Ranexa

Notice : Information du patient

Ranexa 375 mg comprimés à libération prolongée

Ranexa 500 mg comprimés à libération prolongée
Ranexa 750 mg comprimés à libération prolongée

ranolazine

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de les relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST CE QUE RANEXA ET DANS QUEL CAS EST IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE RANEXA
3. COMMENT PRENDRE RANEXA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER RANEXA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST CE QUE RANEXA ET DANS QUEL CAS EST IL UTILISÉ

Ranexa est un médicament que l'on utilise en association à d'autres médicaments pour traiter l'angine de poitrine. L'angine de poitrine est une douleur ou une gêne dans la poitrine qui peut être ressentie à divers endroits sur le haut du corps entre le cou et la partie supérieure de l'abdomen. L'angine de poitrine est généralement provoquée par l'exercice ou un excès d'activité.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE RANEXA

Ne prenez jamais Ranexa

- si vous êtes allergique () à la ranolazine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament et cités sous la rubrique 6 de cette

notice.

- si vous avez de sévères problèmes de reins.
- si vous avez des problèmes de foie modérés ou sévères.
- si vous utilisez des médicaments pour traiter les infections bactériennes (clarithromycine, télithromycine), les infections fongiques (itraconazole, kétoconazole, Ivoriconazole, posaconazole), l'infection à HIV (inhibiteurs de la protéase), la dépression (néfazodone) ou les troubles du rythme cardiaque (quinidine, dofétilide ou sotalol).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Ranexa :

- si vous souffrez de problèmes de rein légers ou modérés.
- si vous souffrez de légers problèmes de foie.
- s'il vous est déjà arrivé d'avoir un électrocardiogramme (ECG) anormal.
- si vous êtes âgé(e).
- si votre poids est faible (moins de 60 kg).
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque.

Votre médecin pourra décider de vous donner une dose moins forte ou de prendre d'autres précautions si nécessaire dans votre cas.

Utilisation d'autres médicaments et Ranexa
N'utilisez aucun des médicaments suivants si vous prenez Ranexa :

- certains médicaments servant à traiter les infections bactériennes (clarithromycine ou télithromycine), les infections fongiques (itraconazole, kétoconazole, voriconazole ou posaconazole), l'infection à HIV (inhibiteurs de la protéase), la dépression (néfazodone) ou les troubles du rythme cardiaque (quinidine, dofétilide ou sotalol).

Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez Ranexa et que vous utilisez :

- certains médicaments servant à traiter les infections bactériennes (érythromycine) ou une infection fongique (fluconazole), un médicament contre le rejet de greffe (cyclosporine) ou si vous prenez des comprimés pour le cœur comme le diltiazem ou le vérapamil. Ces médicaments peuvent entraîner une augmentation du nombre d'effets secondaires comme les vertiges, les nausées ou les vomissements, lesquels sont des effets secondaires possibles de Ranexa (voir rubrique 4). Il est possible que votre médecin décide de diminuer vos doses de médicaments.
- des médicaments servant à traiter l'épilepsie ou tout autre trouble neurologique (ex. phénytoïne, carbamazépine ou phénobarbital) ; de la rifampicine pour traiter une infection (ex. tuberculose) ou un traitement à base de plantes contenant du millepertuis, car ces médicaments peuvent empêcher Ranexa d'être efficace.
- des médicaments pour le cœur contenant de la digoxine ou du métoprolol, car il est possible que votre médecin doive en changer la dose au cours de votre traitement par Ranexa.
- certains médicaments pour les allergies (ex. terfénadine, astémizole, mizolastine), les troubles du rythme cardiaque (ex. disopyramide, procaïnamide) et la dépression (ex. imipramine, doxépine, amitriptyline), car ces médicaments peuvent avoir un effet sur votre ECG.
- certains médicaments pour la dépression (bupropion), les psychoses, l'infection à VIH (efavirenz) ou le cancer (cyclophosphamide).
- certains médicaments pour abaisser les taux élevés de cholestérol dans le sang (ex. simvastatine, lovastatine, atorvastatine). Ces médicaments peuvent causer une douleur musculaire et une atteinte musculaire. Votre médecin pourra décider de changer la dose de ces médicaments si vous êtes traités par Ranexa.
- certains médicaments pour prévenir le rejet de greffe (ex. tacrolimus, ciclosporine, sirolimus, évérolimus) étant donné que votre médecin peut décider de changer la dose de ces médicaments si vous êtes traités par Ranexa.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament,

Aliments et boissons
Ranexa peut être pris au cours ou en dehors des repas. Ne pas boire de jus de pamplemousse au cours d'un traitement par Ranexa.
Grossesse
Sauf indication contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre Ranexa si vous êtes enceinte.

Allaitement
Ne prenez pas Ranexa si vous allaitez. Demandez conseil à votre médecin si vous allaitez votre enfant.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou plannifiez une grossesse demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Les effets de Ranexa sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Demandez conseil à votre médecin avant de conduire ou d'utiliser certains outils et machines.

Il est possible que Ranexa entraîne certains effets secondaires comme des sensations vertigineuses (fréquents), une vision trouble (peu fréquente), un état confusionnel (peu fréquent) des hallucinations (peu fréquentes), une vision double (peu fréquent), des problèmes de coordination (rare) qui peuvent avoir un effet sur votre aptitude à conduire ou à utiliser certains outils et machines. Si vous ressentez ce type de symptômes, ne conduisez, ni n'utilisez de machines avant leur disparition complète.

Les comprimés à libération prolongée de Ranexa 750 mg contiennent le colorant azoïque E102. Ce colorant peut être à l'origine de réactions allergiques.

Les comprimés à libération prolongée de Ranexa 750 mg contiennent du lactose monohydraté. S'il est arrivé que votre médecin ait détecté chez vous une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé à libération prolongée, c'est-à-dire qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. COMMENT PRENDRE RANEXA

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Avalez toujours les comprimés tels quels avec un verre d'eau. Ne pas écraser, sucer ou mâcher les comprimés, ni les couper en deux, car la manière dont le médicament est libéré dans votre organisme pourrait être changée.

La dose de départ chez l'adulte est d'un comprimé de 375 mg deux fois par jour. Après 2 à 4 semaines, votre médecin pourra augmenter la dose pour obtenir l'effet recherché. La dose maximale de Ranexa est de 750 mg deux fois par jour.

Il est important d'informer votre médecin si vous avez le moindre effet secondaire, comme des vertiges, des nausées (envie de vomir) ou des vomissements. Votre médecin pourra diminuer la dose ou, si ce n'est pas suffisant, interrompre le traitement par Ranexa.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Les enfants et adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas utiliser Ranexa.

Si vous avez pris plus de Ranexa que vous n'auriez dû
Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés de Ranexa ou si vous avez pris une dose supérieure à celle recommandée par votre médecin, contactez votre médecin immédiatement. Si votre médecin est injoignable, dirigez-vous vers le service des urgences le plus proche. Prenez les comprimés restants avec vous, ainsi que le flacon/plaquette et la boîte, afin que le personnel de l'hôpital puisse connaître votre situation facilement.

Si vous oubliez de prendre Ranexa
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli, à moins qu'il soit bientôt l'heure de prendre votre prochaine dose (dans moins de 6 heures). Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez les symptômes suivants d'angio-œdème (maladie rare mais qui peut être sévère), arrêtez de prendre Ranexa et contactez votre médecin immédiatement :

- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge
- difficulté à avaler
- urticaire ou difficulté à respirer

Informez votre médecin si vous ressentez des effets secondaires fréquents comme les vertiges, les nausées (envie de vomir) ou les vomissements. Votre médecin pourra diminuer votre dose, voire interrompre le traitement par Ranexa.

D'autres effets secondaires sont possibles, comme :

Effets secondaires fréquents (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 100) :
constipation
vertiges
maux de tête
nausées (envie de vomir), vomissements
sensation de faiblesse

Effets secondaires peu fréquents (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 1 000) :
trouble des sensations
anxiété, troubles du sommeil, état confusionnel, hallucinations
vision trouble, troubles de la vue
changements des sensations (toucher ou goût), tremblements, fatigue ou sensation de lenteur, somnolence ou envie de dormir, être sur le point de s'évanouir ou perte de connaissance, vertiges au passage en position debout
urines de couleur sombre, sang dans les urines, difficultés à uriner
déshydratation
difficultés à respirer, toux, saignements de nez
vision double
transpiration excessive, démangeaisons
sensation d'être bouffi(e) ou gonflé(e)
bouffées de chaleur, baisse de la pression sanguine
augmentation d'une substance appelée créatinine ou augmentation de l'urée dans votre sang, augmentation du nombre de plaquettes sanguines ou de globules blancs, modifications du tracé de l'électrocardiogramme (ECG)
gonflement au niveau des articulations, douleurs dans les extrémités
perte d'appétit et/ou perte de poids
crampes musculaires, faiblesse musculaire

sifflements dans les oreilles et/ou sensation de tournis
douleurs ou gêne à l'estomac, indigestion, sécheresse de la bouche ou flatulences (gaz)

Effets secondaires rares (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) :
difficultés à uriner
données de laboratoire anormales pour le foie
insuffisance rénale aiguë
modification de l'odorat, engourdissement de la bouche ou des lèvres, problèmes d'audition
sueurs froides, érythème cutané
problèmes de coordination
baisse de la pression sanguine au passage en position debout
baisse ou perte de conscience
désorientation
sensation de froid dans les mains et les jambes
urticaire, réaction allergique sur la peau
impuissance
inaptitude à la marche du fait de déséquilibres
inflammation du pancréas ou des intestins
pertes de mémoire
sensation de boule pharyngée (gorge serrée)
baisse du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie) pouvant entraîner la fatigue et confusion, contractions musculaires, crampes et coma.

Effets secondaires de fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles): Myoclonie

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement en Belgique via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES, Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be et au Luxembourg via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, tél: (+33) 3 83 65 60 85/87, e-mail: crpv@chru-nancy.fr ou la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, tél. : (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RANEXA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur chaque plaquette de comprimés, ainsi que sur l'extérieur de la boîte et du flacon après EXP.

Ce médicament ne requiert aucune précaution particulière de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Ranexa
La substance active de Ranexa est la ranolazine. Chaque comprimé contient 375 mg, 500 mg ou 750 mg de ranolazine.

Les autres composants sont : hypromellose, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique-acrylate d'éthyle, cellulose microcristalline, hydroxyde de sodium, dioxyde de titane et cire de carnauba.

Selon le dosage du comprimé, l'enrobage des comprimés contient également :
comprimé à 375 mg : macrogol, polysorbate 80, bleu n° 2/laque aluminique d'indigotine (E132)
comprimé à 500 mg : macrogol, talc, alcool polyvynilique hydrolysé, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).
comprimé à 750 mg : glycérol triacétate, lactose monohydraté, bleu n° 1/laque aluminique de bleu brillant FCF (E133) et jaune n° 5/laque aluminique de tartrazine (E102).

Qu'est-ce que Ranexa et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés à libération prolongée de Ranexa sont des comprimés de forme ovale.
Les comprimés à 375 mg sont bleu pâle et portent la mention 375 gravée sur une face.
Les comprimés à 500 mg sont orange clair et portent la mention 500 gravée sur une face.
Les comprimés à 750 mg sont vert pâle et portent la mention 750 gravée sur une face.

Ranexa est disponible en boîtes de plaquettes de 30, 60 ou 100 comprimés ou de flacons en plastique de 60 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg
Luxembourg

Fabricant

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

ou

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Allemagne

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

Lietuva
UAB “BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC”
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 Ceska republika s.r.o.
Tel: +420 267 199 333

Magyarország
Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 17997320

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

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

Hrvatska
Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 4821 361

România
Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L.
Tel: +40 211 232 34 32

Ireland
A. Menarini Pharmaceuticals Ltd
Tel: +353 1 284 6744

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

Ísland
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
Sími: +352 264976

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

Italia
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
Tel: +39-055 56801

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

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

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

Latvija
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210

United Kingdom (Northern Ireland)
A.Menarini Farmaceutica Internazionale S.R.L.
Tel: +44 (0)1628 856400

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2022.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l’Agence européenne du médicament http://www.ema.europa.eu.