

## **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament. Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## **Ranexa®**

**A. Menarini GmbH**

### **Qu'est-ce que Ranexa et quand doit-il être utilisé?**

Ranexa est un médicament remis sur ordonnance médicale que l'on utilise en association à d'autres médicaments pour traiter l'angine de poitrine. L'angine de poitrine est une douleur ou une gêne dans la poitrine qui peut être ressentie à divers endroits sur le haut du corps entre le cou et la partie supérieure de l'abdomen. L'angine de poitrine est généralement provoquée par l'exercice ou un excès d'activité.

Si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous pensez que votre état a empiré, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Quand Ranexa ne doit-il pas être pris/utilisé?**

Ne prenez jamais Ranexa:

- si vous êtes hypersensible (allergique) à la ranolazine ou à l'un des autres composants contenus dans Ranexa et cités dans la présente notice.
- si vous avez de sévères problèmes de reins.
- si vous avez des problèmes de foie modérés ou sévères.
- si vous utilisez des médicaments pour traiter les infections bactériennes (clarithromycine, téliclithromycine), les infections fongiques (itraconazole, kétoconazole, voriconazole, posaconazole), l'infection à VIH (inhibiteurs de la protéase), la dépression (néfazodone) ou les troubles du rythme cardiaque (ex. quinidine, dofétilide ou sotalol).

### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Ranexa?**

Lors de la prise du Ranexa, veuillez suivre les précautions suivantes:

Parlez-en à votre médecin avant de prendre Ranexa:

- si vous souffrez de problèmes de rein légers ou modérés.
- si vous souffrez de légers problèmes de foie.
- s'il vous est déjà arrivé d'avoir un électrocardiogramme (ECG) anormal.
- si vous êtes âgé(e).
- si votre poids est faible (moins de 60 kg).
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque.

Votre médecin pourra décider de vous donner une dose moins forte ou de prendre d'autres précautions si nécessaire dans votre cas.

### **Prise de Ranexa avec d'autres médicaments:**

N'utilisez aucun des médicaments suivants si vous prenez Ranexa:

- certains médicaments servant à traiter les infections bactériennes (clarithromycine ou téliclithromycine), les infections fongiques (itraconazole, kétoconazole, voriconazole ou posaconazole), l'infection à VIH (inhibiteurs de la protéase), la dépression (néfazodone) ou les troubles du rythme cardiaque (ex. quinidine, dofétilide ou sotalol).

Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez Ranexa et que vous utilisez:



- certains médicaments servant à traiter les infections bactériennes (érythromycine) ou une infection fongique (fluconazole), un médicament contre le rejet de greffe (cyclosporine) ou si vous prenez des comprimés pour le cœur comme le diltiazem ou le vérapamil. Ces médicaments peuvent entraîner une augmentation du nombre d'effets secondaires comme les vertiges, les nausées ou les vomissements, lesquels sont des effets secondaires possibles de Ranexa (voir rubrique «Quels effets secondaires Ranexa peut-il provoquer?»). Il est possible que votre médecin décide de diminuer vos doses de médicaments.
- des médicaments servant à traiter l'épilepsie ou tout autre trouble neurologique (ex. phénytoïne, carbamazépine ou phénobarbital), de la rifampicine pour traiter une infection (ex. tuberculose) ou un traitement à base de plantes contenant du millepertuis, car ces médicaments peuvent empêcher Ranexa d'être efficace.
- des médicaments pour le cœur contenant de la digoxine ou du métoprolol, car il est possible que votre médecin doive en changer la dose au cours de votre traitement par Ranexa.
- certains médicaments pour les allergies (ex. terféndadine, astémizole, mizolastine), les troubles du rythme cardiaque (ex. disopyramide, procaïnamide) et la dépression (ex. imipramine, doxépine, amitriptyline), car ces médicaments peuvent avoir un effet sur votre ECG.
- certains médicaments pour la dépression (bupropion), les psychoses, l'infection à VIH (efavirenz) ou le cancer (cyclophosphamide).
- certains médicaments pour abaisser les taux élevés de cholestérol dans le sang (ex. simvastatine, atorvastatine). Ces médicaments peuvent causer douleurs musculaires, une sensibilité ou une faiblesse musculaire. Votre médecin pourra décider de changer la dose de ces médicaments si vous êtes traités par Ranexa.
- certains médicaments pour prévenir le rejet de greffe (ex. tacrolimus, ciclosporine, sirolimus, évérolimus) étant donné que votre médecin peut décider de changer la dose de ces médicaments si vous êtes traités par Ranexa.

#### *Prise de Ranexa avec aliments et boissons:*

Ranexa peut être pris avant ou après les repas. Ne pas boire de jus de pamplemousse au cours d'un traitement par Ranexa.

Les effets de Ranexa sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Demandez conseil à votre médecin avant de conduire ou d'utiliser certains outils et machines.

Il est possible que Ranexa entraîne certains effets secondaires comme des sensations vertigineuses (fréquentes), une vision trouble (peu fréquente), un état confusionnel (peu fréquent), hallucinations (peu fréquentes), vision double (occasionnel) et troubles de la coordination (rare) qui peuvent avoir un effet sur votre aptitude à conduire ou à utiliser certains outils et machines. Si vous ressentez ce type de symptômes, ne conduisez, ni n'utilisez de machines avant leur disparition complète.

Les comprimés retard Ranexa 750 mg contiennent le colorant azoïque tartrazine (E102). La tartrazine peut provoquer des réactions allergiques.

Les comprimés retard Ranexa 750 mg contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant d'prendre ce médicament.

Ranexa contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé filmé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication).

#### ***Ranexa peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Sauf prescription contraire du médecin, vous ne devez pas prendre Ranexa si vous êtes enceinte. Vous ne devez pas prendre Ranexa si vous allaitez. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre Ranexa si vous êtes enceinte, soupçonnez ou prévoyez une grossesse ou si vous allaitez.

#### ***Comment utiliser Ranexa?***



Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Avalez toujours les comprimés tels quels avec un verre d'eau. Ne pas écraser, sucer ou mâcher les comprimés, ni les couper en deux, car la manière dont le médicament est libéré dans votre organisme pourrait être changée.

La dose de départ chez l'adulte est d'un comprimé de 375 mg deux fois par jour. Après 2 à 4 semaines, votre médecin pourra augmenter la dose pour obtenir l'effet recherché. La dose maximale de Ranexa est de 750 mg deux fois par jour.

Il est important d'informer votre médecin si vous avez le moindre effet secondaire, comme des vertiges, des nausées (envie de vomir) ou des vomissements. Votre médecin pourra diminuer la dose ou, si ce n'est pas suffisant, interrompre le traitement par Ranexa.

Les enfants et adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas utiliser Ranexa.

*Si vous avez pris plus de Ranexa que vous n'auriez dû:*

Important: si vous avez accidentellement pris trop de comprimés de Ranexa ou si vous avez pris une dose supérieure à celle recommandée par votre médecin, contactez votre médecin immédiatement. Si votre médecin est injoignable, dirigez-vous vers le service des urgences le plus proche. Prenez les comprimés restants avec vous, ainsi que le flacon/plaquette et la boîte, afin que le personnel de l'hôpital puisse connaître votre situation facilement.

*Si vous oubliez de prendre Ranexa:*

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli, à moins qu'il soit bientôt l'heure de prendre votre prochaine dose (dans moins de 6 heures). Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Veillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Quels effets secondaires Ranexa peut-il provoquer?**

Comme tous les médicaments, Ranexa peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez les symptômes suivants d'angio-oedème (maladie rare mais qui peut être sévère), arrêtez de prendre Ranexa et contactez votre médecin immédiatement:

- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge
- difficulté à avaler
- urticaire ou difficulté à respirer

Informez votre médecin si vous ressentez des effets secondaires fréquents comme les vertiges, les nausées ou les vomissements. Votre médecin pourra diminuer votre dose, voire interrompre le traitement par Ranexa.

*Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)*

Constipation, vertiges, maux de tête, nausées (envie de vomir), vomissements, sensation de faiblesse.

*Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)*

Anxiété, troubles du sommeil, état confusionnel, hallucination, vision trouble, troubles de la vue, vision double, changements des sensations (toucher ou goût), troubles de la sensibilité, tremblements, fatigue ou sensation de lenteur, somnolence ou envie de dormir, être sur le point de s'évanouir ou perte de connaissance, vertiges au passage en position debout, urines de couleur sombre, sang dans les urines, difficultés à uriner, déshydratation, difficultés à respirer, toux, saignements de nez, transpiration excessive,



démangeaisons, sensation d'être bouffi(e) ou gonflé(e), bouffées de chaleur, baisse de la pression sanguine, augmentation d'une substance appelée créatinine ou augmentation de l'urée dans votre sang, augmentation du nombre de plaquettes sanguines ou de globules blancs, modifications du tracé, de l'électrocardiogramme (ECG), gonflement au niveau des articulations, douleurs dans les extrémités, perte d'appétit et/ou perte de poids, crampes musculaires, faiblesse musculaire, sifflements dans les oreilles et/ou sensation de tournis, douleurs ou gêne à l'estomac, indigestion, sécheresse de la bouche ou flatulences (gaz).

*Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)*

Rétention urinaire, données de laboratoire anormales pour le foie, insuffisance rénale aiguë, modification de l'odorat, engourdissement de la bouche ou des lèvres, problèmes d'audition, sueurs froides, érythème cutané, troubles de la coordination, baisse de la pression sanguine au passage en position debout, baisse ou perte de conscience, désorientation, sensation de froid dans les mains et les jambes, urticaire, réaction allergique sur la peau, impuissance, troubles de l'équilibre, inflammation du pancréas ou des intestins, pertes de mémoire, sensation de boule pharyngée (gorge serrée), baisse du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie) pouvant entraîner la fatigue et confusion, contractions musculaires, crampes et coma.

*Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*

Myoclonie (contraction brève et très rapide d'un muscle ou d'un groupe de muscles)

Les patients hypersensibles au colorant tartrazine (E102), à l'acide acétylsalicylique ainsi qu'aux antirhumatismaux et aux analgésiques (inhibiteurs des prostaglandines) ne doivent pas utiliser les comprimés Ranexa de 750 mg (peut provoquer des réactions d'hypersensibilité au niveau de la peau et des organes respiratoires).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### **À quoi faut-il encore faire attention?**

Ne pas utiliser le médicament au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

### **Remarques concernant le stockage**

Conserver à température ambiante (15-25°C) et hors de portée des enfants.

### **Remarques complémentaires**

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### **Que contient Ranexa?**

#### **Principes actifs**

Ranexa 375: les comprimés retard bleu pâle de forme ovale contiennent 375 mg de ranolazine et portent la mention 375 gravée sur une face.

Ranexa 500: les comprimés retard orange claire de forme ovale contiennent 500 mg de ranolazine et portent la mention 500 gravée sur une face.

Ranexa 750: les comprimés retard vert pâle de forme ovale contiennent 750 mg de ranolazine et portent la mention 750 gravée sur une face.

#### **Excipients**

Ranexa 375: cellulose microcristalline, copolymère acide méthacrylique-acrylate d'éthyle (1:1), hypromellose, stéarate de magnésium, hydroxyde de sodium, polyéthylène glycol, cire de carnauba, dioxyde de titane, polysorbate 80, indigotine (E132)



Ranexa 500: cellulose microcristalline, copolymère acide méthacrylique-acrylate d'éthyle (1:1), hypromellose, stéarate de magnésium, hydroxyde de sodium, polyéthylène glycol, cire de carnauba, dioxyde de titane, alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, talc, oxyde de fer (E172)

Ranexa 750: cellulose microcristalline, copolymère acide méthacrylique-acrylate d'éthyle (1:1), hypromellose, stéarate de magnésium, hydroxyde de sodium, cire de carnauba, dioxyde de titane, triacétate de glycérol, bleu brillant FCF (E133), tartrazine (E102) ; lactose monohydraté.

### ***Numéro d'autorisation***

60533 (Swissmedic)

### ***Où obtenez-vous Ranexa? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?***

En pharmacie, sur ordonnance. Disponible en boîtes de 60 ou 100 comprimés retards à 375 mg, 500 mg et 750 mg ranolazine.

### ***Titulaire de l'autorisation***

A. Menarini GmbH, Zurich

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

