

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tezulix 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Tezulix 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Tezulix 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. Što je Tezulix i za što se koristi

Tezulix 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 Tezulix

Nemojte uzimati Tezulix

- ako ste alergični na ranolazin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- 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 ili ljekarniku prije nego uzmete Tezulix:

- 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.

Drugi lijekovi i Tezulix

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

Nemojte uzimati sljedeće lijekove ako uzimate Tezulix:

- 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 Tezulix 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 Tezulix (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 Tezulix.
- lijekove za srce koji sadrže digoksin ili metoprolol, budući da liječnik može odlučiti promijeniti dozu tih lijekova dok uzimate Tezulix.
- određene lijekove za liječenje alergija (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin), poremećaja srčanog ritma (npr. dizopiramid, 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 Tezulix.
- određene lijekove za sprječavanje odbacivanja transplantiranog organa (npr. takrolimus, ciklosporin, sirolimus, everolimus), jer liječnik može odlučiti promijeniti dozu tog lijeka dok uzimate Tezulix.

Tezulix s hranom i pićem

Tezulix možete uzimati sa ili bez hrane. Tijekom liječenja lijekom Tezulix 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 Tezulix ako ste trudni, osim ako Vam to nije preporučio liječnik.

Dojenje

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Tezulix 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.

Tezulix sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Tezulix

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim 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 lijeka Tezulix 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 Tezulix.

Primjena u djece i adolescenata

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

Ako uzmete više lijeka Tezulix nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta Tezulix 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 Tezulix

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 Tezulix 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 Tezulix.

Druge nuspojave koje možete osjetiti uključuju sljedeće:

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

- konstipacija
- omaglica
- glavobolja
- osjećaj mučnine, povraćanje

- osjećaj slabosti

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 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 mokraćna, 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 tjelesne 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 manje od 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 primijetite 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 Tezulix

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.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

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 Tezulix sadrži

- Djelatna tvar je ranolazin. Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 375 mg, 500 mg ili 750 mg ranolazina.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:
 - Tezulix 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem: mikrokristalična celuloza, metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, hipromeloza (5 mPa s), natrijev hidroksid i magnezijev stearat (E470b) u jezgri tablete i poli(vinilni alkohol), makrogol 3350, titanijev dioksid (E171) i talk u ovojnici tablete.
 - Tezulix 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem: mikrokristalična celuloza, metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, hipromeloza (5 mPa s), natrijev hidroksid i magnezijev stearat (E470b) u jezgri tablete i poli(vinilni alkohol), makrogol 3350, titanijev dioksid (E171), talk i žuti željezov oksid (E172) u ovojnici tablete.
 - Tezulix 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem: mikrokristalična celuloza, metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, hipromeloza (5 mPa s), natrijev hidroksid i magnezijev stearat (E470b) u jezgri tablete i poli(vinilni alkohol), makrogol 3350, titanijev dioksid (E171), talk i crveni željezov oksid (E172) u ovojnici tablete.Vidjeti dio 2 „Tezulix sadrži natrij“.

Kako Tezulix izgleda i sadržaj pakiranja

Tezulix 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem: Tablete s produljenim oslobađanjem su bijele, ovalne, bikonveksne filmom obložene, s oznakom 375 na jednoj strani tablete. Dimenzije tablete: približno 15 × 7 mm.

Tezulix 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem: Tablete s produljenim oslobađanjem su blijedo smeđežute, ovalne, bikonveksne filmom obložene, s oznakom 500 na jednoj strani tablete. Dimenzije tablete: približno 17 × 8 mm.

Tezulix 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem: Tablete s produljenim oslobađanjem su ružičaste, ovalne, bikonveksne filmom obložene, s oznakom 750 na jednoj strani tablete. Dimenzije tablete: približno 19 × 9 mm.

Tezulix je dostupan u pakiranjima koja sadrže 30, 60 i 100 tableta s produljenim oslobađanjem u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

Država	Naziv lijeka
Estonija, Grčka, Hrvatska, Latvija, Litva, Slovenija	Tezulix

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2023.