

Ranolazin STADA® 375 mg Retardtabletten

Ranolazin STADA® 500 mg Retardtabletten

Ranolazin STADA® 750 mg Retardtabletten

Ranolazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ranolazin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ranolazin STADA® beachten?
3. Wie ist Ranolazin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ranolazin STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ranolazin STADA® und wofür wird es angewendet?

Ranolazin STADA® ist ein Arzneimittel, das in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Angina pectoris verwendet wird. Bei Angina pectoris handelt es sich um Brustschmerzen oder Beschwerden, die an anderen Stellen Ihres Oberkörpers zwischen Hals und Oberbauch auftreten, häufig ausgelöst durch körperliche Bewegung oder zu viel Aktivität.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ranolazin STADA® beachten?

Ranolazin STADA® darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ranolazin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit den Nieren haben,
- wenn Sie mäßig starke oder schwerwiegende Probleme mit der Leber haben,
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Clarithromycin, Telithromycin), Pilzinfektionen (Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Posaconazol), HIV-Infektion (Proteasehemmer), Depression (Nefazodon) oder Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Dofetilid oder Sotalol) anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ranolazin STADA® einnehmen:

- wenn Sie leichte oder mäßig starke Probleme mit den Nieren haben,
- wenn Sie leichte Probleme mit der Leber haben,
- wenn Sie jemals ein Elektrokardiogramm (EKG) mit anormalen Werten hatten,
- wenn Sie älter sind,
- wenn Sie ein geringes Gewicht haben (60 kg oder weniger),
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden.

Wenn eine oder mehrere dieser Bedingungen auf Sie zutreffen, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine geringere Dosis verordnen oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Einnahme von Ranolazin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie Ranolazin STADA® einnehmen, dürfen Sie die folgenden Arzneimittel nicht anwenden:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Clarithromycin, Telithromycin), Pilzinfektionen (Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Posaconazol), HIV-Infektion (Proteasehemmer), Depression (Nefazodon) oder Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Dofetilid oder Sotalol).

Bitte informieren Sie vor der Einnahme von Ranolazin STADA® Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer bakteriellen Infektion (Erythromycin) oder einer Pilzinfektion (Fluconazol) oder ein Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung eines transplantierten Organs (Ciclosporin) anwenden, oder wenn Sie bestimmte Herztabletten wie Diltiazem oder Verapamil einnehmen. Diese Arzneimittel können zu vermehrtem Auftreten von Nebenwirkungen wie Schwindel, Übelkeit oder Erbrechen führen, die mögliche Nebenwirkungen von Ranolazin STADA® sind (siehe Abschnitt 4). Ihr Arzt wird Ihnen dann möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder anderer neurologischer Störungen einnehmen (z.B. Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital), wenn Sie wegen einer Infektion (z.B. Tuberkulose) Rifampicin einnehmen, oder wenn Sie das pflanzliche Mittel Johanniskraut einnehmen, da diese Arzneimittel die Wirkung von Ranolazin STADA® beeinträchtigen können.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen einnehmen, die Digoxin oder Metoprolol enthalten, da Ihr Arzt die Dosis dieses Arzneimittels möglicherweise ändern will, solange Sie Ranolazin STADA® einnehmen.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (z.B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin), Herzrhythmusstörungen (z.B. Disopyramid, Procainamid) und Depression (z.B. Imipramin, Doxepin, Amitriptylin) anwenden, da diese Arzneimittel Ihr EKG beeinflussen können.

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression (Bupropion), Psychose, HIV-Infektion (Efavirenz) oder Krebs (Cyclophosphamid) anwenden.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung zu hoher Cholesterin-Werte im Blut (z.B. Simvastatin, Lovastatin, Atorvastatin) einnehmen. Diese Arzneimittel können Muskelschmerzen und Muskelschädigungen hervorrufen. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Dosis dieses Arzneimittels zu verändern, solange Sie Ranolazin STADA® einnehmen.
- bestimmte Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung eines transplantierten Organs einnehmen (z.B. Tacrolimus, Ciclosporin, Sirolimus, Everolimus), da Ihr Arzt möglicherweise entscheidet, die Dosis dieses Arzneimittels zu verändern, solange Sie Ranolazin STADA® einnehmen.

Einnahme von Ranolazin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ranolazin STADA® kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Sie dürfen keinen Grapefruitsaft trinken, solange Sie mit Ranolazin STADA® behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Sofern vom Arzt nicht anders verordnet, dürfen Sie Ranolazin STADA® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit

Sie dürfen Ranolazin STADA® nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Ranolazin STADA® auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Fragen Sie in Bezug auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen Ihren Arzt um Rat.

Ranolazin STADA® kann Nebenwirkungen wie Schwindel (häufig), verschwommenes Sehen (gelegentlich), Verwirrheitszustände (gelegentlich), Halluzinationen (gelegentlich), Doppelsehen (gelegentlich), Koordinationsprobleme (selten) verursachen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Wenn Sie Symptome dieser Art bei sich feststellen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis die Symptome vollständig zurückgegangen sind.

Ranolazin STADA® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Retardtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ranolazin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Schlucken Sie die Tabletten immer unzerkaut mit etwas Wasser. Sie dürfen die Tabletten nicht zerkleinern, lutschen, kauen oder halbieren, weil die besondere Art der Freisetzung des Arzneimittelwirkstoffs in Ihrem Körper dadurch beeinträchtigt werden kann.

Die übliche Anfangsdosis für Erwachsene ist eine 375 mg Tablette zweimal täglich. Nach 2 – 4 Wochen kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen, um die richtige Wirkung für Sie zu erzielen. Die Maximaldosis von Ranolazin STADA® beträgt 750 mg zweimal täglich.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen wie Schwindel, Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Ihr Arzt wird die Dosis dann möglicherweise senken oder, wenn dies nicht ausreicht, die Behandlung mit Ranolazin STADA® abbrechen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Ranolazin STADA® nicht anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ranolazin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wichtig: Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie aus Versehen zu viele Ranolazin STADA®-Tabletten oder eine höhere Dosis als vom Arzt empfohlen eingenommen haben. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, begeben Sie sich in die nächste Unfall- und Notfallaufnahme einer Klinik. Nehmen Sie die übrig gebliebenen Tabletten einschließlich des Behältnisses und des Umkartons mit, damit das Klinikpersonal leicht feststellen kann, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ranolazin STADA® vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern, außer wenn es fast schon wieder Zeit (weniger als 6 Stunden) für die nächste Dosis ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von Ranolazin STADA® ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome eines Angioödems, einer seltenen, jedoch möglicherweise schwerwiegenden Erkrankung, auftreten:

- Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens,
- Schwierigkeiten beim Schlucken,
- Nesselausschlag oder Atemnot.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen häufige Nebenwirkungen wie Schwindel, Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Ihr Arzt wird die Dosis dann möglicherweise senken oder die Behandlung mit Ranolazin STADA® abbrechen.

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen können auftreten:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Verstopfung,
- Schwindel,
- Kopfschmerzen,
- Übelkeit, Erbrechen,
- Schwächegefühl.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Missemfindungen,
- Beklemmung, Schlafstörungen, Verwirrheitszustände, Halluzinationen,
- verschwommenes Sehen, Sehstörung,
- veränderte Sinneswahrnehmung (Tast- oder Geschmackssinn), Zittern, Müdigkeits- oder Trägheitsgefühl, Schläfrigkeit oder Benommenheit, Schwächeanfall oder Ohnmacht, Schwindel beim Aufstehen,
- dunkler Harn, Blut im Harn, Probleme beim Harnlassen,
- Austrocknung,
- Atembeschwerden, Husten, Nasenbluten,
- Doppeltsehen,
- starkes Schwitzen, Juckreiz,
- Schwellungs- oder Blähungsgefühl,
- Hitzewallungen, niedriger Blutdruck,
- vermehrter Gehalt einer Substanz Namens Kreatinin oder vermehrter Harnstoffgehalt im Blut, vermehrte Anzahl von Blutplättchen oder weißen Blutkörperchen, veränderte EKG-Werte,
- Gelenkschwellung, Schmerz in den Extremitäten,
- Appetitlosigkeit und/oder Gewichtsverlust,
- Muskelkrampf, Muskelschwäche,
- Klingeln in den Ohren und/oder Drehschwindelgefühl,
- Magenschmerzen oder -beschwerden, Verdauungsstörung, Mundtrockenheit oder Abgehen von Darmwinden.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sind:

- Mangelnde Fähigkeit Wasser zu lassen,
- anormale Laborwerte für die Leber,
- akutes Nierenversagen,
- verändertes Geruchempfinden, Taubheit an Mund oder Lippen, eingeschränktes Hörvermögen,
- kalter Schweiß, Ausschlag,
- Koordinationsprobleme,
- abfallender Blutdruck beim Aufstehen,
- Schwinden oder Verlust des Bewusstseins,
- Desorientiertheit,
- Kältegefühl in Händen und Beinen,
- Nesselausschlag, allergische Hautreaktion,
- Impotenz,
- Unfähigkeit zu Laufen aufgrund von Gleichgewichtsstörungen,
- Entzündung von Bauchspeicheldrüse oder Darm,
- Gedächtnisverlust,
- Engegefühl im Rachen,
- niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), die zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzucken, Krämpfen und Koma führen können.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sind:

- Myoklonus.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ranolazin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzweimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ranolazin STADA® enthält

Der Wirkstoff in Ranolazin STADA® ist Ranolazin. Jede Tablette enthält 375 mg, 500 mg oder 750 mg Ranolazin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (E 524), Hypromellose (E 464), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).
Filmüberzug Aqua Polish P white 014.58C: Hypromellose (E 464), Hydroxypropylcellulose (E 463), Macrogol 8000 (E 1521), Titandioxid (E 171).

Wie Ranolazin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Die 375 mg Tabletten sind weiße, längliche, konvexe Filmtabletten mit den Abmessungen 15 mm x 7,2 mm und der Prägung „375“ auf einer Seite.

Die 500 mg Tabletten sind weiße, längliche, konvexe Filmtabletten mit den Abmessungen 16,5 mm x 8 mm und der Prägung „500“ auf einer Seite.

Die 750 mg Tabletten sind weiße, längliche, konvexe Filmtabletten mit den Abmessungen 19 mm x 9,2 mm und der Prägung „750“ auf einer Seite.

Ranolazin STADA® ist erhältlich in Umkartons mit 30, 60 und 100 Tabletten in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice, 95-200
Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Ranolazin STADA® 375 mg Retardtabletten
Ranolazin STADA® 500 mg Retardtabletten
Ranolazin STADA® 750 mg Retardtabletten

Niederlande: Ranolazine STADA Arzneimittel AG, 375 mg tabletten met verlengde afgifte
Ranolazine STADA Arzneimittel AG, 500 mg tabletten met verlengde afgifte
Ranolazine STADA Arzneimittel AG, 750 mg tabletten met verlengde afgifte

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.