

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

RANEXA® 375 mg таблети со продолжено ослободување

RANEXA® 500 mg таблети со продолжено ослободување

RANEXA® 750 mg таблети со продолжено ослободување

ранолазин

Ве молиме прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе ви треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите некое несакано дејство обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на сите несакани дејства кои не се наведени во оваа упатство

Ова упатство опфаќа:

1. Што се **RANEXA®** таблетите и за што се користат?
2. Што е потребно да знаете пред да земете **RANEXA®** таблети?
3. Дозирање и начин на употреба.
4. Несакани дејства.
5. Начин на чување.

Што содржи лекот Ranexa

Активната супстанција е ранолазин.

Една таблета Ranexa содржи 375mg, 500mg или 750mg ранолазин.

Помошни супстанции се:

хидроксиметилпропилцелулоза,
магнезиум стеарат,
метакрилна киселина-етилакрилат кополимер (1:1),
целулоза, микрокристална,
натриум-хидроксид,
титан-диоксид (E171),
карнаубов восок.

Зависно од јачината, таблета дополнително содржи:

Ranexa, 375mg таблета:

полиетиленгликол 400;
полисорбат 80; Сина #2/ Indigo Carmin Aluminium Lake (E132).

Ranexa, 500mg таблета:

полиетиленгликол 3350;
талк;
поливинил алкохол, делумно хидролизиран;
железо(III)-оксид жолто(E172);
железо(III)-оксид црвен (E172).

Ranexa, 750mg таблета:

глицеролтрихидрат;
лактоза, монохидрат;
Сино #1/ Brilliant Blue FCF Aluminium Lake (E133);
Жолто #5 / Tartrazine Aluminium Lake (E102)



Како изгледа лекот Ranexa и содржина на пакувањето

Ranexa, таблетата со продолжено ослободување има овален облик

Таблетите од 375mg се со светло сина боја, со втиснато "375" на едната страна.
Таблетите од 500mg се со светло портокалова боја, со втиснато "500" на едната страна.
Таблетите од 750mg се со светло зелена боја со втиснато "750" на едната страна.

Внатрешното пакување е од PVC/PVDC/Al

Лекот Ranexa е достапен во пакување од 60 таблети со продолжено ослободување.
Надворешното пакување е сложива картонска кутија со 3 блистери соод по 20 таблети со продолжено ослободување и Упатство за пациентот.

Производител
Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 Дрезден, Германија.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Берлин-Хеми/А.Менарини Македонија дооел Скопје
Ул. Методија Шаторов Шарло бр.1/2-15 Скопје - Кисела Вода 1000 Скопје, Р. С. Македонија
Р. С. Македонија

1. ШТО Е RANEXA И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ?

RANEXA е лек кој се користи во комбинација со другите лекови за терапија на ангина пекторис. Ангина пекторис е болка во градниот кош или непријатно чувство во горниот дел на телото, помеѓу вратот и горниот дел на stomакот, а може да биде предизвикана со вежбање или прекумерна физичка активност.

Мора да зборувате со Вашиот лекар ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо.

2. ШТО Е ПОТРЕБНО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ RANEXA

Лекот Ranexa не смее да се употребува:

- доколку сте алергични на ранолазин или на некоја друга помошна состојка во лекот која е наведена во делот 6 од ова упатство.
- ако имате сериозни проблеми со бубрезите.
- ако имате умерени до сериозни проблеми со црниот дроб.
- ако користите одредени лекови за терапија на бактериски инфекции (кларитромицин, телитромицин), габични инфекции (итраконазол, кетоконазол, вориконазол, посаконазол), ХИВ инфекција (инхибитори на протеаза), депресија (нефазодон или пореметување на срцевиот ритам (пр. хинидин, дофетилид или соталол).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашето лекар или фармацевт пред да го употребите лекот Ranexa.

- ако имате мали (благи) до умерени проблеми со бубрезите.
- ако имате благи проблеми со црниот дроб,
- ако некогаш сте имале неправилен електрокардиограм (ЕКГ)
- ако сте повозрасно лице,
- ако сте со мала телесна тежина (60кг или помалку)
- ако имате срцева инсуфициенција.



Вашиот лекар може да одлучи, да Ви даде пониска доза или да превземе други мерки ако имате некоја од горе наведени состојби.

Останати лекови и Ranexa

Не смеете да ги користите следниве лекови доколку земате Ranexa:

- одредени лекови за третман на бактериски инфекции (кларитромицин, телитромицин), габични инфекции (итраконазол, кетокеназол, вориконазол, посаконазол), ХИВ инфекција (инхибитори на протеаза), депресија (нефазодон) или пореметување на срцевиот ритам (пр.хинидин, дофетилид или соталол).

Пред да го земете лекот Ranexa, известете го Вашиот лекар или фармацевт:

- дека користите одредени лекови за третман на бактериски инфекции (еритромицин), габични инфекции(флуконазол), лекови кои се употребуваат за спречување на исфрлањето на пресадениот орган (циклоспорин), или доколку земате некои лекови за срце како што се дилтиазем или верапамил.Овие лекови можат да ги зголемат несаканите дејства како што се вртоглавица, мачнина или повраќање, а тоа се можните несакани дејства на лекот Ranexa(види во делот 4). Вашиот лекар може да Ви препорача да земате помала доза.
- лекови за третман на епилепсија или на други невролошки нарушувања (пр. фенитион, карбамазепин или фенобарбитон); ако земате римфапицин поради инфекција (пр.туберкулоза) или ако земате од билниот лек кантарион, бидејќи овие можат да го намалат ефектот на лекот Ranexa.
- лекови за срце, кои содржат дигоксин или метопролол. Вашиот лекар може да ја промени дозата на овие лекови додека земате од лекот Ranexa.
- одредени лекови за терапија на алергија (пр. терфенадин, астемизол, мизоластин), лекови за пореметен срцев ритам (пр. дизопирамид, прокаинамид),за депресија (пр. имипрамин, доксепин, амитриптилин).Овие лекови можат да влијаат на вашето ЕКГ.
- одредени лекови за терапија на депресија (бупропион), психоза, ХИВ инфекции (ефавиренз) или карцином (циклофосфамид).
- одредени лекови за третман на високи вредности на холестерол во крвта (пр. симвастатин, ловастатин, атровастатин). Овие лекови можат да предизвикат болка или повреда на мускулите. Вашиот лекар може да одлучи да ја прилагоди дозата на овој лек додека земате Ranexa .
- одредени лекови кои се користат да се спречи отфрлањето на трансплантиран орган (пр. такролимус, циклоспорин, спиролимус, евролимус), Вашиот лекар може да одлучи да ја прилагоди дозата на овој лек додека земате Ranexa.

Известете го Вашиот лекар или фармацевт, ако земате или неодамна сте земале или би можеле да земете некој друг лек.

Употреба на лекот Ranexa со храна и пијалови

Лекот Ranexa може да го земате со или без храна. Додека земате Ranexa, не треба да пиете сок од грејпфрут.

Бременост и доење

Бременост

Не треба да земате Ranexa за време на бременоста, освен ако Вашиот лекар не Ве советува поинаку.

Доење

Не треба да земате Ranexa додека доите. Консултирајте се со Вашиот лекар за совет ако доите.

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате бременост, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.



Ефекти врз способноста за возење и управување со машини

Не се спроведени студии за ефектот на Ranexa врз способноста за возење и управување со машини. Консултирајте се со Вашиот лекар за совет во врска со возењето или ракувањето со машини.

Лекот Ranexa може да предизвика несакани дејства како што се вртоглавица (често), заматен вид (повремено), конфузија состојба (повремено), халуцинации (повремени), двојна слика (повремено), проблеми во врска со координацијата (ретко) кои можат да влијаат на Вашата способност за возење и управување со машини. Ако ги почувствувате овие симптоми, немојте да возите или да управувате со машини додека симптомите не се повлечат целосно.

Ranexa 750mg таблетите со продолжено ослободување, содржат агент за боене E102. Оваа боја може да предизвика алергиски реакции.

Ranexa 750mg таблетите со продолжено ослободување, содржат лактоза монохидрат. Во случај на нетолеранција на одредени шеќери, консултирајте се со Вашиот лекар пред да почнете да го употребувате овој лек.

Ranexa содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на една таблета со продолжено ослободување, што значи дека се практично „без натриум“

3. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Секогаш земајте го лекот точно онака како што Вашиот лекар Ви го препишал. Ако не сте сигурни, обратете се за совет кај лекарот или фармацевтот.

Секогаш голтајте ја таблетата цела, со вода. Не смеете да ја дробите, цицате или цвакате, ниту да ја делите на половина, затоа што тоа може да има влијание на начинот како лекот се ресорбира во телото.

Почетната доза за возрасни е една таблета од 375mg два пати на ден. По 2 до 4 недели Вашиот лекар може да ви ја зголеми дозата, за да се постигне вистинскиот ефект.

Максималната доза на Ranexa изнесува 750mg два пати на ден.

Важно е да го известите Вашиот лекар ако почувствувате некое несакано дејство како што е вртоглавица или мачнина. Вашиот лекар може да Ви ја намали дозата, или ако ова се покаже како недоволно, да Ви ја прекине терапијата со лекот Ranexa.

Употреба кај деца и адолесценти

Деца и адолесценти до 18 години не смеат да го користат лекот Ranexa.

Доколку сте земале повеќе од лекот RANEXA од потребното

Ако по гешка сте испиле повеќе таблети од лекот Ranexa од потребното или сте земале поголема доза од препорачаната, важно е, веднаш да се обратите кај својот лекар. Ако не сте во можност, појдете до најблиската амбуланта или брза помош. Земете ги со себе, останатите таблети, вклучувајќи го и пакувањето за да може здравствениот персонал да види кои таблети сте ги испиле.

Доколку сте заборавиле да земете од лекот RANEXA

Ако сте заборавиле да ја испиете таблетата, земете ја пропуштената доза веднаш кога ќе се сетите, освен ако не се ближи времето (помалку од 6 часа) за да ја примите следната доза. Никогаш не земајте дупла доза за да ја надополните пропуштената доза.

4. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и другите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не мора да се појавуваат кај секого. Треба да престанете да земате од лекот Ranexa и веднаш да се обратите кај Вашиот лекар доколку Ви се појават симптоми на ангиоедем, кои се ретки но многу сериозни:



- Отечено лице, јазик или грло.
- Проблеми со голтањето.
- Осип или тешко дишење

Известете го Вашиот лекар ако забележите некое несакано дејство, како што е вртоглавица, мачнина или повраќање. Вашиот лекар, ќе Ви ја намали дозата или ќе ја прекине терапијата со лекот Rapexa.

Другите несакани дејства ги вклучуваат следните:

Чести несакани дејства (се појавуваат кај 1 до 10 пациенти во 100):

- Запек
- Вртоглавица
- Главоболка
- Чуство на мачнина, повраќање
- Слабост

Повремени несакани дејства (се појавуваат кај 1 до 10 пациенти во 1000):

- Промена кај сетилата
- Анксиозност, тешкотии во спиењето
- Конфузност, халуцинација
- Замаглен вид, нарушување на видот
- Промени кај сетилата (допирот или вкусот), тремор, чувство на умор, поспаност или дремливост, потиштеност, вртоглавица при станување
- Темна урина, крв во урината, потешкотии во мокрењето.
- Дехидрација
- Потешкотии во дишењето, кашлање, крварење од носот.
- Дупла слика
- Претерано потење, чешање.
- Чуство на надуеност и отеченост.
- Чуство на врелина, низок крвен притисок.
- Зголемување на креатининот или уреата во крвта, зголемување на тромбоцитите или белите крвни клетки, промени во ЕКГ-то.
- Отекување на зглобовите, болки во екстремитетите.
- Губење на апетитот и/или телесната тежина.
- Грчеви во мускулите, Слабост во мускулите
- Зуење во ушите и/или чувство на вртоглавица.
- Болка или непријатност во стомакот, лошо варење, сува уста или гасови.

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај 1 до 10 пациенти во 10.000):

- Намалена способност за мокрење
- Абнормални лабораториски вредности на црниот дроб.
- Акутна инсуфициенција на бубрезите
- Промена во чувството за мирис, вкочанети усни или уста, нарушен слух.
- Ладна пот и осип.
- Проблем со координација
- Пад на крвниот притисок при станување.
- Губење на свеста.
- Дезориентација
- Ладни раце и нозе.
- Црвенило, алергиска кожна реакција.
- Импотенција
- Неспособност за одење поради нерамнотежа
- Воспаление на панкреасот или цревата
- Губиток на помнење
- Стегање во грлото
- Ниско ниво на натриум во крвта (хипонатремија) која може да предизвика замор и конфузија, грчеви во мускулите, грчеви и кома.

Непознати несакани дејства (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци) се: Миоклонус



Пријавување на несакани дејства

Ако добиете било какви несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканитр дејства може да помогнете да се обезбедат повеќе информации во врска со безбедноста на овој лек.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува вон дофат и вид на деца.

Не употребувајте го лекот по истекот на рокот на употреба. Тој е јасно назначен на надворешното пакување на лекот, по ознаката EXP.. Рокот на употреба истекува на последниот ден од наведениот месец.

Овој лек не бара посебни услови на чување.

Лековите не треба да се фрлаат во одводот или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да се ослободите од лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат за зачувување на животната средина. Неупотрбениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.



Начин на издавање на лекот:

Лекот се издава во аптека, само на рецепт

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

11-5001/2 од 25.06.2019.

11-5002/2 од 25.06.2019.

11-5003/2 од 25.06.2019.

Датум на последна ревизија на внатрешно упатство