

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ранолазин-НАН,

500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые плёночной оболочкой

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Препарат назначен лично Вам. Его не следует передавать другим людям, поскольку он может навредить им, даже при наличии у них схожих симптомов.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Ранолазин-НАН и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ранолазин-НАН.
3. Прием препарата Ранолазин-НАН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ранолазин-НАН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ранолазин-НАН и для чего его применяют
 Ранолазин-НАН – это лекарственный препарат, используемый в сочетании с другими лекарствами для лечения стенокардии у взрослых пациентов. Стенокардия представляет собой боль или дискомфорт в груди, которые вы чувствуете в верхней части тела между шеей и верхней частью живота, часто вызванные физическими упражнениями или слишком большой активностью.

Вы должны обратиться к врачу, если состояние не улучшается или оно ухудшается.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ранолазин-НАН **Не принимайте препарат Ранолазин-НАН**

- если у Вас имеется гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин);
- если у Вас печеночная недостаточность средней или тяжелой степени;
- если Вы одновременно принимаете мощные ингибиторы изофермента СYP3A4 (например, итраконазол, кетоконазол, вориконазол, позаконазол, ингибиторы ВИЧ-протеазы, кларитромицин, телитромицин, нефазодон);
- если Вы одновременно принимаете антиаритмические средства класса Ia (например, хинидин) или класса III (например, дофетилид, соталол) кроме амиодарона;
- если Вы беременны и кормите грудью;
- если Ваш возраст не достиг 18 лет (безопасность и эффективность применения у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ранолозин-НАН проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас:

- Одновременное применение с ингибиторами CYP3A4 средней силы действия (например, эритромицин, флуконазол);
- Одновременное применение с ингибиторами P-gp (например, циклоспорин, верапамил);
- Печеночная недостаточность легкой степени;
- Легкая или умеренная почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-80 мл/мин);
- Пожилой возраст;
- Низкая масса тела (≤ 60 кг);
- Хроническая сердечная недостаточность средней или тяжелой степени (классы NYHA III-IV).

Если что-либо из перечисленного относится к Вам, лечащий врач примет решение о снижении дозы или прекращении лечения.

Риск повышения концентрации ранолозина в плазме крови, ведущий к увеличению частоты возникновения побочных эффектов в указанных подгруппах, является более высоким у пациентов с недостаточной активностью фермента CYP2D6 (пациенты с «медленным» метаболизмом), по сравнению с пациентами с нормальной метаболической активностью CYP2D6 (пациенты с «быстрым» метаболизмом). Вышеприведенные меры предосторожности разработаны с учетом риска для пациентов с «медленным» метаболизмом CYP2D6 и являются необходимыми в случае, если статус метаболической активности CYP2D6 неизвестен. Для пациентов с «быстрым» метаболизмом CYP2D6 нет необходимости в соблюдении специальных мер предосторожности. У пациентов, с установленным (например, путем генотипирования) или ранее известным интенсивным статусом метаболизма CYP2D6, препарат Ранолозин-НАН можно применять с осторожностью в случае, если у пациента имеется сочетание нескольких перечисленных выше факторов риска.

Удлинение интервала QT

Ранолозин блокирует быстрый калиевый ток и удлиняет QT интервал в зависимости от дозы. Необходимо соблюдать осторожность если у Вас синдром врожденного или приобретенное удлинение интервала QT, а также если Вы получаете лечение препаратами, влияющими на интервал QT.

Лекарственные взаимодействия

Одновременное применение с индукторами CYP3A4 может привести к снижению эффективности. Ранолозин-НАН не следует использовать у пациентов, принимающих индукторы CYP3A4 (например, рифампицин, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, зверобой).

Почечная недостаточность

Почечная функция снижается с возрастом, поэтому важно регулярно проверять её во время лечения ранолозином.

При наличии у Вас одного из перечисленных выше заболеваний или состояний перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом

Другие препараты и препарат Ранолозин-НАН

Не используйте следующие лекарства, если Вы принимаете Ранолозин-НАН:

- некоторые лекарства для лечения бактериальных инфекций (кларитромицин, телитромицин), грибковых инфекций (итраконазол, флуконазол, вориконозол,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

позаконазол), ВИЧ-инфекции (ингибиторы протеазы), депрессии (нефазодон) или нарушений сердечного ритма (например, хинидин, дофетилид или соталол).

Сообщите своему врачу или фармацевту, прежде чем принимать Ранолазин-НАН, если Вы используете:

- некоторые лекарства для лечения бактериальной инфекции (эритромицин) или грибковой инфекции (флуконазол),
- лекарство, используемое для предотвращения отторжения пересаженного органа (циклоспорин), или если Вы принимаете некоторые сердечные таблетки, такие как дилтиазем или верапамил. Эти лекарственные препараты могут вызывать увеличение числа побочных эффектов, таких как головокружение, тошнота или рвота, которые являются возможными побочными эффектами Ранолазина-НАН (см. раздел 4). Ваш врач может решить дать вам более низкую дозу.
- лекарства для лечения эпилепсии или другого неврологического расстройства (например, фенитоин, карбамазепин или фенобарбитал); принимаете рифампицин по поводу инфекции (например, туберкулеза); или принимаете лекарственные травы на основе зверобоя, так как эти лекарства могут снизить эффективность препарата Ранолазин-НАН.
- сердечные препараты, содержащие дигоксин или метопролол, так как Ваш врач может изменить дозу этого препарата, пока вы принимаете Ранолазин-НАН.
- некоторые лекарства для лечения аллергии (например, терфенадин, астемизол, мизоластин), нарушений сердечного ритма (например, дизопирамид, прокаинамид) и депрессии (например, имипрамин, доксепин, амитриптилин), поскольку эти лекарства могут повлиять на Вашу ЭКГ.
- некоторые лекарства для лечения депрессии (бупропион), психоза, ВИЧ-инфекции (эфавиренз) или рака (циклофосфамид).
- некоторые лекарства для лечения высокого уровня холестерина в крови (например, симвастатин, ловастатин, аторвастатин). Эти лекарства могут вызывать мышечную боль и мышечную травму. Ваш врач может решить изменить дозу этого лекарства, пока вы принимаете Ранолазин-НАН.
- некоторые лекарства, используемые для предотвращения отторжения трансплантированных органов (например, такролимус, циклоспорин, сиролимус, эверолимус), так как ваш врач может решить изменить дозу этого лекарства, пока вы принимаете Ранолазин-НАН.

Ваш лечащий врач должен быть информирован обо всех лекарствах, которые Вы принимаете. Перед началом приема какого-либо лекарственного средства во время лечения препаратом Ранолазин-НАН проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прием препарата Ранолазин-НАН с едой, питьем и алкоголем.

Прием препарата Ранолазин-НАН не зависит от приема пищи. Препарат запивается достаточным количеством воды. Прием грейпфрутового сока при терапии ранолазином не рекомендуется, поскольку может привести к появлению или усилению побочных эффектов. Поскольку алкоголь оказывает ингибирующее действие на систему цитохрома P450, ферменты которой ответственны за метаболизм препарата, то существует риск появления или усиления побочных реакций при одновременном употреблении препарата с алкоголем.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность.

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Препарат Ранолазин-НАН противопоказан для применения во время беременности и грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Исследования по изучению влияния препарата на вождение автомобиля и управление механизмами не проводились. Ранолазин-НАН может вызвать головокружение, нечеткость зрения, диплопию, спутанность сознания, нарушение координации и галлюцинации, что может оказывать влияние на способность к управлению транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

3. Прием препарата Ранолазин-НАН

Дозировка

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Ранолазин принимается внутрь вне зависимости от времени приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком (не размельчая, не разламывая и не разжевывая), запивая достаточным количеством воды.

Рекомендованная доза препарата Ранолазин-НАН составляет 500 мг 2 раза в сутки. При необходимости через 2-4 недели доза может быть повышена до максимально рекомендованной – 1000 мг 2 раза в сутки.

При появлении побочных эффектов может потребоваться снижение дозы препарата. Рекомендуется осторожное увеличение дозы препарата у пациентов пожилого возраста, пациентов с низкой массой тела (менее 60 кг), пациентов с заболеваниями почек, печени или сердца.

Пропуск очередного приема препарата Ранолазин-НАН

Если Вы забыли вовремя принять Ранолазин-НАН, то примите его как можно скорее, за исключением тех случаев, когда до очередного приема препарата осталось менее 6 часов. Не следует принимать двойную дозу препарата для компенсации пропущенной дозы.

Дети

Эффективность и безопасность применения ранолазина у детей в возрасте до 18 лет не установлена. Противопоказано применение препарата Ранолазин-НАН у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Если Вы приняли препарата Ранолазин-НАН больше, чем следовало.

Если Вы приняли препарата Ранолазин-НАН больше, чем следовало, у Вас могут участиться нежелательные реакции, такие как: головокружение, тошнота и рвота, а также появиться двоение изображения в глазах, заторможенность и обмороки. При появлении указанных нежелательных реакций немедленно обратитесь к врачу за оказанием медицинской помощи.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Ранолазин-НАН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Следует прекратить прием препарата Ранолазин-НАН и немедленно обратиться к своему лечащему врачу в случае возникновения следующих симптомов ангионевротического отека, представляющего собой редко встречающееся, но опасное состояние:

- отек лица, языка или глотки
- затруднения при глотании
- сыпь или затрудненное дыхание.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщите врачу о возникновении обычных нежелательных реакций, таких как головокружение, чувство тошноты или рвота. Врач может снизить дозу или прекратить лечение препаратом Ранолазин-НАН.

Также возможно развитие других нежелательных реакций:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

Запор

Головокружение

Головная боль

Чувство тошноты, рвота

Ощущения слабости.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

Изменение чувствительности

Чувство тревоги, проблемы со сном, состояние спутанности сознания, галлюцинации

Помутнение поля зрения, нарушение зрения

Изменения восприятия (прикосновения или вкуса), тремор, чувство усталости или медлительность, сонливость или состояние сонливости, предобморочное состояние или обморок, головокружение при вставании

Потемнение мочи, кровь в моче, затруднения мочеиспускания

Обезвоживание

Затруднённое дыхание, кашель, носовое кровотечение

Двоение поля зрения

Повышенное потоотделение, зуд

Ощущение отечности или вздутия

Приливы жара, понижение артериального давления

Повышение уровня креатинина или концентрации мочевины в крови, повышение количества тромбоцитов или лейкоцитов в крови, изменения на ЭКГ

Отек суставов, боль в конечности

Потеря аппетита и/или потеря массы тела

Мышечные судороги, мышечная слабость

Звон в ушах и/или ощущение вращения

Боль или дискомфорт в желудке, расстройство пищеварения, сухость во рту, метеоризм.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

Отсутствие способности к мочеиспусканию

Отклонения от нормы результатов лабораторных исследований печени

Острая почечная недостаточность

Изменения обоняния, чувство онемения рта или губ, нарушение слуха

Холодный пот, сыпь

Нарушения координации

Снижение артериального давления при вставании

Угнетение или потеря сознания

Дезориентация

Ощущение похолодания рук и ног

Сыпь, кожные аллергические реакции

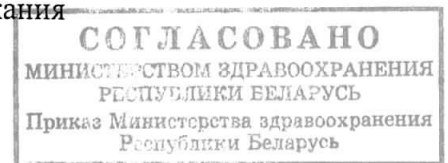
Импотенция

Невозможность ходьбы из-за нарушения равновесия

Воспаление поджелудочной железы или кишечника

Потеря памяти

Чувство стеснения в горле



Пониженный уровень натрия в крови (гипонатриемия), который может вызывать ощущение усталости и приводить к спутанности сознания, подергиванию мышц, мышечным судорогам и коме.

Частота неизвестна (частоту нельзя оценить по имеющимся данным):

Миоклония.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

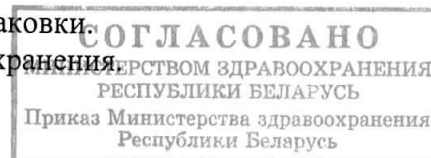
5. Хранение препарата Ранолозин-НАН

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не используйте препарат по истечении срока годности 2 года, указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили повреждение упаковки.

Препарат Ранолозин-НАН не требует специальных условий хранения.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ранолозин-НАН содержит в одной таблетке

действующее вещество: ранолозин - 500,0 мг;

вспомогательные вещества: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) тип А, гидроксипропилметилцеллюлоза, магния стеарат, натрия гидроксид, целлюлоза микрокристаллическая;

состав оболочки: Орадрю II 85F23426 Orange (поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол 4000, тальк, железа оксид желтый (E172), краситель желтый «Солнечный закат» (E110), железа оксид черный (E172).

Форма выпуска и упаковка

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые плёночной оболочкой.

Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые оболочкой светло-коричневого цвета.

По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из светонепроницаемой двухслойной пленки (ПВХ/ПВДХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

220141, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь,

тел./факс 8(017) 268-63-64

info@academpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен

08.2022