



Ranexa®

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Ranexa 375 mg Retardtabletten
Ranexa 500 mg Retardtabletten
Ranexa 750 mg Retardtabletten
 Ranolazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Zusätzlich zu dieser Gebrauchsinformation finden Sie eine Patienten-Informationskarte in der Faltschachtel, die wichtige Informationen zur Sicherheit enthält. Diese Informationen müssen Ihnen bekannt sein, bevor Sie Ranexa erhalten, und während der Behandlung mit Ranexa.

- Heben Sie die Packungsbeilage und die Patienten-Informationskarte auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Zeigen Sie die Patienten-Informationskarte jedem an Ihrer Behandlung beteiligten Arzt, auch den Ärzten, die bei Ihnen andere Erkrankungen als Angina pectoris behandeln.
- Bitte sorgen Sie dafür, dass Sie bei jedem Besuch bei einem Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal eine Liste aller anderen von Ihnen angewendeten Medikamente bei sich haben.
- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ranexa und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ranexa beachten?
3. Wie ist Ranexa einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ranexa aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST RANEXA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ranexa 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.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RANEXA BEACHTEN?

Ranexa darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ranolazin oder einen der sonstigen im Abschnitt 6 dieser Gebrauchsinformation aufgeführten Bestandteile von Ranexa 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ranexa ist erforderlich:

- Sprechen Sie vor der Einnahme von Ranexa mit Ihrem Arzt:
- 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.

Bei Einnahme von Ranexa mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie Ranexa 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 Ranexa 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 Ranexa 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 Ranexa 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 Ranexa 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 von hoher Cholesterin-Werte im Blut (z. B. Simvastatin, Lovastatin) einnehmen. Diese Arzneimittel können Muskelschmerzen und Muskelschädigungen hervorrufen. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Dosis dieses Arzneimittels zu verändern, solange Sie Ranexa 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 Ranexa einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Ranexa zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ranexa kann vor oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Sie dürfen keinen Grapefruitsaft trinken, solange Sie mit Ranexa behandelt werden.

Schwangerschaft
 Sofern vom Arzt nicht anders verordnet, dürfen Sie Ranexa nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit
 Sie dürfen Ranexa nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
 Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Ranexa 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.

Ranexa kann Nebenwirkungen wie Schwindel (häufig), verschwommenes Sehen (gelegentlich), Verwirrheitszustände (gelegentlich) und Halluzinationen (gelegentlich) 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ranexa

Die 750 mg Retardtabletten enthalten den Farbstoff Tartrazin (E102). Dieser Farbstoff kann allergische Reaktionen verursachen.

Die 750 mg Retardtabletten enthalten Laktose-Monohydrat. Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern vorliegt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST RANEXA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ranexa immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 Ranexa 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 Ranexa abbrechen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Ranexa nicht anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge Ranexa eingenommen haben, als Sie sollten

Wichtig: Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie aus Versehen zu viele Ranexa-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 Notfalleinrichtung 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 Ranexa 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Brechen Sie die Einnahme von Ranexa 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 Ranexa abbrechen.

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen können auftreten:

Häufige Nebenwirkungen (die bei 1 bis 10 Anwendern von 100 auftreten) sind:

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (die bei 1 bis 10 Anwendern von 1.000 auftreten) sind:

- 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
- Starkes Schwitzen, Juckreiz
- Schwellungs- oder Blähungsgefühl
- Fliegende Hitze, 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
- Klingeln in den Ohren und/oder Drehschwindelgefühl
- Magenschmerzen oder -beschwerden, Verdauungsstörung, Mundtrockenheit oder Abgehen von Darmwinden

Seltene Nebenwirkungen (die bei 1 bis 10 Anwendern von 10.000 auftreten) sind:

- Anormale Laborwerte für die Leber
- Akutes Nierenversagen
- Verändertes Geruchsempfinden, Taubheit an Mund oder Lippen, eingeschränktes Hörvermögen
- Kalter Schweiß, Ausschlag
- Abfallender Blutdruck beim Aufstehen
- Schwinden oder Verlust des Bewusstseins
- Desorientiertheit
- Kältegefühl in Händen und Beinen
- Nesselausschlag, allergische Hautreaktion
- Impotenz
- Entzündung von Bauchspeicheldrüse oder Darm
- Gedächtnisverlust
- Engegefühl im Rachen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST RANEXA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Ranexa nach dem auf den einzelnen Blisterstreifen mit den Tabletten und auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ranexa enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Magnesiumstearat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, mikrokristalline Zellulose, Natriumhydroxid, Titandioxid und Carnaubawachs.

Je nach Tablettenstärke enthält die Tablettenbeschichtung außerdem:

375 mg Tablette: Macrogol, Polysorbat 80, Blau Nr. 2/Indigotin-Aluminium-Farblack (E132)

500 mg Tablette: Talkum; Macrogol; Polyvinylalkohol, teilweise hydrolysiert; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172); Eisenoxide und -hydroxide (E172)

750 mg Tablette: Glyceroltriacetat, Laktose-Monohydrat, Blau Nr. 1/Brillantblau FCF-Aluminium-Farblack (E133) und Gelb Nr. 5/Tartrazin-Aluminium-Farblack (E102)

Wie Ranexa aussieht und Inhalt der Packung

Ranexa-Retardtabletten sind Tabletten mit ovaler Form. Die Tabletten mit 375 mg sind blassblau und tragen auf einer Seite die Prägung CVT375 oder 375. Die Tabletten mit 500 mg sind hellorange und tragen auf einer Seite die Prägung CVT500 oder 500. Die Tabletten mit 750 mg sind blassgrün und tragen auf einer Seite die Prägung CVT750 oder 750.

Ranexa-Retardtabletten sind in Kartons mit 30, 60 oder 100 Tabletten in Blisterstreifen oder in Kunststoffflaschen mit 60 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Menarini International Operations Luxembourg S. A.
1, Avenue de la Gare, L - 1611 Luxembourg, Luxemburg

Hersteller

Fine Foods N.T.M. SpA
Via dell'Artigianato 8/10
24041 Brembate (BG), Italien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

България

ТП “Берлин-Хеми АГ”
тел.: +359 2 96 55 365

Česká republika

Berlin-Chemie/A.Menarini
Česka republika s.r.o.
Tel: +420 267 199 333

Danmark

Berlin-Chemie/A.Menarini
Danmark ApS
Tlf: +4548 217 110

Deutschland

Berlin-Chemie AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Eesti

OU Berlin-Chemie
Menarini
Eesti
Tel: +372 667 5001

Ελλάδα

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

España

Laboratorios Menarini S.A.
Tel: +34-93 462 88 00

Magyarország

Berlin-Chemie/
A. Menarini Kft.
Tel.: +36 23501301

Malta

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

Nederland

Menarini Benelux NV/SA
Tel: +32 (0)2 721 4545

Norge

Menarini International
Operations Luxembourg S.A.
Tlf: +352 264976

Österreich

A. Menarini
Pharma GmbH
Tel: +43 1 879 95 85-0

Polska

Berlin-Chemie/Menarini
Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 566 21 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

Berlin-Chemie AG,
Podružnica
Ljubljana
Tel: +386 01 300 2160

Slovenská republika

Berlin-Chemie AG -
obchodné zastúpenie v SR
Tel: +421 2 544 30 730

Sverige

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

United Kingdom

A. Menarini
Pharma U.K. S.R.L.
Tel: +44 (0)1628 856400

Slovenija

Berlin-Chemie AG,
Podružnica
Ljubljana
Tel: +386 01 300 2160

Slovenská republika

Berlin-Chemie AG -
obchodné zastúpenie v SR
Tel: +421 2 544 30 730

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

A. Menarini
Pharma U.K. S.R.L.
Tel: +44 (0)1628 856400

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2012

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.