

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ranolazine ELC 375 mg, tabletten met verlengde afgifte
Ranolazine ELC 500 mg, tabletten met verlengde afgifte
Ranolazine ELC 750 mg, tabletten met verlengde afgifte
ranolazine

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker
- Geef dit medicijn 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 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 Ranolazine ELC en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ranolazine ELC en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ranolazine ELC is een medicijn dat in combinatie met andere medicijnen 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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn? Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u ernstige nierproblemen hebt.
- als u matige tot ernstige leverproblemen hebt.
- als u bepaalde medicijnen 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt:

- als u lichte tot matig-ernstige nierproblemen hebt.
- als u lichte leverproblemen hebt.
- als u ooit een afwijkend electrocardiogram (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.

Gebruik u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ranolazine ELC nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik de volgende medicijnen niet als u Ranolazine ELC gebruikt:

- bepaalde medicijnen 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 Ranolazine ELC gaat gebruiken aan uw arts of apotheker:

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Drink geen grapefruitsap (pompelmoessap) terwijl u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap en Borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij uw arts u dit heeft geadviseerd.

Borstvoeding

U mag dit medicijn niet innemen wanneer u borstvoeding geeft. Vraag uw arts om advies als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten van dit medicijn 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.

Dit medicijn 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.

Ranolazine ELC bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet met verlengde afgifte, dat wil zeggen dat het in wezen ‚natriumvrij‘ is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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 van dit medicijn 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 voelt. Uw arts kan uw dosis verlagen of, als dit niet voldoende is, stoppen met de behandeling met dit medicijn.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar mogen dit medicijn niet innemen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u per ongeluk te veel Ranolazine ELC-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 medicijn 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.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van dit medicijn 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 ademen.

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 dit medicijn.

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

Obstipatie
Duizeligheid
Hoofdpijn
Zich misselijk voelen, braken
Zich zwak voelen

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 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 creatinewaarde 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 draaiend gevoel
Buikpijn of buikklachten, spijsverteringsproblemen, droge mond of winderigheid

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 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 via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is ranolazine. Elke tablet bevat 375 mg, 500 mg of 750 mg ranolazine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: Microkristallijne cellulose (E460), Methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1), Natriumhydroxide (E524), Hypromellose (E464), Magnesiumstearaat (E470b)

Filmomhullend systeem AquaPolish P wit: Hypromellose (E464), Hydroxypropylcellulose (E463), Macrogol 8000 (E1521), Titaandioxide (E171).

Hoe ziet Ranolazine ELC eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte, langwerpige, bolvormige filmomhulde tabletten van 15 mm x 7,2 mm, aan 1 kant gemerkt met "375".

Witte, langwerpige, bolvormige filmomhulde tabletten van 16,5 mm x 8,0 mm, aan 1 kant gemerkt met "500".

Witte, langwerpige, bolvormige filmomhulde tabletten van 19 mm x 9,2 mm, aan 1 kant gemerkt met "750".

Raenexa wordt geleverd in kartonnen doosjes met 30, 60 of 100 tabletten in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

ELC GROUP s.r.o.

Pobřežní 394/12, Karlin,

186 00 Prague 8

Tsjechië

Fabrikant:

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200, Pabianice

Polen

In het register ingeschreven onder:

Ranolazine ELC 375 mg tabletten met verlengde afgifte: RVG 127790

Ranolazine ELC 500 mg tabletten met verlengde afgifte: RVG 127791

Ranolazine ELC 750 mg tabletten met verlengde afgifte: RVG 127792

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Ranolazine ELC 375 mg, tabletten met verlengde afgifte
	Ranolazine ELC 500 mg, tabletten met verlengde afgifte
	Ranolazine ELC 750 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oostenrijk	Ranolazin Genericon 375 mg Retardtabletten
	Ranolazin Genericon 500 mg Retardtabletten
	Ranolazin Genericon 750 mg Retardtabletten
Bulgarije	Ranolazine ELC 375 mg Таблетка с удължено освобождаване
	Ranolazine ELC 500 mg Таблетка с удължено освобождаване
	Ranolazine ELC 750 mg Таблетка с удължено освобождаване
Cyprus	Ranolazine ELC 375 mg Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
	Ranolazine ELC 500 mg Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
	Ranolazine ELC 750 mg Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Estland	Ranolazine ELC
Kroatië	Ranolazin ELC 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem
	Ranolazin ELC 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem
	Ranolazin ELC 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Ierland	Ranolazine 375 mg Prolonged-release tablet
	Ranolazine 500 mg Prolonged-release tablet
	Ranolazine 750 mg Prolonged-release tablet
Litouwen	Ranolazine ELC 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
	Ranolazine ELC 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
	Ranolazine ELC 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Portugal	Ranolazina ELC
Roemenië	Ranolazină Atb 375 mg comprimate cu eliberare prelungită
	Ranolazină Atb 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
	Ranolazină Atb 750 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovenië	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
Italië	RANOLAZINA DOC Generici
Spanje	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
Griekenland	RANOLAZINE/GENEPHARM

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.