

## Navodilo za uporabo

**Ranolazin ELC Group 375 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**  
**Ranolazin ELC Group 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem**  
**Ranolazin ELC Group 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 Ranolazin ELC Group in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ranolazin ELC Group
3. Kako jemati zdravilo Ranolazin ELC Group
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ranolazin ELC Group
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Ranolazin ELC Group in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Ranolazin ELC Group je zdravilo, ki 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 pojavita 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 Ranolazin ELC Group**

#### **Ne jemljite zdravila Ranolazin ELC Group**

- 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 (itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol, 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 Ranolazin ELC Group 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 kar koli od navedenega velja za vas, vam bo morda zdravnik dal manjši odmerek ali uporabil druge previdnostne ukrepe.

### **Druga zdravila in zdravilo Ranolazin ELC Group**

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

Če jemljete zdravilo Ranolazin ELC Group, ne uporabljajte naslednjih zdravil:

- nekaterih zdravil za zdravljenje bakterijskih okužb (klaritromicin, telitromicin), glivičnih okužb (itakonazol, ketokonazol, vorikonazol, posakonazol), okužbe z virusom HIV (zaviralcev proteaz), depresije (nefazodon) ali motenj srčnega ritma (npr. kinidin, dofetilid ali sotalol).

Povejte zdravniku ali farmacevtu, preden boste vzeli zdravilo Ranolazin ELC Group, 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 srce, 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 mogoči neželeni učinki zdravila Ranolazin ELC Group (glejte poglavje 4). Zdravnik se bo morda odločil, da vam da 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 Ranolazin ELC Group;
- zdravila za srce, ki vsebujejo digoksin ali metoprolol, ker bo zdravnik morda spremenil odmerek teh zdravil med jemanjem zdravila Ranolazin ELC Group;
- nekatera zdravila za zdravljenje alergij (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin), motenj srčnega ritma (npr. dizopiramid, prokainamid) in depresije (npr. imipramin, doksepin, amitriptilin), saj ta zdravila lahko vplivajo na vaš EKG;
- 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. Vaš zdravnik se bo morda odločil spremeniti odmerek teh zdravil med jemanjem zdravila Ranolazin ELC Group;
- nekatera zdravila za preprečevanje zavrnitve presadka (npr. takrolimus, ciklosporin, sirolimus, everolimus), saj se lahko vaš zdravnik odloči spremeniti odmerek teh zdravil med jemanjem zdravila Ranolazin ELC Group.

### **Zdravilo Ranolazin ELC Group skupaj s hrano in pijačo**

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

### **Nosečnost in dojenje**

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

#### Nosečnost

Zdravila Ranolazin ELC Group ne smete jemati, če ste noseči, razen če vam je zdravnik tako naročil.

#### Dojenje

Zdravila Ranolazin ELC Group ne smete jemati, če dojite. Če dojite, se posvetujte z zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

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

Zdravilo Ranolazin ELC Group 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 izginejo.

Zdravilo Ranolazin ELC Group vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 1 tableto s podaljšanim sproščanjem, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### 3. Kako jemati zdravilo Ranolazin ELC Group

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

Tableto vedno pogoltnite celo z vodo. Tablet ne drobite, sesajte, žvečite ali prelamljajte, saj to lahko vpliva na način sproščanja zdravila 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 se doseže pravi učinek. Največji odmerek zdravila Ranolazin ELC Group 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 Ranolazin ELC Group.

#### Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci in mladostniki, mlajši od 18, let ne smejo jemati zdravila Ranolazin ELC Group.

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ranolazin ELC Group, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet zdravila Ranolazin ELC Group 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/škaflo, da bo osebje v bolnišnici vedelo, kaj ste vzeli.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Ranolazin ELC Group

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.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### 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 Ranolazin ELC Group 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 Ranolazin ELC Group.

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;  
šibkost.

**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 napihnenosti;  
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;  
nizke vrednosti 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 kateri koli neželeni učinek, 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## 5. Shranjevanje zdravila Ranolazin ELC Group

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli/pakiranju, 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 Ranolazin ELC Group

Učinkovina v zdravilu Ranolazin ELC Group je ranolazin. Ena tableta vsebuje 375 mg, 500 mg ali 750 mg ranolazina.

Druge sestavine zdravila so:

*Jedro tablete:* mikrokristalna celuloza (E460), kopolimer (1:1) metakrilne kisline in etilakrilata, natrijev hidroksid (E524), hipromeloza E50 (E464), magnezijev stearat (E470b).

*Sestava filmske obloge (AquaPolish P bela):* hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza (E463), makrogol 8000 (E1521), titanov dioksid (E171).

### Izgled zdravila Ranolazin ELC Group in vsebina pakiranja

Tablete, ki vsebujejo 375 mg ranolazina, so bele, podolgovate, konveksne, filmsko obložene tablete, velikosti 15 mm x 7,2 mm, z vtisnjeno oznako "375" na eni strani.

Tablete, ki vsebujejo 500 mg ranolazina, so bele, podolgovate, konveksne, filmsko obložene tablete, velikosti 16,5 mm x 8,0 mm, z vtisnjeno oznako "500" na eni strani.

Tablete, ki vsebujejo 750 mg ranolazina, so bele, podolgovate, konveksne, filmsko obložene tablete, velikosti 19 mm x 9,2 mm, z vtisnjeno oznako "750" na eni strani.

Zdravilo Ranolazin ELC Group je na voljo v kartonskih škatlah, ki vsebujejo 30, 60 ali 100 tablet v PVC/PVDC/aluminijastih pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način/režim predpisovanja in izdaje zdravila Ranolazin ELC Group

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec****Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

ELC Group s.r.o.

Pobřežní 394/12, Karlin,

186 00 Prague 8

Česka

**Proizvajalec**

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Poljska

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

| Ime države članice | Ime zdravila                                                     |
|--------------------|------------------------------------------------------------------|
| Nizozemska         | Ranolazine ELC 375 mg tabletten met verlengde afgifte            |
|                    | Ranolazine ELC 500 mg tabletten met verlengde afgifte            |
|                    | Ranolazine ELC 750 mg tabletten met verlengde afgifte            |
| Avstrija           | Ranolazin Genericon 375 mg Retardtabletten                       |
|                    | Ranolazin Genericon 500 mg Retardtabletten                       |
|                    | Ranolazin Genericon 750 mg Retardtabletten                       |
| Bolgarija          | Ranolazine ELC 375 mg Таблетка с удължено освобождаване          |
|                    | Ranolazine ELC 500 mg Таблетка с удължено освобождаване          |
|                    | Ranolazine ELC 750 mg Таблетка с удължено освобождаване          |
| Ciper              | Ranolazine Remedica 375 mg Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης     |
|                    | Ranolazine Remedica 500 mg Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης     |
|                    | Ranolazine Remedica 750 mg Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης     |
| Estonija           | Ranolazine ELC                                                   |
| Hrvaška            | Ranolazin ELC 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem          |
|                    | Ranolazin ELC 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem          |
|                    | Ranolazin ELC 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem          |
| Irska              | Ranolazine 375 mg Prolonged-release tablet                       |
|                    | Ranolazine 500 mg Prolonged-release tablet                       |
|                    | Ranolazine 750 mg Prolonged-release tablet                       |
| Litva              | Ranolazine ELC 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės           |
|                    | Ranolazine ELC 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės           |
|                    | Ranolazine ELC 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės           |
| Portugalska        | Ranolazina ELC                                                   |
| Romunija           | Ranolazină Atb 375 mg comprimate cu eliberare prelungită         |
|                    | Ranolazină Atb 500 mg comprimate cu eliberare prelungită         |
|                    | Ranolazină Atb 750 mg comprimate cu eliberare prelungită         |
| Slovenija          | Ranolazin ELC Group 375 mg tablete s podaljšanim sproščanjem     |
|                    | Ranolazin ELC Group 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem     |
|                    | Ranolazin ELC Group 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem     |
| Italija            | RANOLAZINA Bruno Farmaceutici                                    |
| Španija            | Ranolazina Cinfa 375 mg Comprímidos de liberación prolongada EFG |
|                    | Ranolazina Cinfa 500 mg Comprímidos de liberación prolongada EFG |
|                    | Ranolazina Cinfa 750 mg Comprímidos de liberación prolongada EFG |
| Grčija             | RANOLAZINE/GENEPHARM                                             |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 04. 12. 2023.**