

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT

### Ranexa 500

500 mg comprimate cu eliberare prelungită

### Ranexa 1000

1000 mg comprimate cu eliberare prelungită  
ranolazină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Ranexa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ranexa
3. Cum să luați Ranexa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ranexa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este RANEXA și pentru ce se utilizează**

Ranexa 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 luați RANEXA**

#### **Nu luați Ranexa:**

- dacă sunteți alergic la ranolazină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate 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 Ranexa:

- dacă aveți probleme renale ușoare sau moderate;
- dacă aveți probleme hepatice ușoare;
- dacă ați avut o electrocardiogramă anormală (ECG);
- dacă sunteți vârstnici;
- 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.

### **Ranexa împreună cu alte medicamente**

Nu utilizați următoarele medicamente dacă luați Ranexa:

- 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 Ranexa dacă utilizați:

- unele medicamente pentru tratarea infecțiilor bacteriene (eritromicină), infecții 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 amețea, greață, vărsături, care sunt reacții adverse posibile ale Ranexa (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 remedii din plante, sunătoare, deoarece poate scădea efectul Ranexa; - medicamente pentru inimă care conțin digoxină sau metoprolol, deoarece medicul dumneavoastră ar putea dori să vă modifice doza în timp ce luați Ranexa;
- 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 Ranexa;
- 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 Ranexa.

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

### **Ranexa împreună cu alimente și băuturi**

Ranexa poate fi luat cu sau fără alimente. În timpul tratamentului cu Ranexa nu trebuie să beți suc de grepfrut.

### **Sarcina și alăptarea**

#### **Sarcina**

Nu trebuie să luați Ranexa dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care medicul va sfătuit să o faceți.

#### **Alăptarea**

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

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

Ranexa poate să producă reacții adverse cum sunt amețeală (frecvent), vedere încetșată (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.

Ranexa conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat cu eliberare prelungită, adică în esență „fără sodiu”.

Ranexa 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită conțin lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să luați RANEXA**

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 eliberat din comprimate în organismul dumneavoastră.

Doza inițială la adulți este de un comprimat de 500 mg de două ori pe zi. După 2–4 săptămâni, medicul dumneavoastră poate să crească doza pentru a obține efectul corect. Doza maximă de Ranexa este de 1000 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, dacă aceasta nu este suficient, să oprească tratamentul cu Ranexa.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

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

### **Dacă luați mai mult Ranexa decât trebuie**

Dacă luați în mod accidental prea multe comprimate de Ranexa 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 Ranexa**

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.

## **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 Ranexa 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 Ranexa. Reacțiile adverse pe care le puteți prezenta includ următoarele:

### **Reacții adverse frecvente (apar la 1 până la 10 utilizatori din 100):**

Constipație.

Amețeală.

Durere de cap.

Greață, vărsături.

Slăbiciune.

### **Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la 1 până la 10 utilizatori din 1000):**

Senzație alterată.

Anxietate, dificultăți de adormire, stare de confuzie, halucinații.

Vedere încețoșată, tulburări de vedere.

Modificări ale sensibilității (pipăit sau gust), tremor, 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, slăbiciuni musculare.

Zgomote în urechi și/sau senzație de răsucire.

Dureri stomacale sau disconfort, indigestie, gură uscată sau gaze intestinale.

### **Reacții adverse rare (apar la 1 până la 10 utilizatori din 10000):**

Lipsa capacității de a urina.

Valori anormale ale probelor hepatice.

Insuficiență renală acută.

Modificarea mirosului, amortirea 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.

Nivelul scăzut de sodiu în sânge (hiponatremia), care poate provoca oboseală și confuzie, spasme musculare, crampe, și comă.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

mioclonie

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

[www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

## **5. Cum se păstrează RANEXA**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe fiecare blister și pe partea exterioară a cutiei sau flaconului după EXP.

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 Ranexa**

Substanța activă din Ranexa este ranolazina. Fiecare comprimat conține 500 mg sau 1000 mg de ranolazină.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, acid metacrilic-acrilat de etil (1:1), hipromeloză (2910), stearat de magneziu (non-bovină), hidroxid de sodiu.

În funcție de concentrația comprimatului, stratul exterior al comprimatului mai conține: Comprimate 500 mg: polietilenglicol 3350, alcool polivinilic parțial hidrolizat, talc, dioxid de titan, oxid galben de fier (E172), oxid roșu de fier (E172), ceară carnauba.

Comprimate 1000 mg: triacetat de glicerol, hipromeloză 6cP, lactoză monohidrat (fiecare comprimat conține 8,4 mg lactoză monohidrat), polietilenglicol 3350, dioxid de titan, oxid galben de fier (E172), ceară carnauba.

### **Cum arată Ranexa și conținutul ambalajului**

Comprimatele cu eliberare prelungită de Ranexa au formă ovală.

Comprimate de formă ovală, de culoare portocaliu-deschisă, gravate pe o parte cu „500” și netede pe cealaltă parte.

Comprimate de formă ovală, de culoare galbenă pală, gravate pe o parte cu „1000” și netede pe cealaltă parte.

Ranexa este disponibil în cutii conținând 30, 60 sau 100 de comprimate în blistere din PVC / PVDC-aluminiu.

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

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare,  
L-1611 Luxembourg,  
Luxemburg

**Fabricantul**

Menarini - Von Heyden GmbH  
Leipziger Straße 7-13  
01097 Dresden  
Germania

**Acest prospect a fost revizuit în August 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției  
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>