

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Ranolazina Doc Generici 375 mg compresse a rilascio prolungato
Ranolazina Doc Generici 500 mg compresse a rilascio prolungato
Ranolazina Doc Generici 750 mg compresse a rilascio prolungato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché 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. Cos'è Ranolazina Doc Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ranolazina Doc Generici
3. Come prendere Ranolazina Doc Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ranolazina Doc Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ranolazina Doc Generici e a cosa serve

Ranolazina Doc Generici 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 sapere prima di prendere Ranolazina Doc Generici

Non prenda Ranolazina Doc Generici

- se è allergico alla ranolazina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale, elencati al paragrafo 6 di questo foglio;
- se soffre di gravi problemi renali;
- se soffre di 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 Ranolazina Doc Generici:

- se soffre di problemi renali lievi o moderati;
- se soffre di problemi al fegato di lieve intensità;
- se le è mai capitato di avere un elettrocardiogramma (ECG) fuori dalla norma;
- se è anziano;
- se pesa poco (60 kg o meno);
- se soffre di insufficienza cardiaca.

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

Altri medicinali e Ranolazina Doc Generici

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

Non usi i seguenti medicinali se prende Ranolazina Doc Generici:

- 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).

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Ranolazina Doc Generici 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 Ranolazina Doc Generici (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 Ranolazina Doc Generici;
- medicinali per il cuore a base di digossina o metoprololo, perché il medico potrebbe decidere di modificare la dose di questi medicinali mentre lei sta prendendo Ranolazina Doc Generici;
- 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'EKG;
- 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 Ranolazina Doc Generici;
- 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 Ranolazina Doc Generici.

Ranolazina Doc Generici con cibo e bevande

Ranolazina Doc Generici può essere preso con o senza cibo. Durante il trattamento con Ranolazina Doc Generici non deve bere succo di pompelmo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Ranolazina Doc Generici in gravidanza se non dietro consiglio del medico.

Allattamento

Se sta allattando, non deve prendere Ranolazina Doc Generici. Chiedi consiglio al medico se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Ranolazina Doc Generici potrebbe causare effetti indesiderati come capogiri (comune), visione annebbiata (non comune), stato confusionale (non comune), allucinazioni (non comune), visione doppia (non comune),

coordinazione anomala (raro), che potrebbero influire sulla sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Se accusa questi sintomi, non guidi veicoli né usi macchinari prima che si siano risolti del tutto.

Ranolazina Doc Generici contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Ranolazina Doc Generici

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 Ranolazina Doc Generici è di 750 mg due volte al giorno.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

I bambini e gli adolescenti con meno di 18 anni di età non devono prendere Ranolazina Doc Generici.

Se prende più Ranolazina Doc Generici di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse di Ranolazina Doc Generici 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 Ranolazina Doc Generici

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.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

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 Ranolazina Doc Generici e recarsi immediatamente dal medico se accusa i seguenti sintomi di angioedema, 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 Ranolazina Doc Generici.

Tra gli altri effetti indesiderati che potrebbe accusare vi sono:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:

- sensibilità alterata
- ansia, difficoltà a dormire, stato confusionale, allucinazioni
- visione offuscata, disturbo visivo
- 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 ci 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 di calore, 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 (possono interessare fino a 1 persona su 1000) sono:

- 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 ci 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
- sensazione di costrizione 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 valutata sulla base dei dati disponibili) sono:

- mioclonia

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ranolazina Doc Generici

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la scritta "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Ranolazina Doc Generici

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

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), sodio idrossido (E524), ipromellosa (E464), magnesio stearato (E470b).

Sistema di rivestimento AquaPolish P bianco: ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), macrogol 8000 (E1521), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Ranolazina Doc Generici e contenuto della confezione

Le compresse da 375 mg sono bianche, oblunghe, convesse, rivestite con film, di dimensioni 15 mm x 7,2 mm, con "375" impresso su di un lato.

Le compresse da 500 mg sono bianche, oblunghe, convesse, rivestite con film, di dimensioni 16,5 mm x 8,0 mm, con "500" impresso su di un lato.

Le compresse da 750 mg sono bianche, oblunghe, convesse, rivestite con film, di dimensioni 19 mm x 9,2 mm, con "750" impresso su di un lato.

Ranolazina Doc Generici viene fornito in confezioni da 30, 60 o 100 compresse contenute in blister di PVC/PVDC/Alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l.

Via Turati,40

20121 Milano

Produttore

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice, Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Stato Economico Europeo (SEE) con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi Ranolazine ELC 375 mg tabletten met verlengde afgifte

	Ranolazine ELC 500 mg tabletten met verlengde afgifte
	Ranolazine ELC 750 mg tabletten met verlengde afgifte
Austria	Ranolazin Genericon 375 mg Retardtabletten
	Ranolazin Genericon 500 mg Retardtabletten
	Ranolazin Genericon 750 mg Retardtabletten
Bulgaria	Ranolazine ELC 375 mg Таблетка с удължен освобождаване
	Ranolazine ELC 500 mg Таблетка с удължено освобождаване
	Ranolazine ELC 750 mg Таблетка с удължено освобождаване
Cipro	Ranolazine ELC 375 mg Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
	Ranolazine ELC 500 mg Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
	Ranolazine ELC 750 mg Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Estonia	Ranolazine ELC
Croazia	Ranolazin ELC 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem
	Ranolazin ELC 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem
	Ranolazin ELC 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Irlanda	Ranolazine 375 mg Prolonged-release tablet
	Ranolazine 500 mg Prolonged-release tablet
	Ranolazine 750 mg Prolonged-release tablet
Italia	Ranolazina Doc Generici
Lituania	Ranolazine ELC 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
	Ranolazine ELC 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
	Ranolazine ELC 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Portogallo	Ranolazina ELC
Romania	Ranolazină Atb 375 mg comprimate cu eliberare prelungită
	Ranolazină Atb 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
	Ranolazină Atb 750 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovenia	Ranolazin ELC 375 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
	Ranolazin ELC 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
	Ranolazin ELC 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Spagna	Ranolazina Cinfa 375 mg Comprimido de liberación prolongada EFG
	Ranolazina Cinfa 500 mg Comprimido de liberación prolongada EFG
	Ranolazina Cinfa 750 mg Comprimido de liberación prolongada EFG
Grecia	RANOLAZINE/GENEPHARM

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.