

Листовка: информация за пациента

Ранолазин СТАДА 375 mg таблетки с удължено освобождаване
Ранолазин СТАДА 500 mg таблетки с удължено освобождаване
Ранолазин СТАДА 750 mg таблетки с удължено освобождаване

Ranolazine STADA 375 mg prolonged-release tablets
Ranolazine STADA 500 mg prolonged-release tablets
Ranolazine STADA 750 mg prolonged-release tablets

ранолазин (*ranolazine*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ранолазин СТАДА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ранолазин СТАДА
3. Как да приемате Ранолазин СТАДА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ранолазин СТАДА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 2	СТАДА
Към Рег. №	20230089/90/91
Разрешение №	63684-6 09-10-2023
BG/MA/MP	
Одобрение №	

1. Какво представлява Ранолазин СТАДА и за какво се използва

Ранолазин СТАДА е лекарствен продукт, който се използва в комбинация с други лекарства за лечение на стенокардия (ангина пекторис), представляваща гръдна болка или дискомфорт, които можете да усещате в различни места на горната част на тялото си между шията и горната част на корема, често предизвикани от физическо натоварване или твърде голяма активност.

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ранолазин СТАДА

Не приемайте Ранолазин СТАДА

- ако сте алергични към ранолазин или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6 на тази листовка.
- ако страдате от сериозни бъбречни проблеми.
- ако страдате от умерено тежки или тежки чернодробни проблеми.
- ако използвате определени лекарства за лечение на бактериални инфекции (кларитромицин, телитромицин), гъбични инфекции (итраконазол, кетоконазол, вориконазол, посаконазол), инфекция с HIV (протеазни инхибитори), депресия (нефазодон) или разстройства на сърдечния ритъм (напр. хинидин, дофетилид или соталол).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ранолазин СТАДА:

- ако страдате от леки до умерени бъбречни проблеми.
- ако страдате от леки чернодробни проблеми.
- ако някога сте имали отклонения в електрокардиограма (ЕКГ).
- ако сте в старческа възраст.
- ако сте с ниско тегло (60 kg или по-малко).
- ако имате сърдечна недостатъчност.

Вашият лекар може да реши да Ви намали дозата или да предприеме други предпазни мерки, ако някое от горепосочените се отнася за Вас.

Други лекарства и Ранолазин СТАДА

Не използвайте следните лекарства, ако приемате Ранолазин СТАДА:

- някои лекарства за лечение на бактериални инфекции (кларитромицин, телитромицин), гъбични инфекции (итраконазол, кетоназол, вориконазол, посаконазол), инфекция с HIV (протеазни инхибитори), депресия (нефазодон) или нарушения на сърдечния ритъм (напр. хинидин, дофетилид или соталол).

Преди да започнете да приемате Ранолазин СТАДА, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате:

- някои лекарства за лечение на бактериални инфекции (еритромицин) или гъбични инфекции (флуконазол), лекарство за предотвратяване отхвърлянето на трансплантиран орган (циклоспорин) или ако вземате лекарства за сърдечно-съдовата система като дилтиазем или верапамил. Тези лекарства могат да причинят увеличаване на броя на нежеланите реакции като световъртеж, гадене или повръщане, които са възможни нежелани реакции на Ранолазин СТАДА (вж. точка 4). Вашият лекар може да реши да понижи дозата Ви.
- лекарства за лечение на епилепсия или друго неврологично разстройство (напр. фенитоин, карбамазепин или фенобарбитал); рифампицин поради инфекция (напр. туберкулоза); или билката жълт кантарион, тъй като тези лекарства могат да намалят ефективността на Ранолазин СТАДА.
- лекарства за сърдечно-съдовата система, съдържащи дигоксин или метопролол, тъй като Вашият лекар може да прецени да промени дозата на това лекарство, докато приемате Ранолазин СТАДА.
- някои лекарства за лечение на алергии (напр. терфенадин, астемизол, мизоластин), нарушения на сърдечния ритъм (напр. дизопирамид, прокаинамид) и депресия (напр. имипрамин, доксепин, амитриптилин), тъй като тези лекарства могат да се отразят на Вашето ЕКГ.
- определени лекарства за лечение на депресия (бупропион), психоза, инфекция с HIV (ефавиренц) или рак (циклофосфамид).
- определени лекарства за лечение на високи нива на холестерол в кръвта (напр. симвастатин, ловастатин, аторвастатин). Тези лекарства може да причинят мускулна болка и мускулно увреждане. Вашият лекар може да реши да промени дозата на това лекарство, докато приемате Ранолазин СТАДА.
- определени лекарства, прилагани за предотвратяване на отхвърляне на трансплантиран орган (напр. такролимус, циклоспорин, сиролимус, еверолимус), тъй като Вашият лекар може да реши да промени дозата на това лекарство, докато приемате Ранолазин СТАДА.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ранолазин СТАДА с храна и напитки

Ранолазин СТАДА може да се приема със или без храна. По време на лечение с Ранол
СТАДА не трябва да пиете сок от грейпфрут.



Бременност

Ако сте бременна, не трябва да приемате Ранолазин СТАДА, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал да направите това.

Кърмене

Ако кърмите, не трябва да приемате Ранолазин СТАДА. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите на Ранолазин СТАДА върху способността за шофиране и работа с машини. Посъветвайте се с Вашия лекар относно шофирането и работата с машини.

Ранолазин СТАДА може да причини нежелани реакции като световъртеж (често), замъглено зрение (нечесто), обърканост (нечесто), халюцинации (нечесто), двойно виждане (нечесто), проблеми с координацията (рядко), които могат да се отразят на Вашата способност да шофирате или да работите с машини. Ако получите тези симптоми, не шофирайте и не работете с машини, докато не отзвучат напълно.

Ранолазин СТАДА съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ранолазин СТАДА

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Винаги поглъщайте таблетките цели с вода. Не трошете, смучете или дъвчете таблетките и не ги чупете наполовина, тъй като това може да се отрази на начина, по който лекарството се освобождава от таблетките в организма Ви.

Началната доза за възрастни е една таблетка от 375 mg два пъти дневно. След 2–4 седмици Вашият лекар може да увеличи дозата, за да постигне желания ефект. Максималната доза Ранолазин СТАДА е 750 mg два пъти дневно.

Важно е да информирате Вашия лекар, ако получите нежелани реакции като световъртеж или гадене или повръщане. Вашият лекар може да намали дозата Ви или ако това не е достатъчно, да преустанови лечението с Ранолазин СТАДА.

Употреба при деца и юноши

Деца и юноши под 18-годишна възраст не трябва да приемат Ранолазин СТАДА.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ранолазин СТАДА

Ако случайно приемете твърде много таблетки Ранолазин СТАДА или приемете по-висока доза от препоръчаната от Вашия лекар, важно е веднага да го/я информирате за това. Ако не можете да се свържете с Вашия лекар, отидете в най-близкото спешно отделение. Вземете с Вас всички останали таблетки, включително опаковката и картонената кутия, така че болничният персонал да се ориентира лесно какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Ранолазин СТАДА

Ако сте забравили да вземете дадена доза, приемете я веднага щом си спомните, освен ако не е наближило времето (по-малко от 6 часа) за прием на следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Трябва незабавно да спрете да приемате Ранолазин СТАДА и да потърсите Вашия лекар, ако изпитате следните симптоми на ангиоедем, което е рядко състояние, но може да бъде тежко:

- оток на лицето, езика или гърлото;
- трудно преглъщане;
- копривна треска (уртикария) или затруднено дишане.

Кажете на Вашия лекар, ако получите някоя от честите нежелани реакции като световъртеж, гадене или повръщане. Вашият лекар може да намали дозата Ви или да преустанови лечението с Ранолазин СТАДА.

Други нежелани реакции, които можете да получите, са, както следва:

Чести (появяват се при 1 до 10 на 100 пациенти):

- запек;
- световъртеж;
- главоболие;
- гадене, повръщане;
- чувство за слабост.

Нечести (появяват се при 1 до 10 на 1 000 пациенти):

- променена чувствителност;
- тревожност, трудно заспиване, обърканост, халюцинации;
- замъглено зрение, нарушение на зрението;
- сетивни промени (допир или вкус), треперене, усещане за умора или слабост, сънливост, чувство за отмаляност или загуба на съзнание, световъртеж при изправяне;
- тъмна урина, кръв в урината, трудно уриниране;
- обезводняване;
- затруднено дишане, кашлица, кръвотечение от носа;
- двойно виждане;
- обилно потене, сърбеж;
- чувство за отичане или подуване;
- горещи вълни, ниско кръвно налягане;
- увеличение на веществото, наречено креатинин, или увеличена урея в кръвта, увеличен брой на тромбоцитите или белите кръвни клетки, промени в ЕКГ записа на сърдечната дейност;
- ставен оток, болки в крайниците;
- загуба на апетит и/или загуба на тегло;
- мускулни крампи, мускулна слабост;
- звънене в ушите и/или усещане за световъртеж;
- стомашни болки или дискомфорт, нарушено храносмилане, сухота в устата или газове.

Редки (появяват се при 1 до 10 на 10 000 пациенти):

- невъзможност за уриниране;
- отклонения в лабораторните стойности на изследванията за чернодробната функция;



- остра бъбречна недостатъчност;
- променено усещане за мирис, изтръпване на устата или устните, нарушен слух;
- студена пот, обрив;
- проблеми с координацията;
- понижение на кръвното налягане при изправяне;
- понижение или загуба на съзнание;
- дезориентация;
- усещане за студ в ръцете и краката;
- копривна треска (уртикария), алергична кожна реакция;
- импотентност;
- неспособност за ходене поради нарушено равновесие;
- възпаление на панкреаса или червата;
- загуба на памет;
- чувство за стягане в гърлото;
- ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия), което може да причини умора и обърканост, мускулни потрепвания, крампи и кома.

Нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни) са:

- Миоклонус.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ранолазин СТАДА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ранолазин СТАДА

Активното вещество в Ранолазин СТАДА е ранолазин. Всяка таблетка съдържа 375 mg, 500 mg или 750 mg ранолазин.



Другите съставки са:

Ядро на таблетката: микрокристална целулоза (E460), съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат (1:1), натриев хидроксид (E524), хипромелоза (E464), магнезиев стеарат (E470b)

Филмираща система AquaPolish P бяло: хипромелоза (E464), хидроксипропилцелулоза (E463), макрогол 8000 (E1521), титанов диоксид (E171)

Как изглежда Ранолазин СТАДА и какво съдържа опаковката

Таблетките от 375 mg са бели, продълговати, изпъкнали филмирани таблетки с размери 15 mm × 7,2 mm и релефно означение „375“ от едната страна.

Таблетките от 500 mg са бели, продълговати, изпъкнали филмирани таблетки с размери 16,5 mm × 8 mm и релефно означение „500“ от едната страна.

Таблетките от 750 mg са бели, продълговати, изпъкнали филмирани таблетки с размери 19 mm × 9,2 mm и релефно означение „750“ от едната страна.

Ранолазин СТАДА се предлага в картонени кутии, съдържащи 30, 60 или 100 таблетки в блистери от PVC/PVDC/алуминий.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Производител:

Hemopharm GmbH
Theodor-Heuss Strasse 52
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
08/2023

