Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ranexa 375 mg, tabletten met verlengde afgifte

Ranexa 500 mg, tabletten met verlengde afgifte
Ranexa 750 mg, tabletten met verlengde afgifte

ranolazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat?Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS RANEXA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS RANEXA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ranexa is een geneesmiddel dat in combinatie met andere geneesmiddelen wordt gebruikt voor de behandeling van angina pectoris; dat is pijn op de borst of een onaangenaam gevoel ergens in de bovenste helft van uw romp tussen uw nek en uw bovenbuik, dat vaak optreedt bij inspanning of door te veel activiteit.

Wordt uw klacht niet beter, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u ernstige nierproblemen hebt.
- als u matige tot ernstige leverproblemen hebt.
- als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van een bacteriële infectie (claritromycine, telitromycine), schimmelinfectie (itraconazol, ketoconazol, voriconazol, posaconazol), hiv-infectie (proteaseremmers), depressie (nefazodon) of hartritmestoornissen (bv. kinidine, dofetilide of sotalol).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u lichte tot matig-ernstige nierproblemen hebt.
- als u lichte leverproblemen hebt.
- als u ooit een afwijkend elektrocardiogram (ECG) hebt gehad.
- als u bejaard bent.
- als u een laag gewicht hebt (60 kg of minder).
- als u lijdt aan hartfalen.

Uw arts kan beslissen om u een lagere dosis te geven of andere voorzorgsmaatregelen nemen als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruik de volgende geneesmiddelen niet als u Ranexa gebruikt:

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van een bacteriële infectie (claritromycine, telitromycine), schimmelinfectie (itraconazol, ketoconazol, voriconazol, posaconazol), hiv-infectie (proteaseremmers), depressie (nefazodon) of hartritme-aandoeningen (bv. kinidine, dofetilide of sotalol).

Vertel het voordat u Ranexa gaat gebruiken aan uw arts of apotheker:

- als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van een bacteriële infectie of een schimmelinfectie (fluconazol), een geneesmiddel dat wordt gebruikt om afstoting van een orgaan na transplantatie (ciclosporine) te voorkomen, of als u sommige geneesmiddelen voor uw hart inneemt, zoals diltiazem of verapamil. Deze geneesmiddelen kunnen een stijging veroorzaken van het aantal bijwerkingen, zoals duizeligheid, misselijkheid of braken, wat mogelijke bijwerkingen zijn van Ranexa (zie rubriek 4). Het kan zijn dat uw arts beslist om u een latere dosis te geven.
- als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van epilepsie of een andere neurologische aandoening (bv. fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital), als u rifampicine inneemt voor een infectie (bv. tuberculose), of als u het kruidenpreparaat St. Janskruid inneemt, omdat deze geneesmiddelen er de oorzaak van kunnen zijn dat Ranexa minder effectief is.
- als u geneesmiddelen voor het hart gebruikt die digoxine of metoprolol bevatten, omdat uw arts mogelijk de dosis van dit geneesmiddel wil aanpassen terwijl u Ranexa inneemt.
- als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van allergieën (bv. terfenadine, astemizol, mizolastine), hartritmestoornissen (bv. disopyramide, procaïnamide), en depressie (bv. imipramine, doxepine, amitriptyline), omdat deze geneesmiddelen uw ECG kunnen beïnvloeden.
- als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van een depressie (bupropion), psychose, hiv-infectie (efavirenz) of kanker (cyclofosfamide).
- als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge cholesterolspiegels in het bloed (bv. simvastatine, lovastatine, atorvastatine). Deze geneesmiddelen kunnen spierpijn en spierletsel veroorzaken. Het kan zijn dat uw arts beslist om de dosis van dit geneesmiddel aan te passen terwijl u Ranexa inneemt.
- als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (bv. tacrolimus, ciclosporine, sirolimus, everolimus) omdat het kan zijn dat uw arts beslist om de dosis van dit geneesmiddel aan te passen terwijl u Ranexa inneemt.

Gebruikt u naast Ranexa nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Ranexa kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Drink geen grapefruitsap (pompelmoessap) terwijl u Ranexa gebruikt.

Zwangerschap
U mag geen Ranexa gebruiken als u zwanger bent, tenzij uw arts u dit heeft geadviseerd.

Borstvoeding
U mag geen Ranexa innemen wanneer u borstvoeding geeft. Vraag uw arts om advies als u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten van Ranexa op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Vraag uw arts om advies over het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

Ranexa kan bijwerkingen veroorzaken, zoals duizeligheid (vaak), wazig zien (soms), verwardheid (soms), hallucinaties (soms), dubbelzien (soms), coördinatieproblemen (zelden) wat de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden. Als u deze verschijnselen ervaart, dan mag u geen voertuig besturen of machines bedienen totdat deze bijwerkingen volledig zijn verdwenen.

Ranexa 750 mg tabletten met verlengde afgifte bevatten azo-kleurstof E102. Deze kleurstof kan allergische reacties veroorzaken.

Ranexa 750 mg tabletten met verlengde afgifte bevatten lactosemonohydraat. Als uw arts u heeft verteld dat u overgevoelig bent voor sommige suikers moet u voordat u dit geneesmiddel gebruikt contact opnemen met uw arts.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet met verlengde afgifte, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natrium-vrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik de tabletten altijd in hun geheel met water in. Zuig of kauw niet op de tabletten, verkruimel ze niet en breek ze niet doormidden, omdat dit de speciale afgifte-eigenschappen van de tabletten kan beïnvloeden.

De gebruikelijk startdosis voor volwassenen is twee maal daags een tablet van 375 mg. Na 2–4 weken kan uw arts de dosis verhogen om het juiste effect te bereiken. De maximale dosis Ranexa is tweemaal daags 750 mg.

Het is belangrijk dat u het aan uw arts vertelt als u bijwerkingen ervaart zoals duizeligheid of u ziek of misselijk voelen. Uw arts kan uw dosis verlagen of, als dit niet voldoende is, stoppen met de behandeling met Ranexa.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar mogen geen Ranexa innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u per ongeluk te veel Ranexa-tabletten hebt ingenomen of een hogere dosis hebt genomen dan door uw arts aan u is aanbevolen, dan is het belangrijk dat u dit onmiddellijk aan uw arts vertelt. Als u uw arts niet kunt bereiken, ga dan naar de dichtstbijzijnde afdeling Spoedeisende Hulp. Neem de tabletten die u nog over hebt mee, zowel de verpakking als het doosje, zodat het ziekenhuispersoneel makkelijk kan bepalen wat u hebt ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u bent vergeten om een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u zich dit herinnert tenzij het bijna tijd is (minder dan 6 uur) voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van Ranexa en bezoek onmiddellijk uw arts als u een van de hieronder vermelde verschijnselen van angio-oedeem ervaart; dit is een zeldzame aandoening, maar kan ernstig zijn:

- zwelling in het gezicht, van de tong of in de keel
- slikproblemen
- galbulten of moeilijkheden met ademhalen.

Vertel het aan uw arts als u vaak voorkomende bijwerkingen ervaart zoals duizeligheid of misselijkheid of braken. Uw arts kan uw dosis verlagen of stoppen met de behandeling met Ranexa.

Andere bijwerkingen die u zou kunnen krijgen, zijn onder meer:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers) zijn:
Obstipatie
Duizeligheid
Hoofdpijn
Zich misselijk voelen, braken
Zich zwak voelen

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers) zijn:
Veranderde gewaarwording
Angst, slaapproblemen, verwardheid, hallucinaties
Wazig zien, visusstoornis
Veranderingen in de sensatie (tastzin of smaak), tremor, zich moe of futloos voelen, zich slaperig of doezelig voelen, zich zwak voelen of flauw vallen, duizeligheid tijdens staan
Donkere urine, bloed in de urine, problemen met plassen
Uitdroging
Ademhalingsproblemen, hoesten, neusbloeding
Dubbelzien
Overmatig zweten, jeuk
Zich opgezwollen of opgeblazen voelen
Opvliegers, lage bloeddruk
Een stijging van de creatininewaarde in het bloed of een stijging van de ureumwaarde in het bloed, een stijging van het aantal bloedplaatjes of witte bloedlichaampjes, veranderingen in de registratie van uw hartactiviteit op een ECG (hartfilmpje)
Zwelling van de gewrichten, pijn in de ledematen
Gebrek aan eetlust en/of gewichtsverlies
Spierkrampen, spierzwakte
Oorsuizen en/of een draaierig gevoel
Buikpijn of buikklachten, spijsverteringsproblemen, droge mond of winderigheid

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers) zijn:
Niet kunnen plassen
Bij laboratoriumonderzoek afwijkende leverwaarden
Acuut nierfalen
Verandering in de reukzin, een doof gevoel van mond of lippen, gehoorstoornis
Angstzweet, huiduitslag
Coördinatieproblemen
Een daling van de bloeddruk tijdens het staan
Een daling in of het verlies van bewustzijn
Desoriëntatie
Koud gevoel in handen en benen
Galbulten, allergische huidreactie
Impotentie
Niet kunnen lopen door gebrek aan evenwicht
Pancreas- of darmontsteking
Geheugenverlies
Dichtgesnoerde keel
Laag gehalte natrium in het bloed (hyponatriëmie) wat vermoeidheid en verwarring, spiertrekkingen, krampen en coma kan veroorzaken.

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) zijn:
Spierkrampen, stuipen (myoclonus)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden in België via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL, Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be en in Luxemburg via het Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, tel. : (+33) 3 83 65 60 85/87, e-mail: crpv@chru-nancy.fr of de Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, tel. : (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op elke doordrukstrip met tabletten en op de buitenkant van de doos en de fles na EXP.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is ranolazine. Elke tablet bevat 375 mg, 500 mg of 750 mg ranolazine.

De andere stoffen in dit middel zijn: hypromellose, magnesiumstearaat, methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer, microkristallijne cellulose, natriumhydroxide, titaniumdioxide en carnaubawas.

Afhankelijk van de tabletsterkte kan de omhulling van het tablet ook bevatten:
Tablet van 375 mg: macrogol, polysorbaat 80, Blauw nr. 2/Indigokarmijn aluminiumpigment (E132)
Tablet van 500 mg: macrogol, talc, polyvinylalcohol-gedeeltelijk gehydrolyseerd, ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172)
Tablet van 750 mg: glyceroltriacetaat, lactosemonohydraat, Blauw nr. 1/Briljantblauw FCF Aluminiumpigment (E133) en Geel nr. 5/Tartrazine aluminiumpigment (E102)

Hoe ziet Ranexa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Ranexa-tabletten met verlengde afgifte zijn ovaalvormige tabletten.
De tabletten van 375 mg zijn lichtblauw met aan één kant de inscriptie of 375.
De tabletten van 500 mg zijn lichtoranje met aan één kant de inscriptie of 500.
De tabletten van 750 mg zijn lichtgroen met aan één kant de inscriptie of 750.

Ranexa wordt geleverd in dozen met 30, 60, of 100 tabletten in doordrukstrips of 60 tabletten en plastic flessen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxemburg

Fabrikant
Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Straβe 7-13
01097 Dresden
Duitsland

of

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlijn
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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 Internationale S.R.L.
Tel: +44 (0)1628 856400

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).