

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ralik, 375 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Ralik, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

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

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

Lek Ralik 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 Ralik

Kiedy nie stosować leku Ralik

- 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 (itrakonazol, 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 Ralik 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 Ralik 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 Ralik:

- 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 Ralik, 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 Ralik (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 Ralik.
- leki nasercowe, zawierające digoksynę lub metoprolol, ponieważ lekarz może zdecydować o zmianie dawki tego leku podczas stosowania leku Ralik.
- 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 Ralik.
- określone leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu (np. takrolimus, cyklosporyna, sirolimus, ewerolimus), gdyż lekarz może zdecydować o zmianie dawki tych leków w trakcie stosowania leku Ralik.

Ralik z jedzeniem i piciem

Lek Ralik można przyjmować wraz z posiłkiem lub po posiłku. Podczas przyjmowania leku Ralik 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 Ralik nie wolno stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Ralik 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.

Ralik 750 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera barwnik tartrazynę (E 102). Ten barwnik może powodować reakcje alergiczne.

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

3. Jak stosować lek Ralik

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 Ralik 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 Ralik.

Stosowanie u dzieci młodzieży

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ralik

W razie przypadkowego zażycia większej liczby tabletek Ralik 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 Ralik

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.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Ralik 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 przelknięciu**
- **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 Ralik.

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
- Nagłe 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 nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Krótkie, przypominające wstrząs szarpnięcia mięśnia lub grupy mięśni (drgawki kloniczne mięśni).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Ralik

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Co zawiera lek Ralik

Substancją czynną leku Ralik jest ranolazyna. Jedna tabletki 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) Typ A, hypromeloza, sodu wodorotlenek, magnezu stearynian.

W zależności od mocy tabletki otoczki tabletek zawierają także:

375 mg tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, indygotyna, lak (E 132), żelaza tlenek czerwony (E 172), воск Carnauba

500 mg tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), воск Carnauba

750 mg tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, błękit brylantowy FCF (E 133), tartrazyna (E 102), воск Carnauba

Jak wygląda lek Ralik i co zawiera opakowanie

Ralik tabletki o przedłużonym uwalnianiu to tabletki o owalnym kształcie.

Tabletki 375 mg to jasnoniebieskie, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „375” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki 500 mg to jasnoróżowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „500” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki 750 mg to jasnozielone, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „750” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Produkt Ralik dostępny jest w pudełkach tekturowych.

375 mg: blistry PVC/PVDC/Aluminium zawierające 10 lub 15 tabletek w blistrze. Każde pudełko tekturowe zawiera 2, 3, 4, 6 lub 10 blistrów (30, 60 lub 100 tabletek)

500 mg i 750 mg: blistry PVC/PVDC/Aluminium zawierające 10 tabletek w blistrze. Każde pudełko tekturowe zawiera 3, 6 lub 10 blistrów (30, 60 lub 100 tabletek).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Warszawa

tel. +48 791 997 215

e-mail: farmak.international@nordfarm.pl

Importer

Farmak International Sp. z o.o.

al. Piłsudskiego 141

92-318 Łódź

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

Estonia: Ralik

Polska: Ralik

Data ostatniej aktualizacji ulotki: