

Prospect: Informații pentru utilizator

Ranolazină Atb 375 mg comprimate cu eliberare prelungită
Ranolazină Atb 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
Ranolazină Atb 750 mg comprimate cu eliberare prelungită
ranolazină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să vi se administreze acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ranolazină Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ranolazină Atb
3. Cum se administrează Ranolazină Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ranolazină Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Ranolazină Atb și pentru ce se utilizează

Ranolazină Atb este un medicament utilizat în asociere cu alte medicamente pentru tratarea anginei pectorale, care reprezintă o durere în piept sau un disconfort pe care îl simțiți oriunde în partea superioară a corpului dumneavoastră cuprinsă între gât și partea superioară a abdomenului, mai frecvent în timpul exercițiului fizic sau a efortului prelungit.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ranolazină Atb

Nu luați Ranolazină Atb:

- Dacă sunteți alergic la ranolazină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6 al acestui prospect)
- dacă aveți probleme renale severe

- dacă aveți probleme hepatice moderate sau severe
- dacă utilizați anumite medicamente pentru tratarea infecțiilor bacteriene (claritromicină, telitromicină), infecții fungice (itraconazol, ketoconazol, voriconazol, posaconazol), infecția cu HIV (inhibitori ai proteazei), depresie (nefazodonă) sau tulburări ale ritmului cardiac (de exemplu, chinidină, dofetilidă sau sotalol).

Atenționări și precauții

Vorbiți cu medicul înainte de a lua Ranolazină Atb:

- dacă aveți probleme renale ușoare sau moderate
- dacă aveți probleme hepatice ușoare
- dacă ați avut o electrocardiogramă anormală (ECG)
- dacă sunteți vârstnic
- dacă sunteți slab (60 kg sau mai puțin)
- dacă aveți insuficiență cardiacă.

Medicul dumneavoastră va decide dacă vă va prescrie o doză mai mică sau dacă va lua alte precauții dacă acestea sunt aplicabile în cazul dumneavoastră.

Ranolazină Atb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu utilizați următoarele medicamente dacă luați Ranolazină Atb:

- unele medicamente pentru tratarea infecțiilor bacteriene (claritromicina, telitromicina), infecții fungice (itraconazol, ketoconazol, voriconazol, posaconazol), infecția cu HIV (inhibitori ai proteazei), depresia (nefazodona) sau tulburări ale ritmului cardiac (de exemplu: chinidină, dofetilidă sau sotalol).

Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a lua Ranolazină Atb dacă utilizați:

- unele medicamente pentru tratarea infecțiilor bacteriene (eritromicină), sau a infecțiilor fungice (fluconazol), un medicament folosit în prevenirea respingerii unui transplant de organ (ciclosporină) sau dacă luați anumite comprimate pentru inimă, cum sunt diltiazem sau verapamil.
- Aceste medicamente pot produce o creștere a numărului de reacții adverse, cum sunt amețelă, greață, vărsături, care sunt reacții adverse posibile ale Ranolazină Atb (vezi pct. 4). Medicul dumneavoastră poate decide să vă recomande o doză mai mică.
- medicamente pentru tratarea epilepsiei sau a altor tulburări neurologice (de exemplu: fenitoină, carbamazepină sau fenobarbital); dacă luați rifampicină pentru o infecție (de exemplu, tuberculoză); sau luați remediul din plante, sunătoare, deoarece poate scădea efectul Ranolazină Atb.
- medicamente pentru inimă care conțin digoxină sau metoprolol, deoarece medicul dumneavoastră ar putea dori să vă modifice doza în timp ce luați Ranolazină Atb.
- anumite medicamente pentru tratarea alergiilor (de exemplu: terfenadină, astemizol, mizolastină), tulburări ale ritmului cardiac (de exemplu: disopiramidă, procainamidă) și depresie (de exemplu: imipramina, doxepina, amitriptilina), deoarece aceste medicamente vă pot modifica ECG.
- unele medicamente pentru tratarea depresiei (bupropionă), psihozelor, infecției cu HIV (efavirenz) sau cancerului (ciclofosfamida).
- anumite medicamente pentru tratamentul concentrațiilor mari de colesterol din sânge (de exemplu, simvastatina, lovastatina, atorvastatina). Aceste medicamente pot cauza dureri musculare și afectare

musculară. Medicul dumneavoastră poate decide să modifice doza acestui medicament în timp ce luați Ranolazină Atb.

- anumite medicamente utilizate pentru a preveni respingerea de organ după transplant (de exemplu, tacrolimus, ciclosporină, sirolimus, everolimus) astfel că medicul dumneavoastră poate să decidă modificarea dozei medicamentului în timp ce luați Ranolazină Atb.

Ranolazină Atb împreună cu alimente și băuturi

Ranolazină Atb poate fi luat cu sau fără alimente. În timpul tratamentului nu trebuie să beți suc de grepfruit.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu trebuie să luați Ranolazină Atb dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care medicul v-a sfătuit să o faceți.

Alăptarea

Nu trebuie să luați Ranolazină Atb dacă alăptați. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări în cazul în care alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele ranolazinei asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări în cazul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor.

Ranolazină Atb poate să producă reacții adverse cum sunt amețeală (frecvent), vedere încețoșată (mai puțin frecvent), stare de confuzie (mai puțin frecvent), halucinații (mai puțin frecvent), vedere dublă (mai puțin frecvent), probleme de coordonare (rare) care pot să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă aveți aceste simptome, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje înainte de a rezolva complet aceste probleme.

Ranolazină Atb conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat cu eliberare prelungită, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Ranolazină Atb

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți întotdeauna comprimatul întreg cu apă. Nu sfărâmați, sugeți sau mestecați comprimatele și nu le rupeți în jumătate, deoarece aceasta poate să afecteze modul în care medicamentul este absorbit în organismul dumneavoastră.

Doza inițială la adulți este de un comprimat de 375 mg de două ori pe zi. După 2–4 săptămâni, medicul dumneavoastră poate să crească doza pentru a obține efectul corect. Doza maximă de Ranolazină este de 750 mg de două ori pe zi.

Este important să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți reacții adverse cum sunt amețeală, greață sau vărsături. Medicul dumneavoastră poate să vă scadă doza sau să oprească tratamentul cu Ranolazină Atb.

Utilizarea la copii și adolescenți

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să ia Ranolazină Atb.

Dacă luați mai mult Ranolazină Atb decât trebuie

Dacă luați în mod accidental prea multe comprimate de Ranolazină Atb sau luați o doză mai mare decât cea recomandată de medic, este important să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră. Dacă nu puteți să contactați medicul, mergeți la cel mai apropiat serviciu de urgență. Luați cu dumneavoastră orice comprimat rămas, inclusiv cutia și ambalajul, astfel încât personalul spitalului să-și dea seama ușor ce ați înghițit.

Dacă uitați să luați Ranolazină Atb

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului în care este timpul (mai puțin de 6 ore) să luați doza următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Trebuie să încetați să luați Ranolazină Atb și să vă prezentați imediat la medic dacă prezentați următoarele simptome de edem angioneurotic, o afecțiune rară, dar care poate fi severă:

- Față, limbă sau gât tumefiat
- Dificultăți la înghițire
- Urticarie sau respirație dificilă

Spuneți-i medicului dacă prezentați reacții adverse frecvente, cum sunt amețeală, greață sau vărsături. Medicul dumneavoastră poate să vă reducă doza sau să întrerupă tratamentul cu Ranolazină Atb

Reacțiile adverse pe care le puteți prezenta includ următoarele:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Constipație
- Amețeală
- Durere de cap
- Greață, vărsături
- Slăbiciune

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Senzație alterată
- Anxietate, dificultăți de adormire, stare de confuzie, halucinații
- Vedere încețoșată, tulburări de vedere
- Modificări ale sensibilității (pipăit sau gust), tremurături , senzație de slăbiciune sau lentoare, somnolență, senzație de leșin sau leșin, amețeală la ridicarea în picioare.
- Urină închisă la culoare, sânge în urină, dificultăți la urinare
- Deshidratare
- Respirație dificilă, tuse, sângerare pe nas
- Vedere dublă
- Transpirație excesivă, mâncărime
- Senzație de umflare sau balonare
- Bufeuri, tensiune arterială scăzută
- Creșterea unei substanțe numită creatinină sau creșterea ureei din sângele dumneavoastră, creșterea numărului de plachete sanguine sau a celulelor albe, modificări ale traseului ECG.
- Tumefierea articulațiilor, dureri ale extremităților
- Pierderea apetitului alimentar și/ sau scădere în greutate
- Crampe musculare, slăbiciune musculară
- Zgomote în urechi și/sau senzație de răsucire
- Dureri de stomac sau disconfort, indigestie, gură uscată sau gaze intestinale.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Lipsa capacității de a urina
- Valori anormale ale probelor hepatice
- Insuficiență renală acută
- Modificarea mirosului, amorțirea gurii și a buzelor, afectarea auzului
- Transpirații reci, erupție trecătoare pe piele
- Probleme de coordonare
- Scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare
- Nivel redus al cunoștinței sau pierderea cunoștinței
- Dezorientare
- Senzație de frig la mâini și la picioare
- Urticarie, reacții alergice ale pielii
- Impotență
- Incapacitatea de a merge din cauza dezechilibrului
- Inflamație pancreatică sau intestinală
- Pierderea memoriei
- Dureri în gât
- Valoare mică a sodiului în sânge (hiponatremie) care poate cauza oboseală și confuzie, spasme musculare, crampe și comă.

Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Mioclonie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ranolazină Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ranolazină Atb

Substanța activă este ranolazina. Fiecare comprimat conține ranolazină 375 mg, 500 mg, 750 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină tip 101 (E 460), copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1), hidroxid de sodiu (E 524), hipromeloză E50 (E 464), stearat de magneziu (E 470b).

Film AquaPolish P white 014.58C: hipromeloză E5 și E15 (E 464), hidroxiopropilceluloză (E 463), macrogol 8000 (E 1521), dioxid de titan (E 171).

Cum arată Ranolazină Atb și conținutul ambalajului

Comprimat oblong de culoare albă, convex, cu dimensiunile 15 mm x 7,2 mm, marcat cu "375" pe o față.

Comprimat oblong de culoare albă, convex, cu dimensiunile 16,5 mm x 8,0 mm, marcat cu "500" pe o față.

Comprimat oblong de culoare albă, convex, cu dimensiunile 19 mm x 9,2 mm, marcat cu "750" pe o față.

Ranolazină Atb este disponibil în cutie cu blistere din PVC-PVDC/Al cu 30, 60 sau 100 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr.1
707410, Iași
România

Fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țările de Jos	Ranolazine ELC 375 mg tabletten met verlengde afgifte
	Ranolazine ELC 500 mg tabletten met verlengde afgifte
	Ranolazine ELC 750 mg tabletten met verlengde afgifte
Austria	Ranolazin Genericon 375 mg Retardtabletten
	Ranolazin Genericon 500 mg Retardtabletten
	Ranolazin Genericon 750 mg Retardtabletten
Bulgaria	Ranolazine ELC 375 mg Таблетка с удължено освобождаване
	Ranolazine ELC 500 mg Таблетка с удължено освобождаване
	Ranolazine ELC 750 mg Таблетка с удължено освобождаване
Cipru	Ranolazine ELC 375 mg Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
	Ranolazine ELC 500 mg Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
	Ranolazine ELC 750 mg Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Estonia	Ranolazine ELC
Republica Croația	Ranolazin ELC 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem
	Ranolazin ELC 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem
	Ranolazin ELC 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Irlanda	Ranolazine 375 mg Prolonged-release tablet
	Ranolazine 500 mg Prolonged-release tablet
	Ranolazine 750 mg Prolonged-release tablet
Lituania	Ranolazine ELC 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
	Ranolazine ELC 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
	Ranolazine ELC 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Portugalia	Ranolazine ELC
România	Ranolazină Atb 375 mg comprimate cu eliberare prelungită
	Ranolazină Atb 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
	Ranolazină Atb 750 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovenia	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
Italia	RANOLAZINA Bruno Farmaceutici
Spania	Ranolazina Cínfa 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
Grecia	RANOLAZINE/GENEPHARM

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2023.