521), triacetin, žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172)

tableta od 750 mg: hipromeloza 2910 (E464), laktoza hidrat, titanijev dioksid (E171), triacetin, plava boja FD&C blue #1/brilliant blue FCF aluminium lake (E133) i žuta boja FD&C #5/tartrazine aluminium lake (E102)

### Kako Ranolazin Accord izgleda i sadržaj pakiranja

Ranolazin Accord tablete s produljenim oslobađanjem su ovalnog oblika.

Tablete od 375 mg su blijedoplave, ovalne, filmom obložene tablete dimenzija od približno 15,0 × 7,5 mm s utisnutom oznakom „HI3“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Tablete od 500 mg su svijetlonarančaste, ovalne, filmom obložene tablete dimenzija od približno 16,5 × 8,1 mm s utisnutom oznakom „HI1“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Tablete od 750 mg su blijedozielene, ovalne, filmom obložene tablete dimenzija od približno 19,1 × 9,3 mm s utisnutom oznakom „HI4“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Ranolazin Accord dostupan je u PVC/PVDC/aluminijskim blisterima koji sadrže 30, 60 ili 100 tableta u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.

Ul. Taśmowa 7

Varšava

Mazowieckie

Poljska

### Proizvođači

<b>H A L M E D</b>
17 - 05 - 2024
<b>ODOBRENO</b>

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.  
Ul. Lutomierska 50, 95-200,  
Pabianice, Poljska

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht, Nizozemska

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000, Malta

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PharmaS d.o.o.  
Radnička cesta 47  
10000 Zagreb  
Hrvatska  
Tel: 01 5509375  
[info@pharmas.hr](mailto:info@pharmas.hr)

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2024.**

<b>H A L M E D</b>
<b>17 - 05 - 2024</b>
<b>ODOBRENO</b>