

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ranolazine Aurovitas, 375 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Ranolazine Aurovitas, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Ranolazine Aurovitas, 750 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Ranolazinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Ranolazine Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ranolazine Aurovitas
3. Jak przyjmować lek Ranolazine Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ranolazine Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Ranolazine Aurovitas 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 przyjęciem leku Ranolazine Aurovitas

Kiedy nie przyjmować leku Ranolazine Aurovitas

- 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 przyjmowania leku Ranolazine Aurovitas 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 serca.

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

Stosowanie leku Ranolazine Aurovitas a inne leki

Nie wolno stosować następujących leków podczas przyjmowania leku Ranolazine Aurovitas:

- 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 przyjęciem leku Ranolazine Aurovitas, 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 nasecowe, takie jak diltiazem 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 Ranolazine Aurovitas (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); przyjmowanie ryfampicyny w leczeniu zakażenia (np. gruźlica) lub przyjmowanie leków ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego, ponieważ takie leki mogą zmniejszać skuteczność leku Ranolazine Aurovitas.
- leki nasecowe, zawierające digoksynę lub metoprolol, ponieważ lekarz może zdecydować o zmianie dawki tego leku podczas przyjmowania leku Ranolazine Aurovitas.
- określone leki stosowane w leczeniu alergii (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 przyjmowania leku Ranolazine Aurovitas.
- określone leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu (np. takrolimus, cyklosporyna, syrolimus, ewerolimus), gdyż lekarz może zdecydować o zmianie dawki tych leków w trakcie przyjmowania leku Ranolazine Aurovitas.

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

Lek Ranolazine Aurovitas z jedzeniem i piciem

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

Ciąża

Nie należy przyjmować leku Ranolazine Aurovitas w okresie ciąży, chyba że lekarz zalecił inaczej.

Karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Ranolazine Aurovitas w przypadku karmienia piersią. W przypadku karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku Ranolazine Aurovitas na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy poradzić się lekarza w sprawie prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ranolazine Aurovitas 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.

Lek Ranolazine Aurovitas zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę o przedłużonym uwalnianiu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Ranolazine Aurovitas

Ten lek należy zawsze przyjmować 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 lub żuć tabletek, lub dzielić ich na połowę, ponieważ może to zmienić specjalne właściwości uwalniania tabletek w organizmie pacjenta.

Dawka początkowa dla osób dorosłych wynosi jedną tabletkę 375 mg dwa razy na dobę. Po 2-4 tygodniach lekarz może zwiększyć dawkę, aby uzyskać właściwe działanie leku. Maksymalna dawka leku Ranolazine Aurovitas wynosi 750 mg dwa razy na dobę.

Ważne jest, aby poinformować lekarza o wystąpieniu działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy, nudności lub wymioty. Lekarz może zmniejszyć dawkę, a jeśli okaże się to niewystarczające, przerwać leczenie lekiem Ranolazine Aurovitas.

Stosowanie u dzieci młodzieży

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat nie powinni przyjmować leku Ranolazine Aurovitas.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ranolazine Aurovitas

W razie przypadkowego zażycia większej liczby tabletek leku Ranolazine Aurovitas lub większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza. Jeśli skontaktowanie się z lekarzem jest niemożliwe, należy udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą wszystkie pozostałe tabletki, w tym pojemnik i opakowanie, aby personel szpitala mógł łatwo stwierdzić, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie przyjęcia leku Ranolazine Aurovitas

W razie pominięcia przyjęcia dawki leku, należy przyjąć ją niezwłocznie, chyba że zbliża się pora (mniej niż 6 godzin) przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy przyjmować 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 przyjmowanie leku Ranolazine Aurovitas 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 poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpiły częste działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, nudności lub wymioty. Lekarz może zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie lekiem Ranolazine Aurovitas.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić u pacjenta, to:

Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 osób) to:

- Zaparcia
- Zawroty głowy
- Ból głowy
- Nudności, wymioty
- Uczucie osłabienia

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1 000 osób) to:

- Zaburzenia 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 mięśni
- Dzwonienie w uszach i (lub) uczucie wirowania
- Ból żołądka lub dyskomfort, niestrawność, suchość w jamie ustnej lub wiatry

Rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 10 000 osób) to:

- Trudności z oddawaniem moczu
- Nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych czynności wątroby
- Ostra niewydolność nerek
- Zmiana zmysłu zapachu, drętwienie jamy ustnej lub warg, zaburzenia 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, reakcja alergiczna 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) to:

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Ranolazine Aurovitas

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.

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

Co zawiera lek Ranolazine Aurovitas

- Substancją czynną leku jest ranolazyna.

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 375 mg ranolazyny.

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 500 mg ranolazyny.

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 750 mg ranolazyny.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: Celuloza mikrokrystaliczna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) (Typ-A), hypromeloza typ 2910, sodu wodorotlenek, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: Hypromeloza (E 464), hydroksypropyloceluloza (E 463), talk (E 553b), tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna, lak glinowy (E 132) (dla mocy 375 mg), błękit brylantowy FCF, lak glinowy (E 133) (dla mocy 750 mg), żelaza tlenek czerwony (E 172) (dla mocy 375 mg i 500 mg), żelaza tlenek żółty (E 172) (dla mocy 500 mg i 750 mg), żelaza tlenek czarny (E 172) (dla mocy 500 mg).

Jak wygląda lek Ranolazine Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Ranolazine Aurovitas, 375 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Niebieskie do jasnoniebieskich, podłużne, o wymiarach około 15 mm x 7,2 mm, powlekane, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, z wytłoczonym oznaczeniem „Z” po jednej stronie i „375” po drugiej stronie.

Ranolazine Aurovitas, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Pomarańczowe do jasnopomarańczowych, podłużne, o wymiarach około 16,6 mm x 8,1 mm, powlekane, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, z wytłoczonym oznaczeniem „Z” po jednej stronie i „500” po drugiej stronie.

Ranolazine Aurovitas, 750 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Zielone do jasnozielonych, podłużne, o wymiarach około 19 mm x 9,2 mm, powlekane, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, z wytłoczonym oznaczeniem „Z” po jednej stronie i „750” po drugiej stronie.

Lek Ranolazine Aurovitas jest dostępny w blistrach, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Blister: 30, 60 i 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

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

Niemcy:	Ranolazin PUREN xx mg Retardtabletten
Włochy:	Ranolazina Aurobindo
Polska:	Ranolazine Aurovitas
Portugalia:	Ranolazina Generis Phar
Hiszpania:	Ranolazina Aurovitas 375 mg/500 mg/750 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: