

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ranolazin ELC 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Ranolazin ELC 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Ranolazin ELC 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. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- 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 ELC i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ranolazin ELC
3. Kako uzimati Ranolazin ELC
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ranolazin ELC
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je RANOLAZIN ELC i za što se koristi

Ranolazin ELC 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 ELC

Nemojte uzimati Ranolazin ELC

- 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 ELC:

- 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.

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 Ranolazina ELC

Nemojte uzimati sljedeće lijekove ako uzimate Ranolazin ELC:

- 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 ELC 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 Ranolazina ELC (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 Ranolazina ELC.
- lijekove za srce koji sadrže digoksin ili metoprolol, budući da liječnik može odlučiti promijeniti dozu tih lijekova dok uzimate Ranolazin ELC.
- 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 ELC.
- određene lijekove za sprječavanje odbacivanja transplantiranog organa (npr. takrolimus, ciklosporin, sirolimus, everolimus), jer liječnik može odlučiti promijeniti dozu tog lijeka dok uzimate Ranolazin ELC.

Ranolazin ELC s hranom i pićem

Ranolazin ELC možete uzimati sa ili bez hrane. Tijekom liječenja Ranolazinom ELC nemojte piti sok od grejpa.

Trudnoća i dojenje

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.

Trudnoća

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

Dojenje

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja Ranolazina ELC na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Obratite se svom liječniku za savjet prije upravljanja vozilima ili strojevima.

Ranolazin ELC 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.

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

3. Kako uzimati RANOLAZIN ELC

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom 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 Ranolazina ELC 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 Ranolazinom ELC.

Primjena u djece i adolescenata

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

Ako uzmete više Ranolazin ELC nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta Ranolazin ELC 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 ELC

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.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Trebate prestati uzimati Ranolazin ELC 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 Ranolazinom ELC.

Druge nuspojave koje možete osjetiti uključuju sljedeće:

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba) su:

konstipacija
omaglica
glavobolja
osjećaj mučnine, povraćanje
osjećaj slabosti

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba) 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 trbuhu, loša probava, suha usta ili vjetrovi

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba) 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 primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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.

5. Kako čuvati Ranolazin ELC

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju 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 ELC sadrži

Djelatna tvar u Ranolazinu ELC je ranolazin. Jedna tableta sadrži 375 mg, 500 mg ili 750 mg ranolazina.

Pomoćne tvari su:

Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza 101 (E460), metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer (1:1), natrijev hidroksid (E524), hipromeloza E50 (E464), magnezijev stearat (E470b)

Ovojnica tablete AquaPolish P bijela: hipromeloza E5 i E15 (E464), hidroksipropilceluloza (E463), makrogol 8000 (E1521), titanijev dioksid (E171).

Kako Ranolazin ELC izgleda i sadržaj pakiranja

Tablete od 375 mg su bijele, duguljaste, konveksne, filmom obložene tablete dimenzija 15 mm x 7,2 mm, s utisnutim „375“ na jednoj strani.

Tablete od 500 mg su bijele, duguljaste, konveksne, filmom obložene tablete dimenzija 16,5 mm x 8,0 mm, s utisnutim „500“ na jednoj strani.

Tablete od 750 mg su bijele, duguljaste, konveksne, filmom obložene tablete dimenzija 19 mm x 9,2 mm s utisnutim „750“ na jednoj strani.

Ranolazin ELC je dostupan u kartonskim kutijama koje sadrže 30, 60 ili 100 tableta u PVC/PVDC/aluminijskim blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

ELC Group s.r.o.
Pobřežní 394/12, Karlin,
186 00 Prague 8
Češka Republika

Proizvođač

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice,
Poljska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Marti Farm d.o.o.
Planinska ulica 13
10 000 Zagreb
tel: +38515588297

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

| | |
|------------|--|
| Nizozemska | Ranolazine ELC 375 mg tabletten met verlengde afgifte |
| | Ranolazine ELC 500 mg tabletten met verlengde afgifte |
| | Ranolazine ELC 750 mg tabletten met verlengde afgifte |
| Austrija | Ranolazin Genericon 375 mg Retardtabletten |
| | Ranolazin Genericon 500 mg Retardtabletten |
| | Ranolazin Genericon 750 mg Retardtabletten |
| Bugarska | Ranolazine ELC 375 mg Таблетка с удължено освобождаване |
| | Ranolazine ELC 500 mg Таблетка с удължено освобождаване |
| | Ranolazine ELC 750 mg Таблетка с удължено освобождаване |
| Cipar | Ranolazine ELC 375 mg Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης |
| | Ranolazine ELC 500 mg Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης |
| | Ranolazine ELC 750 mg Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης |
| Estonija | Ranolazine ELC |
| Hrvatska | Ranolazin ELC 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem |
| | Ranolazin ELC 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem |
| | Ranolazin ELC 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem |
| Irska | Ranolazine 375 mg Prolonged-release tablet |
| | Ranolazine 500 mg Prolonged-release tablet |
| | Ranolazine 750 mg Prolonged-release tablet |
| Litva | Ranolazine ELC 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės |
| | Ranolazine ELC 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės |
| | Ranolazine ELC 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės |
| Portugal | Ranolazina ELC |
| Rumunjska | Ranolazină Atb 375 mg comprimate cu eliberare prelungită |
| | Ranolazină Atb 500 mg comprimate cu eliberare prelungită |
| | Ranolazină Atb 750 mg comprimate cu eliberare prelungită |
| Slovenija | Ranolazin ELC Group 375 mg tablete s podaljšanim sproščanjem |
| | Ranolazin ELC Group 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem |
| | Ranolazin ELC Group 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem |
| Italija | RANOLAZINA DOC Generici |
| Španjolska | Ranolazina Cinfa 375 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG |
| | Ranolazina Cinfa 500 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG |
| | Ranolazina Cinfa 750 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG |
| Grčka | RANOLAZINE/GENEPHARM |

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.