

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ranexa®

A. Menarini GmbH

Che cos'è Ranexa e quando si usa?

Dietro prescrizione del medico, Ranexa viene utilizzato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'angina pectoris, disturbo che si manifesta con un dolore o un fastidio al torace localizzato ovunque nella parte superiore del tronco tra il collo e l'addome superiore, spesso provocato dall'esercizio fisico o da un'attività eccessiva.

Consulti il medico o il farmacista se non si sente meglio o se si sente peggio.

Quando non si può assumere/usare Ranexa?

Non assuma Ranexa:

- se è ipersensibile (allergico) alla ranolazina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Ranexa riportati in questo foglio.
- se ha gravi problemi renali.
- se ha problemi di fegato moderati o gravi.
- se sta usando determinati medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche (claritromicina, telitromicina), delle infezioni da funghi (itraconazolo, ketoconazolo, voriconazolo, posaconazolo), dell'infezione da HIV (inibitori della proteasi), della depressione (nefazodone) o dei disturbi del ritmo cardiaco (es. chinidina, dofetilide o sotalolo).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Ranexa?

Faccia particolare attenzione con Ranexa:

Parli con il medico prima di assumere Ranexa:

- se è affetto da problemi renali lievi o moderati.
- se è affetto da problemi epatici di lieve entità.
- se le è capitato di avere un elettrocardiogramma (ECG) fuori dalla norma.
- se è anziano.
- se pesa poco (60 kg o meno).
- se soffre di insufficienza cardiaca.

In questi casi il medico potrebbe decidere di somministrarle una dose inferiore o di prendere altre precauzioni.

Assunzione di Ranexa con altri medicinali

Se assume Ranexa non usi i seguenti medicinali:

- determinati medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche (claritromicina, telitromicina), delle infezioni da funghi (itraconazolo, ketoconazolo, voriconazolo, posaconazolo), dell'infezione da HIV (gli inibitori della proteasi), della depressione (nefazodone) o dei disturbi del ritmo cardiaco (es. chinidina, dofetilide o sotalolo).

Informi il medico o il farmacista prima di assumere Ranexa se usa:



- determinati medicinali per curare un'infezione batterica (eritromicina) o un'infezione da funghi (fluconazolo), un medicinale utilizzato per prevenire il rigetto di un organo trapiantato (ciclosporina), o se sta assumendo compresse per il cuore come il diltiazem o il verapamil. Questi medicinali potrebbero aumentare il numero degli effetti indesiderati, come capogiri, nausea o vomito, che sono i possibili effetti indesiderati di Ranexa (vedere rubrica «Quali effetti collaterali può avere Ranexa?»). Il medico potrebbe decidere di prescrivere una dose ridotta.
- medicinali per curare l'epilessia o un altro disturbo neurologico (es. fenitoina, carbamazepina o fenobarbital); se sta assumendo rifampicina per un'infezione (es. tubercolosi) o il prodotto erboristico «erba di San Giovanni», poiché questi medicinali potrebbero ridurre l'efficacia di Ranexa.
- medicinali per il cuore a base di digossina o metoprololo, perché il medico potrebbe decidere di modificare la dose di questi medicinali mentre sta prendendo Ranexa.
- determinati medicinali per il trattamento delle allergie (es. terfenadina, astemizolo, mizolastina), dei disturbi del ritmo cardiaco (es. disopiramide, procainamide) e della depressione (es. l'imipramina, la doxepina o l'amitriptilina), poiché questi medicinali potrebbero alterare l'ECG.
- determinati medicinali per il trattamento della depressione (bupropione), della psicosi, dell'infezione da HIV (efavirenz) o del cancro (ciclofosfamide).
- determinati medicinali per il trattamento di elevati livelli di colesterolo nel sangue (es. simvastatina, atorvastatina). Questi medicinali possono causare dolori muscolari, sensibilità o debolezza muscolare. Il suo medico potrebbe decidere di modificare la dose di questi medicinali mentre sta prendendo Ranexa.
- determinati medicinali usati per prevenire il rigetto da trapianto di organo (es. tacrolimus, ciclosporina, sirolimus, everolimus), perché il medico potrebbe decidere di modificare la dose di questi medicinali mentre sta prendendo Ranexa.

Assunzione di Ranexa con cibi e bevande:

Ranexa può essere assunto prima o dopo i pasti. Durante il trattamento con Ranexa non deve bere il succo di pompelmo.

Non sono stati effettuati studi sugli effetti di Ranexa sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Chieda consiglio al medico a proposito della guida di veicoli e dell'uso di macchinari.

Ranexa potrebbe causare effetti indesiderati come capogiri (comune) e visione sfocata (non comune), stato confusionale (non comune), allucinazioni (non comune), visione doppia (non comune) e disturbi della coordinazione (rari) che potrebbero influire sulla sua capacità di guidare o usare macchinari. Se accusa questi sintomi, non guidi né usi macchinari prima che si siano risolti del tutto.

Ranexa 750mg compresse a rilascio prolungato contiene la sostanza colorante azoica (E102). La tartrazina potrebbe indurre reazioni allergiche.

Ranexa 750mg compresse a rilascio prolungato contiene lattosio monoidrato. L'assunzione di Ranexa 750mg compressa Retard può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico se lei soffre di un'intolleranza a qualche tipo di zucchero.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa a rilascio prolungato, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere/usare Ranexa durante la gravidanza o l'allattamento?

Salvo diversa prescrizione del medico, non deve assumere Ranexa se è in gravidanza. Non deve assumere Ranexa se sta allattando. Chieda consiglio al medico prima di assumere Ranexa se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando.

Come usare Ranexa?



Assuma sempre Ranexa seguendo esattamente le istruzioni del medico. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Le compresse vanno sempre ingerite intere con un po' d'acqua. Non deve frantumare, succhiare o masticare le compresse né spezzarle a metà, poiché ciò potrebbe influire sul modo in cui il medicinale viene rilasciato dalla compressa nel suo organismo.

Il dosaggio iniziale nell'adulto è di una compressa da 375 mg due volte al giorno. Dopo 2-4 settimane il medico potrebbe aumentare il dosaggio per ottenere l'effetto voluto. Il dosaggio massimo di Ranexa è di 750 mg due volte al giorno.

È importante che informi il medico qualora accusasse effetti indesiderati come capogiri, nausea o vomito. Il medico potrà ridurre il dosaggio o, se non bastasse, interrompere il trattamento con Ranexa.

I bambini e gli adolescenti con meno di 18 anni di età non devono assumere Ranexa.

Se assume più Ranexa del necessario:

Importante: se accidentalmente prende troppe compresse di Ranexa o prende una dose più elevata di quella raccomandata dal medico è importante che lo informi subito. Se non può mettersi in contatto con il suo medico, si rechi al pronto soccorso più vicino. Prenda con sé le eventuali compresse rimaste, compreso il contenitore e la scatola così che il personale dell'ospedale possa capire senza difficoltà cosa sta assumendo.

Se dimentica di assumere Ranexa

Se dimentica di assumere una dose, la assuma appena se ne ricorda a meno che non sia quasi ora di assumere la dose successiva (se mancano meno di 6 ore). Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Ranexa?

Come tutti i medicinali, Ranexa può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Deve smettere di assumere Ranexa e recarsi immediatamente dal medico se accusa i seguenti sintomi dell'edema angioneurotico, che è una condizione rara, ma a volte grave:

- gonfiore al viso, alla lingua o alla gola
- difficoltà a deglutire
- orticaria o difficoltà a respirare.

Informi il medico se accusa effetti indesiderati comuni come capogiri, nausea o vomito. Il medico potrà ridurre il dosaggio o interrompere il trattamento con Ranexa.

Comune (riguarda da 1 a 10 persona su 100)

Stitichezza, capogiri, mal di testa, nausea, vomito, sensazione di debolezza.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persona su 1000)

Ansia, difficoltà a dormire, stato confusionale, allucinazione, visione sfocata, disturbi visivi, visione doppia, alterazioni dei sensi (del tatto o del gusto), disturbi della sensibilità, tremore, sensazione di stanchezza o di indolenza, torpore o sonnolenza, sensazione di svenimento o svenimento, capogiro quando si alza in piedi, urine scure, sangue nelle urine, difficoltà a urinare, disidratazione, difficoltà a respirare, tosse, sangue dal naso, sudorazione eccessiva, prurito, sensazione di gonfiore o pienezza, vampate, bassa pressione sanguigna, incrementi di una sostanza chiamata creatinina o incrementi dell'urea nel sangue, aumento del numero delle piastrine o dei globuli bianchi nel sangue, alterazioni del tracciato cardiaco, dell'ECG, gonfiore alle articolazioni, dolore alle estremità perdita dell'appetito e/o perdita di peso, crampi muscolari, debolezza muscolare, sensazione di suoni nelle orecchie e/o di capogiro, dolore o fastidio allo stomaco, cattiva



digestione, bocca asciutta o aria intestinale.

Raro (riguarda da 1 a 10 persona su 10 000)

Ritenzione urinaria, valori di laboratorio alterati per il fegato, insufficienza renale acuta, alterazione del senso dell'odorato, intorpidimento della bocca o delle labbra, compromissione, dell'udito, sudorazione fredda, eruzione, disturbi della coordinazione, abbassamento della pressione sanguigna quando si alza in piedi, riduzione o perdita di coscienza, disorientamento, sensazione di freddo alle mani e alle gambe, orticaria, reazione cutanea allergica, impotenza, disturbi dell'equilibrio, infiammazione del pancreas o dell'intestino, perdita della memoria, senso di oppressione alla gola, bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia) che possono causare stanchezza e confusione, contrazioni muscolari, crampi e coma.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Mioclono (contrazione breve e molto rapida di un muscolo o di un gruppo muscolare).

I pazienti ipersensibili a coloranti tartrazina (E102), acido acetilsalicilico, antireumatici e analgesici (inibitori della prostaglandina) non devono utilizzare Ranexa 750 mg (potrebbe scatenare reazioni di ipersensibilità della pelle e degli organi respiratori).

Informi il medico o il farmacista se osserva effetti indesiderati, compresi quelli qui non elencati. Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Non usi il medicamento dopo la data di scadenza indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservi Ranexa a temperatura ambiente (15-25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Ranexa?

Principi attivi

Ranexa 375: Le compresse ovali azzurro chiaro contengono 375 mg di ranolazina e hanno impressa su un lato la scritta 375.

Ranexa 500: Le compresse ovali arancione chiare contengono 500 mg di ranolazina e hanno impressa su un lato la scritta 500.

Ranexa 750: Le compresse ovali verde chiaro contengono 750 mg di ranolazina e hanno impressa su un lato la scritta 750.

Sostanze ausiliarie

Ranexa 375: cellulosa microcristallina, copolimero dell'etil-acrilato e dell'acido metacrilico (1:1), ipromellosa, magnesio stearato, idrossido di sodio, polietilenglicole, cera carnauba, titanio biossido, polisorato 80, sostanza colorante indigotina (E132)

Ranexa 500: cellulosa microcristallina, copolimero dell'etil-acrilato e dell'acido metacrilico (1:1), ipromellosa, magnesio stearato, idrossido di sodio, polietilenglicole, cera carnauba, titanio biossido, polivinile alcool parzialmente idrolizzato, talco, ferro ossido (E172)

Ranexa 750: cellulosa microcristallina, copolimero dell'etil-acrilato e dell'acido metacrilico (1:1), ipromellosa, magnesio stearato, idrossido di sodio, cera carnauba, titanio biossido, glicerolo triacetato, sostanze colorante blu brillante FCF (E133) e tartrazina (E102), lattosio monoidrato



Numero dell'omologazione

60533 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ranexa? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica. Sono disponibili in scatole da 60 o 100 compresse a rilascio prolungato di 375 mg, 500 mg e 750 mg.

Titolare dell'omologazione

A. Menarini GmbH, Zurigo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

