

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Ranexa 375 mg compresse a rilascio prolungato
Ranexa 500 mg compresse a rilascio prolungato
Ranexa 750 mg compresse a rilascio prolungato
ranolazina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Ranexa e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ranexa
3. Come prendere Ranexa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ranexa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è RANEXA e a cosa serve

Ranexa è un medicinale utilizzato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'angina pectoris, disturbo che si manifesta con un dolore o un fastidio al torace localizzato ovunque nella parte superiore del tronco tra il collo e l'addome superiore, spesso scatenato dall'esercizio fisico o da un'attività eccessiva.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve fare prima di prendere RANEXA

Non prenda Ranexa

- se è allergico alla ranolazina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6 di questo foglio.
- se ha gravi problemi renali.
- se ha problemi di fegato moderati o gravi.
- se sta usando determinati medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche (claritromicina, telitromicina), delle infezioni da funghi (itraconazolo, ketoconazolo, voriconazolo, posaconazolo), dell'infezione da HIV (inibitori della proteasi), della depressione (nefazodone) o dei disturbi del ritmo cardiaco (es. chinidina, dofetilide o sotalolo).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Ranexa:

- se ha problemi renali lievi o moderati.
- se ha problemi di fegato lievi.
- se le è mai capitato di avere un elettrocardiogramma (ECG) fuori dalla norma.
- se è anziano.
- se pesa poco (60 kg o meno).
- se ha uno scompenso cardiaco.

In questi casi il medico potrebbe decidere di somministrarle una dose inferiore o di prendere altre precauzioni.

Altri medicinali e Ranexa

Non usi i seguenti medicinali se prendi Ranexa:

- determinati medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche (claritromicina, telitromicina), delle infezioni da funghi (itraconazolo, ketoconazolo, voriconazolo, posaconazolo), dell'infezione da HIV (gli inibitori della proteasi), della depressione (nefazodone) o dei disturbi del ritmo cardiaco (es. chinidina, dofetilide o sotalolo).

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Ranexa se usa:

- determinati medicinali per trattare un'infezione batterica (eritromicina) o un'infezione da funghi (fluconazolo), un medicinale utilizzato per prevenire il rigetto di un organo trapiantato (ciclosporina), o se sta prendendo compresse per il cuore come il diltiazem o il verapamil. Questi medicinali potrebbero aumentare il numero degli effetti indesiderati, come capogiri, nausea o vomito, che sono i possibili effetti indesiderati di Ranexa (vedere paragrafo 4). Il medico potrebbe decidere di prescrivere una dose ridotta.
- medicinali per trattare l'epilessia o un altro disturbo neurologico (es. fenitoina, carbamazepina o fenobarbital); se sta prendendo della rifampicina per un'infezione (es. tubercolosi) o il prodotto erboristico "erba di San Giovanni", poiché questi medicinali potrebbero ridurre l'efficacia di Ranexa.
- medicinali per il cuore a base di digossina o metoprololo, perché il medico potrebbe decidere di modificare la dose di questi medicinali mentre sta prendendo Ranexa.
- determinati medicinali per il trattamento delle allergie (es. terfenadina, astemizolo, mizolastina), dei disturbi del ritmo cardiaco (es. disopiramide, procainamide) e della depressione (es. l'imipramina, la doxepina o l'amitriptilina), poiché questi medicinali potrebbero alterare l'ECG.
- determinati medicinali per il trattamento della depressione (bupropione), della psicosi, dell'infezione da HIV (efavirenz) o del cancro (ciclofosfamide).
- determinati medicinali per il trattamento di elevati livelli di colesterolo nel sangue (es. simvastatina, lovastatina, atorvastatina). Questi medicinali possono causare dolore e danni ai muscoli. Il suo medico potrebbe decidere di modificare la dose di questi medicinali mentre sta prendendo Ranexa.
- determinati medicinali usati per prevenire il rigetto da trapianto di organo (es. tacrolimus, ciclosporina, sirolimus, everolimus), perché il medico potrebbe decidere di modificare la dose di questi medicinali mentre sta prendendo Ranexa.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale..

Ranexa con cibi e bevande

Si può assumere Ranexa con o senza cibo. Durante il trattamento con Ranexa non deve bere il succo di pompelmo.

Gravidanza

Non prenda Ranexa in gravidanza se non dietro consiglio del medico.

Allattamento

Non prenda Ranexa se sta allattando. Chieda consiglio al medico se sta allattando.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti di Ranexa sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Chieda consiglio al medico a proposito della guida di veicoli e dell'uso di macchinari.

Ranexa potrebbe causare effetti indesiderati come capogiri (comune), visione sfocata (non comune), stato confusionale (non comune), allucinazioni (non comune), visione doppia (non comune), coordinazione anomala (raro), che potrebbero influire sulla sua capacità di guidare o usare macchinari. Se accusa questi sintomi, non guidi né usi macchinari prima che si siano risolti del tutto.

Ranexa 750 mg compresse a rilascio prolungato contiene la sostanza colorante azoica E102. Questa sostanza colorante potrebbe indurre reazioni allergiche.

Ranexa 750 mg compresse a rilascio prolungato contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza a qualche tipo di zucchero, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa a rilascio prolungato, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere RANEXA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse vanno sempre ingerite intere con dell'acqua. Non deve frantumare, succhiare o masticare le compresse né spezzarle a metà, perché ciò potrebbe influire sul modo in cui il medicinale viene rilasciato dalla compressa nel suo organismo.

Il dosaggio iniziale nell'adulto è di una compressa da 375 mg due volte al giorno. Dopo 2–4 settimane il medico potrebbe aumentare il dosaggio per ottenere l'effetto voluto. Il dosaggio massimo di Ranexa è di 750 mg due volte al giorno.

È importante che informi il medico qualora accusasse effetti indesiderati come capogiri, nausea o vomito. Il medico potrà ridurre il dosaggio o, se non bastasse, interrompere il trattamento con Ranexa.

Uso nei bambini e negli adolescenti

I bambini e gli adolescenti con meno di 18 anni di età non devono prendere Ranexa.

Se prende più Ranexa di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse di Ranexa o prende una dose più elevata di quella raccomandata dal medico è importante che lo informi subito. Se non può mettersi in contatto con il suo medico si rechi al pronto soccorso più vicino. Prenda con sé le eventuali compresse rimaste, compreso il contenitore e la scatola così che il personale dell'ospedale possa capire senza difficoltà cosa sta prendendo.

Se dimentica di prendere Ranexa

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda a meno che non sia quasi ora di prendere la dose successiva (se mancano meno di 6 ore). Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Deve smettere di prendere Ranexa e recarsi immediatamente dal medico se accusa i seguenti sintomi dell'edema angioneurotico, che è una condizione rara, ma a volte grave:

- gonfiore al viso, alla lingua o alla gola

- difficoltà a deglutire
- orticaria o difficoltà a respirare.

Informi il medico se accusa effetti indesiderati comuni come capogiri, nausea o vomito. Il medico potrà ridurre il dosaggio o interrompere il trattamento con Ranexa.

Tra gli altri effetti indesiderati che potrebbe accusare vi sono:

Effetti indesiderati comuni (si verificano in 1–10 persone su 100):

stitichezza
capogiri
mal di testa
nausea, vomito
sensazione di debolezza.

Effetti indesiderati non comuni (si verificano in 1–10 persone su 1000):

sensibilità alterata
ansia, difficoltà a dormire, stato confusionale, allucinazioni
visione sfocata, disturbi visivi,
alterazioni dei sensi (del tatto o del gusto), tremore, sensazione di stanchezza o di indolenza,
torpore o sonnolenza, sensazione di svenimento o svenimento, capogiro quando si alza in piedi
urine scure, sangue nelle urine, difficoltà a urinare
disidratazione
difficoltà a respirare, tosse, sangue dal naso
visione doppia
sudorazione eccessiva, prurito
sensazione di gonfiore o pienezza
vampate, bassa pressione sanguigna
incrementi di una sostanza chiamata creatinina o incrementi dell'urea nel sangue, aumento del
numero delle piastrine o dei globuli bianchi nel sangue, alterazioni del tracciato cardiaco
dell'ECG
gonfiore alle articolazioni, dolore alle estremità
perdita dell'appetito e/o perdita di peso
crampi muscolari, debolezza muscolare
sensazione di suoni nelle orecchie e/o di capogiro
dolore o fastidio allo stomaco, cattiva digestione, bocca asciutta o aria intestinale.

Effetti indesiderati rari (si verificano in 1–10 persone su 10.000):

difficoltà ad urinare normalmente
valori di laboratorio alterati per il fegato
insufficienza renale acuta
alterazione del senso dell'odorato, intorpidimento della bocca o delle labbra, compromissione
dell'udito
sudorazione fredda, eruzione
problemi nella coordinazione
abbassamento della pressione sanguigna quando si alza in piedi
riduzione o perdita di coscienza
disorientamento
sensazione di freddo alle mani e alle gambe
orticaria, reazione cutanea allergica
impotenza
difficoltà a camminare per carenza di equilibrio
infiammazione del pancreas o dell'intestino
perdita della memoria
senso di oppressione alla gola
Bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia) che possono causare stanchezza e confusione,
contrazioni muscolari, crampi e coma.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Mioclono

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportata nell'[allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RANEXA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata su ciascun blister di compresse e all'esterno della scatola e del flacone dopo la scritta "Scad."

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ranexa

Il principio attivo di Ranexa è la ranolazina. Ogni compressa contiene 375 mg, 500 mg o 750 mg di ranolazina.

Gli eccipienti sono: ipromelloso, magnesio stearato, copolimero dell'etil-acrilato e dell'acido metacrilico, cellulosa microcristallina, idrossido di sodio, titanio biossido e cera carnauba.

A seconda della concentrazione della compressa, il rivestimento contiene anche:

compressa da 375 mg: macrogol, polisorbato 80, blu n. 2/E132 indigotina lacca di alluminio

compressa da 500 mg: macrogol, talco, polivinile alcool parzialmente idrolizzato, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172)

compressa da 750 mg: glicerolo triacetato, lattosio monoidrato, blu n. 1/E133 blu brillante FCF lacca di alluminio e giallo n. 5/E102 tartrazina lacca di alluminio

Descrizione dell'aspetto di Ranexa e contenuto della confezione

Le compresse a rilascio prolungato di Ranexa sono compresse ovali.

Le compresse da 375 mg sono azzurro chiaro con impressa su un lato la scritta 375.

Le compresse da 500 mg sono arancione chiare con impressa su un lato la scritta 500.

Le compresse da 750 mg sono verde chiaro con impressa su un lato la scritta 750.

Ranexa viene fornito in scatole da 30, 60, o 100 compresse contenute in blister o 60 compresse in un flacone. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg, Lussemburgo

Produttore

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

o

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Lietuva
UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI
BAL TIC"
Tel: +370 52 691 947

България
"Берлин-Хеми/А. Менарини България"
ЕООД
тел.: +359 2 454 0950

Luxembourg/Luxemburg
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Česká republika
Berlin-Chemie/A. Menarini Ceská republika s.r.o.
Tel: +420 267 199 333

Magyarország
Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 23501301

Danmark
Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Tel: +352 264976

Malta
Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Tel: +352 264976

Deutschland
Berlin-Chemie AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Nederland
Menarini Benelux NV/SA
Tel: +32 (0)2 721 4545

Eesti
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001

Norge
Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Tlf: +352 264976

Ελλάδα
MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

Österreich
A. Menarini Pharma GmbH.
Tel: +43 1 879 95 85-0

España
Laboratorios Menarini S.A.
Tel: +34-93 462 88 00

Polska
Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 566 21 00

France
MENARINI France
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

Hrvatska
Berlin-ChemieMenariniHrvatskad.o.o.
Tel: + 385 1 4821 361

Ireland
A. MenariniPharmaceuticalsLtd
Tel: +353 1 284 6744

Ísland
Menarini International OperationsLuxembourg
S.A.
Sími: +352 264976

Italia
A. MenariniIndustrieFarmaceuticheRiunites.r.l.
Tel: +39-055 56801

Κύπρος
MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

Latvija
SIA Berlin-Chemie/MenariniBaltic
Tel: +371 67103210

Portugal
A. MenariniPortugal – Farmacêutica, S.A.
Tel: +351 210 935 500

România
Berlin-ChemieA. MenariniS.R.L.
Tel: +40 211 232 34 32

Slovenija
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 01 300 2160

Slovenská republika
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 544 30 730

Suomi/Finland
Berlin-Chemie/A.MenariniSuomi OY
Puh/Tel: +358 403 000 760

Sverige
Menarini International OperationsLuxembourg
S.A.
Tel: +352 264976

United Kingdom
A. MenariniFarmaceutica Internazionale S.R.L.
Tel: +44 (0)1628 856400

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>.