

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ranozek, 375 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Ranozek, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Ranozek, 750 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Ranolazinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ranozek i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ranozek
3. Jak stosować lek Ranozek
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ranozek
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ranozek i w jakim celu się go stosuje

Lek Ranozek jest lekiem stosowanym jednocześnie z innymi lekami w leczeniu dławicy piersiowej, objawiającej się bólem w klatce piersiowej lub uczuciem dyskomfortu w górnej części ciała pomiędzy szyją a nadbrzuszem, często powodowanym przez wysiłek fizyczny lub nadmierną aktywność fizyczną.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ranozek

Kiedy nie stosować leku Ranozek

- jeśli pacjent ma uczulenie na ranolazynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- jeśli u pacjenta występują umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- jeśli pacjent stosuje określone leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (klarytromycyna, telitromycyna), zakażeń grzybiczych (itakonazol, ketokonazol, worykonazol, pozakonazol), zakażenia wirusem HIV (inhibitory proteazy), depresji (nefazodon) lub zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, dofetylid lub sotalol).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ranozek należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują choroby nerek o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu.
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby o łagodnym nasileniu.
- jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek nieprawidłowy zapis elektrokardiograficzny (EKG).
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.
- jeśli masa ciała pacjenta jest mała (60 kg lub mniej).
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność krążenia.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej dawki lub podjąć inne środki ostrożności.

Lek Ranozek a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wolno stosować następujących leków podczas stosowania leku Ranozek:

- określone leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (klarytromycyna, telitromycyna), zakażeń grzybiczych (itakonazol, ketokonazol, worykonazol, pozakonazol), zakażenia wirusem HIV (inhibitory proteazy), depresji (nefazodon) lub zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, dofetylid lub sotalol).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie przed zastosowaniem leku Ranozek, jeśli pacjent stosuje:

- określone leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (erytromycyna) lub zakażeń grzybiczych (flukonazol), lek stosowany w zapobieganiu odrzucania przeszczepu narządu (cyklosporyna) lub jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki nasercowe, takie jak diltazem lub werapamil. Takie leki mogą powodować zwiększenie działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy, nudności lub wymioty, które należą do możliwych działań niepożądanych powodowanych przez lek Ranozek (patrz punkt 4). Lekarz może zdecydować o podaniu mniejszej dawki leku.
- leki stosowane w leczeniu padaczki lub innych zaburzeń neurologicznych (np. fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital); stosowanie ryfampicyny w leczeniu zakażenia (np. gruźlica) lub stosowanie leków ziołowych zawierających ziele dziurawca, ponieważ takie leki mogą zmniejszać skuteczność leku Ranozek.
- leki nasercowe, zawierające digoksynę lub metoprolol, ponieważ lekarz może zdecydować o zmianie dawki tego leku podczas stosowania leku Ranozek.
- określone leki stosowane w leczeniu uczuleń (np. terfenadyna, astemizol, mizolastyna), zaburzeń rytmu serca (np. dyzopiramid, prokainamid) i depresji (np. imipramina, doksepina, amitryptylina), ponieważ mogą one wpływać na zmianę zapisu EKG u pacjenta.
- określone leki stosowane w leczeniu depresji (bupropion), zaburzeń psychicznych, zakażenia wirusem HIV (efawirenz) lub raka (cyklofosfamid).
- określone leki zmniejszające wysokie stężenie cholesterolu we krwi (np. symwastatyna, lowastatyna, atorwastatyna). Leki te mogą powodować ból i uszkodzenie mięśni. Lekarz może zdecydować o zmianie dawki tych leków w trakcie stosowania leku Ranozek.
- określone leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu (np. takrolimus, cyklosporyna, sirolimus, ewerolimus), gdyż lekarz może zdecydować o zmianie dawki tych leków w trakcie stosowania leku Ranozek.

Ranozek z jedzeniem i piciem

Lek Ranozek można przyjmować wraz z posiłkiem lub po posiłku. Podczas przyjmowania leku Ranozek nie wolno pić soku grejpfrutowego.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Jeśli lekarz nie zalecił stosowania, leku Ranozek nie wolno stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Ranozek w przypadku karmienia piersią. W przypadku karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku Ranozek na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Należy poradzić się lekarza w zakresie prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Ranozek może powodować działania niepożądane, takie jak zawroty głowy (często), niewyraźne widzenie (niezbyt często), stan splątania (niezbyt często), omamy (niezbyt często), podwójne widzenie (niezbyt często), problemy z koordynacją (rzadko), które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli takie objawy występują u pacjenta, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki objawy nie ustąpią całkowicie.

Ranozek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Ranozek

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki zawsze należy połykać w całości, popijając wodą. Nie wolno kruszyć, ssać, żuć tabletek, ani dzielić ich na połowę, ponieważ może to zmienić specjalne właściwości uwalniania tabletek w organizmie pacjenta.

Dawka początkowa u dorosłych wynosi: jedna tabletkę 375 mg dwa razy na dobę. Po 2–4 tygodniach lekarz prowadzący może zwiększyć dawkę, aby uzyskać właściwe działanie leku. Maksymalna dawka leku Ranozek wynosi 750 mg dwa razy na dobę.

Ważne, aby poinformować lekarza o wystąpieniu działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy, nudności lub wymioty. Lekarz może zmniejszyć dawkę, a jeśli okaże się to niewystarczające, odstawić lek Ranozek.

Stosowanie u dzieci młodzieży

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat nie powinni stosować leku Ranozek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ranozek

W razie przypadkowego zażycia większej liczby tabletek Ranozek lub większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast powiadomić lekarza. Jeśli powiadomienie lekarza jest niemożliwe, należy udać się do najbliższego szpitala na izbę przyjęć. Należy zabrać ze sobą wszystkie pozostałe tabletki, w tym pojemnik i opakowanie, aby personel szpitala nie miał trudności w określeniu, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Ranozek

W razie pominięcia dawki leku, lek należy przyjąć niezwłocznie, chyba że zbliża się pora (mniej niż 6 godzin) przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy przerwać stosowanie leku Ranozek i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpiły następujące objawy obrzęku naczynioruchowego, który występuje rzadko, ale może mieć ciężką postać:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności w przełykaniu
- pokrzywka lub trudności w oddychaniu.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpiły częste działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, nudności lub wymioty. Lekarz może zmniejszyć dawkę lub odstawić lek Ranozek.

Do innych działań niepożądanych, które mogą wystąpić u pacjenta, należą:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż 1 na 10 osób):

Zaparcie
Zawroty głowy
Ból głowy
Nudności, wymioty
Uczucie osłabienia

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż 1 na 100 osób):

Zmiana czucia
Lęk, trudności w zasypianiu, stan splątania, omamy
Niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia
Zmiany w zakresie odczuć (dotyk lub smak), drżenie, uczucie zmęczenia lub spowolnienia, senność lub somnolencja (nasilona, niepowstrzymana tendencja do zapadania w sen), wrażenie omdlenia lub omdlenia, zawroty głowy po przyjęciu pozycji stojącej
Ciemna barwa moczu, krew w moczu, trudności w oddawaniu moczu
Odwodnienie
Trudności w oddychaniu, kaszel, krwawienie z nosa
Podwójne widzenie
Nadmierne pocenie się, świąd
Uczucie obrzęku lub wzdęcia
Nagle zaczerwienienie twarzy, niskie ciśnienie krwi
Zwiększenie stężenia kreatyniny lub mocznika we krwi, zwiększenie liczby płytek krwi lub krwinek białych, zmiany w zapisie EKG
Obrzęk stawów, ból w kończynach
Utrata apetytu i (lub) utrata masy ciała
Skurcz mięśni, osłabienie siły mięśniowej
Dzwonienie w uszach i (lub) uczucie wirowania
Ból żołądka lub dyskomfort, niestrawność, suchość w jamie ustnej lub wiatry

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż 1 na 1000 osób):

Trudności z oddawaniem moczu
Nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych parametrów czynności wątroby
Ostra niewydolność nerek
Zmiana zmysłu zapachu, drętwienie jamy ustnej lub warg, upośledzenie słuchu
Zimne poty, wysypka
Problemy z koordynacją
Zmniejszenie ciśnienia krwi po przyjęciu pozycji stojącej
Obniżenie lub utrata świadomości
Dezorientacja
Uczucie zimna w stopach i dłoniach
Pokrzywka, reakcje uczuleniowe skóry
Impotencja
Problemy z chodzeniem wynikające z zaburzeń równowagi
Zapalenie trzustki lub jelit
Utrata pamięci
Ucisk w gardle
Małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia), które może spowodować zmęczenie i stan splątania, drżenia mięśniowe, skurcze i śpiączkę.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Drgawki kloniczne mięśni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ranozek

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Substancją czynną leku Ranozek jest ranolazyna. Jedna tabletką zawiera 375 mg, 500 mg lub 750 mg ranolazyny.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: Celuloza mikrokrystaliczna, typ 101, Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), Sodu wodorotlenek, Hypromeloza E50, Magnezu stearynian.

Otoczka AquaPolish P white 014.58C: Hypromeloza E5, Hypromeloza E15, Hydroksypropyloceluloza, Makrogol 8000, Tytanu dwutlenek (E171)

Jak wygląda lek Ranozek i co zawiera opakowanie

Biała, podłużna, wypukła tabletką powlekana o wymiarach 15 mm x 7,2 mm, z „375” wytłoczonym po jednej stronie.

Biała, podłużna, wypukła tabletką powlekana o wymiarach 16,5 mm x 8,0 mm, z „500” wytłoczonym po jednej stronie.

Biała, podłużna, wypukła tabletką powlekana o wymiarach 19 mm x 9,2 mm, z „750” wytłoczonym po jednej stronie.

Produkt Ranozek dostępny jest w pudełkach tekturowych zawierających 30, 60 lub 100 tabletek w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A,
05-152 Czosnów
Tel.: + 48 22 732 77 00

Wytwórca

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska:	Ranozek
Holandia:	Ranozek 375 mg tabletten met verlengde afgifte Ranozek 500 mg tabletten met verlengde afgifte Ranozek 750 mg tabletten met verlengde afgifte
Niemcy:	Ranozek 375 mg Retardtabletten Ranozek 500 mg Retardtabletten Ranozek 750 mg Retardtabletten
Łotwa:	Ranozek 375 mg Ilgstošās darbības tablete Ranozek 500 mg Ilgstošās darbības tablete Ranozek 750 mg Ilgstošās darbības tablete
Włochy:	Ranozek
Hiszpania:	Ranozek 375 mg Comprimido de liberación prolongada EFG Ranozek 500 mg Comprimido de liberación prolongada EFG Ranozek 750 mg Comprimido de liberación prolongada EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: