

Navodilo za uporabo

Halibrell 375 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Halibrell 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Halibrell 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
 ranolazin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Halibrell in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Halibrell
3. Kako jemati zdravilo Halibrell
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Halibrell
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Halibrell in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Halibrell se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje angine pectoris. Angina pectoris je bolečina v prsnem košu ali neprijeten občutek kjer koli v zgornjem delu telesa med vratom in zgornjim delom trebuha, ki se pogosto pojavi pri telesni vadbi ali pretirani aktivnosti.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Halibrell

Ne jemljite zdravila Halibrell

- če ste alergični na ranolazin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate hude težave z ledvicami;
- če imate zmerne ali hude težave z jetri;
- če uporabljate nekatera zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (klaritromicin ali telitromicin), glivičnih okužb (itakonazol, ketokonazol, vorikonazol ali posakonazol), okužbe z virusom HIV (zaviralce proteaz), depresije (nefazodon) ali motenj srčnega ritma (npr. kinidin, dofetilid ali sotalol).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Halibrell se posvetujte z zdravnikom:

- če imate blage ali zmerne težave z ledvicami;
- če imate blage težave z jetri;
- če ste kadar koli imeli nenormalen elektrokardiogram (EKG);
- če ste starejši;
- če imate majhno telesno maso (60 kg ali manj);
- če imate srčno popuščanje.

Če karkoli od navedenega velja za vas, vam bo morda zdravnik predpisal manjši odmerek ali uporabil druge previdnostne ukrepe.

Druga zdravila in zdravilo Halibrell

Če jemljete zdravilo Halibrell, ne uporabljajte naslednjih zdravil:

- nekaterih zdravil za zdravljenje bakterijskih okužb (klaritromicina ali telitromicina), glivičnih okužb (itrakonazola, ketokonazola, vorikonazola ali posakonazola), okužbe z virusom HIV (zaviralcev proteaz), depresije (nefazodona) ali motenj srčnega ritma (npr. kinidina, dofetilida ali sotalola).

Povejte zdravniku ali farmacevtu, preden boste vzeli zdravilo Halibrell, če uporabljate:

- nekatera zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (eritromicin) ali glivičnih okužb (flukonazol), zdravila za preprečevanje zavračanja presajenega organa (ciklosporin) ali če jemljete tablete za zdravljenje bolezni srca, kot na primer diltiazem ali verapamil. Ta zdravila lahko povečajo število neželenih učinkov, kot so omotica, slabost s siljenjem na bruhanje ali bruhanje, ki so možni neželeni učinki zdravila Halibrell (glejte poglavje 4). Zdravnik se bo morda odločil, da vam predpiše manjši odmerek.
- zdravila za zdravljenje epilepsije ali drugih nevroloških bolezni (npr. fenitoin, karbamazepin ali fenobarbital); če jemljete rifampicin za zdravljenje okužbe (npr. tuberkuloze) ali če jemljete zdravilo rastlinskega izvora, ki vsebuje šentjanževko, saj ta zdravila lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Halibrell;
- zdravila za zdravljenje bolezni srca, ki vsebujejo digoksin ali metoprolol, ker bo zdravnik morda spremenil odmerek teh zdravil med jemanjem zdravila Halibrell;
- nekatera zdravila za zdravljenje alergij (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin), motenj srčnega ritma (npr. dizopiramid, prokainamid) in depresije (npr. imipramin, doksepin ali amitriptilin), saj ta zdravila lahko vplivajo na meritve z EKG pri vas;
- nekatera zdravila za zdravljenje depresije (bupropion), psihoze, okužbe z virusom HIV (efavirenz) ali raka (ciklofosfamid);
- nekatera zdravila za zdravljenje visokih vrednosti holesterola v krvi (npr. simvastatin, lovastatin, atorvastatin). Ta zdravila lahko povzročijo bolečine v mišicah in poškodbe mišic. Zdravnik se bo morda odločil spremeniti odmerek teh zdravil med jemanjem zdravila Halibrell.
- nekatera zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenega organa (npr. takrolimus, ciklosporin, sirolimus, everolimus), saj se lahko zdravnik odloči spremeniti odmerek teh zdravil med jemanjem zdravila Halibrell.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Halibrell skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Halibrell se lahko jemlje s hrano ali brez nje. Med zdravljenjem z zdravilom Halibrell ne smete piti soka grenivke.

Nosečnost

Zdravila Halibrell ne smete jemati, če ste noseči, razen če vam je tako naročil zdravnik.

Dojenje

Zdravila Halibrell ne smete jemati, če dojite. Če dojite, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujete z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu zdravila Halibrell na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli. Glede vožnje in upravljanja strojev se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Halibrell lahko povzroči neželene učinke, kot so omotica (pogosto), zamegljen vid (občasno), stanje zmedenosti (občasno), halucinacije (občasno), dvojni vid (občasno), težave v koordinaciji (redko), ki lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če imate takšne simptome, ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler ti simptomi popolnoma ne minejo.

Zdravilo Halibrell 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem vsebuje azo barvilo E102, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

Zdravilo Halibrell 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem vsebuje laktozo monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 1 tableto s podaljšanim sproščanjem, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Halibrell

Pri jemanju tega zdravila vedno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tablete vedno pogoltnite cele z vodo. Tablet ne drobite, sesajte, žvečite ali prelamljajte na pol, saj to lahko vpliva na način, kako se zdravilo sprošča iz tablet v telo.

Začetni odmerek za odrasle je ena 375-miligramska tableta dvakrat na dan. Po 2–4 tednih vam zdravnik lahko poveča odmerek, da zdravilo doseže ustrezen učinek. Največji odmerek zdravila Halibrell je 750 mg dvakrat na dan.

Pomembno je, da zdravnika obvestite, če se pojavijo neželeni učinki, kot so omotica, občutek siljenja na bruhanje ali bruhanje. Zdravnik vam bo morda zmanjšal odmerek, ali če to ne bo odpravilo težav, prekinil zdravljenje z zdravilom Halibrell.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, ne smejo jemati zdravila Halibrell.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Halibrell, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet zdravila Halibrell ali če ste vzeli večji odmerek, kot vam ga je predpisal zdravnik, morate takoj obvestiti zdravnika. Če ne morete obvestiti svojega zdravnika, pojdite v najbližji oddelek za nujno pomoč. S seboj vzemite preostale tablete, vključno s pakiranjem, in škatlo, da bo osebje v bolnišnici vedelo, kaj ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Halibrell

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je skoraj čas (manj kot 6 ur), ko bi morali vzeti naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo Halibrell in takoj obiščite zdravnika, če se pojavijo naslednji simptomi angioedema, ki je redko stanje, vendar je lahko hudo:

- otekanje obraza, jezika ali grla;

- težave pri požiranju;
- koprivnica ali težave pri dihanju.

Če se pojavijo pogosti neželeni učinki, kot so omotica, občutek siljenja na bruhanje ali bruhanje, obvestite zdravnika. Zdravnik vam bo morda zmanjšal odmerek ali prekinil zdravljenje z zdravilom Halibrell.

Med drugimi neželenimi učinki, ki se lahko pojavijo, so:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so:

- zaprtje;
- omotica;
- glavobol;
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje, bruhanje;
- občutek šibkosti.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so:

- spremenjeno občutenje;
- tesnoba, težave pri spanju, stanje zmedenosti, halucinacije;
- zamegljen vid, motnje vida;
- spremembe čutov (tip ali okus), tresenje, občutek utrujenosti ali lenobnosti, zaspanost ali dremavost, omotičnost ali omedlevica, omotica ob vstajanju;
- temen urin, kri v urinu, težave pri uriniranju;
- dehidracija;
- težave pri dihanju, kašelj, krvavitev iz nosu;
- dvojni vid;
- pretirano potenje, srbenje;
- občutek otekanja ali napihnjenosti;
- vročinski oblivi, nizek krvni tlak;
- povečanje snovi, imenovane kreatinin, ali sečnine v krvi, povečanje števila trombocitov ali belih krvnih celic, spremembe v elektrokardiogramu (EKG; zapis srčne aktivnosti);
- otekanje sklepov, bolečine v okončinah;
- izguba apetita in/ali hujšanje;
- mišični krči, mišična oslabeledost;
- zvenenje v ušesih in/ali občutek vrtenja;
- bolečina ali neprijeten občutek v želodcu, prebavne težave, suha usta ali vetrovi.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov) so:

- zmanjšanje sposobnosti uriniranja;
- nenormalni laboratorijski izvidi preiskave jeter;
- akutna odpoved ledvic;
- spremembe voha, otrplost v ustih ali ustnic, poslabšan sluh;
- mrzel pot, izpuščaj;
- težave v koordinaciji;
- znižan krvni tlak ob vstajanju;
- zmanjšanje ali izguba zavesti;
- motnje orientacije;
- občutek mraza v dlaneh in nogah;
- koprivnica, alergijska kožna reakcija;
- impotenca;
- nezmožnost hoje zaradi motnje ravnotežja;
- vnetje trebušne slinavke ali črevesa;
- izguba spomina;
- stiskanje v grlu;

- majhne koncentracije natrija v krvi (hiponatriemija), ki lahko povzročijo utrujenost in zmedenost, trzanje mišic, krče in komo.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti) so:

- mioklonus.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Halibrell

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsakem pretisnem omotu ter na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Halibrell

Učinkovina v zdravilu Halibrell je ranolazin.

Ena tableta vsebuje 375 mg, 500 mg ali 750 mg ranolazina.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1:1) (vrsta A), mikrokristalna celuloza 101, hipromeloza (2910), natrijev hidroksid in magnezijev stearat.

Glede na jakost tablete, obloga tablete vsebuje tudi:

Halibrell 375 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

hipromeloza 2910, titanov dioksid, makrogol 8000, polisorbat 80 in indigotin (E132)

Halibrell 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

polivinilalkohol, titanov dioksid, makrogol 3350, makrogol 8000, smukec, rumeni železov oksid

(E172iii) in rdeči železov oksid (E172ii)

Halibrell 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

hipromeloza 2910, laktoza monohidrat, titanov dioksid, triacetin, tartrazin (E102), briljantno modro FCF (E133)

Izgled zdravila Halibrell in vsebina pakiranja

Halibrell 375 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Bledo modre ovalne tablete s podaljšanim sproščanjem (tablete) z vtisnjenim napisom 375 na eni strani, približne velikosti 15,1 mm x 7,6 mm.

Halibrell 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Svetlo oranžne ovalne tablete s podaljšanim sproščanjem (tablete) z vtisnjenim napisom 500 na eni strani, približne velikosti 16,7 mm x 8,2 mm.

Halibrell 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Bledo zelene ovalne tablete s podaljšanim sproščanjem (tablete) z vtisnjenim napisom 750 na eni strani, približne velikosti 19,0 mm x 8,9 mm.

Zdravilo Halibrell je na voljo v kartonskih škatlah, ki vsebujejo 60 tablet, v belih, neprozornih pretisnih omotih iz PVC/PVDC//aluminija.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Halibrell

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
Elpen Pharmaceutical Co. Inc. S.A., Marathonos 95, 190 09, Pikermi, Grčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija	HALIBRELL 375 mg Retardtabletten; HALIBRELL 500 mg Retardtabletten; HALIBRELL 750 mg Retardtabletten
Estonija	HALIBRELL
Hrvaška	Halibrell 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem; Halibrell 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem; Halibrell 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Litva	Halibrell 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės; Halibrell 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės; Halibrell 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Latvija	Halibrell 375 mg ilgstošās darbības tabletes; Halibrell 500 mg ilgstošās darbības tabletes; Halibrell 750 mg ilgstošās darbības tabletes
Slovenija	Halibrell 375 mg tablete s podaljšanim sproščanjem; Halibrell 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem; Halibrell 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 1. 2025.