

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Ranolazine Umedica 375 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Ranolazine Umedica 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Ranolazine Umedica 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**

ranolazin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Ranolazine Umedica a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ranolazine Umedica užívat
3. Jak se přípravek Ranolazine Umedica užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ranolazine Umedica uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Ranolazine Umedica a k čemu se používá**

Ranolazine Umedica je lék, který se používá v kombinaci s dalšími léky pro léčbu anginy pectoris, což je bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi, který se objevuje kdekoli v horní části těla mezi krkem a horní částí břicha; často bývá způsoben tělesnou námahou nebo přílišnou aktivitou.

Pokud se necítíte lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ranolazine Umedica užívat**

##### **Neužívejte přípravek Ranolazine Umedica**

- jestliže jste alergický(á) na ranolazin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6 této příbalové informace,
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin,
- jestliže máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce jater,
- jestliže používáte určité léky pro léčbu bakteriálních infekcí (klarithromycin, telithromycin), plísňových infekcí (itakonazol, ketokonazol, vorikonazol, posakonazol), infekci HIV (inhibitory proteázy), deprese (nefazodon) nebo poruch srdečního rytmu (např. chinidin, dofetilid nebo sotalol).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ranolazine Umedica se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte lehkou nebo středně těžkou poruchu funkce ledvin,
- jestliže máte lehkou poruchu funkce jater,

- jestliže jste někdy měl(a) abnormální elektrokardiogram (EKG),
- jestliže jste starší osoba,
- jestliže máte nízkou tělesnou hmotnost (60 kg nebo méně),
- jestliže máte srdeční selhání.

Pokud se cokoliv z tohoto na Vás vztahuje, Váš lékař může rozhodnout, že Vám dá nižší dávku, nebo může přijmout jiná bezpečnostní opatření.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ranolazine Umedica**

Pokud užíváte tento přípravek, neužívejte následující léky:

- určité léky pro léčbu bakteriálních infekcí (klaritromycin, telitromycin), plísňových infekcí (itakonazol, ketokonazol, vorikonazol, posakonazol), infekce HIV (inhibitory proteázy), deprese (nefazodon) nebo poruch srdečního rytmu (např. chinidin, dofetilid nebo sotalol).

Před užitím tohoto přípravku upozorněte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- určité léky pro léčbu bakteriální infekce (erythromycin) nebo plísňové infekce (flukonazol), lék k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu (cyklosporin) nebo pokud užíváte některé léky na srdce, jako je diltiazem nebo verapamil. Tyto léky mohou zvyšovat počet nežádoucích účinků, jako je závrať, pocit na zvracení nebo zvracení, což jsou možné nežádoucí účinky tohoto přípravku (viz bod 4). Váš lékař se může rozhodnout, že Vám dá nižší dávku.
- léky k léčbě epilepsie nebo jiných neurologických poruch (např. fenytoin, karbamazepin nebo fenobarbital); rifampicin jako léčbu infekce (např. tuberkulózy) nebo bylinné léčivé přípravky z třezalky tečkované, neboť tyto léky mohou snižovat účinnost tohoto přípravku,
- léky na srdce obsahující digoxin nebo metoprolol, neboť Váš lékař může chtít změnit dávkování těchto léků po dobu, kdy budete užívat tento přípravek,
- určité léky na léčbu alergií (např. terfenadin, astemizol, mizolastin), poruch srdečního rytmu (např. disopyramid, prokainamid) a deprese (např. imipramin, doxepin, amitriptylin), neboť tyto léky mohou mít vliv na Vaše EKG,
- určité léky pro léčbu deprese (bupropion), psychózy, infekce HIV (efavirenz) nebo rakoviny (cyklofosfamid),
- určité léky k léčbě vysokých hladin cholesterolu v krvi (např. simvastatin, lovastatin, atorvastatin). Tyto léky mohou způsobit bolest svalů a poškození svalů. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba změnit dávkování těchto léků, když užíváte tento přípravek.
- určité léky používané k prevenci odmítnutí transplantovaných orgánů (např. takrolimus, cyklosporin, sirolimus, everolimus). Váš lékař se může rozhodnout, že změní dávkování dotýcných léků v době, kdy užíváte tento přípravek.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Přípravek Ranolazine Umedica s jídlem a pitím**

Tento přípravek lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Po dobu léčby tímto přípravkem nemáte pít grapefruitový džus.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, neužívejte přípravek, pokud Vám to nedoporučí Váš lékař.

Pokud kojíte, neužívejte tento přípravek. Kojíte-li, požádejte o radu svého lékaře.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyly provedeny žádné studie účinků tohoto přípravku na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Požádejte svého lékaře, aby Vám poradil ohledně řízení dopravních prostředků a obsluhy strojů.

Tento léčivý přípravek může vyvolávat nežádoucí účinky, jako je závrať (časté), rozostřené vidění (méně časté), stavy zmatenosti (méně časté), halucinace (méně časté), dvojité vidění (méně časté), obtíže s koordinací (vzácné), které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Pokud se u Vás vyskytnou tyto příznaky, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud tyto příznaky úplně neodezní.

**Ranolazine Umedica 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním obsahuje azobarvivo Hlinitý lak tartrazinu E102, které může způsobit alergické reakce.**

**Ranolazine Umedica obsahuje laktózu a sodík.**

Pokud Vám lékař sdělil, že máte intoleranci na některé cukry, kontaktujte svého lékaře, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě s prodlouženým uvolňováním, to znamená, že je v podstatě je „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Ranolazine Umedica užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety polykejte vždy celé a zapíjejte je vodou. Tablety nedrťte, necucejte, nežvýkejte ani nelámejte na poloviny, protože by to mohlo ovlivnit způsob, kterým se účinná látka z tablet uvolňuje do Vašeho organismu.

Počáteční dávkou pro dospělé je jedna 375mg tableta dvakrát denně. Po 2–4 týdnech Vám lékař může dávku zvýšit, aby bylo dosaženo správného účinku. Maximální dávka tohoto přípravku je 750 mg dvakrát denně.

Je důležité, abyste svému lékaři oznámil(a), pokud se u Vás vyskytnou takové nežádoucí účinky, jako je závrať nebo nevolnost či zvracení. Lékař Vám může snížit dávku, nebo pokud toto nebude dostačující, může léčbu tímto přípravkem ukončit.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Děti a dospívající do 18 let věku nemají tento přípravek užívat.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ranolazine Umedica, než jste měl(a)**

Pokud náhodně užijete příliš mnoho tablet tohoto přípravku nebo si vezmete vyšší dávku, než Vám doporučil Váš lékař, je důležité, abyste to svému lékaři neprodleně oznámil(a). Pokud se nemůžete spojit se svým lékařem, odeberte se na nejbližší lékařskou pohotovost. Vezměte s sebou zbylé tablety včetně obalu a krabičky, aby pracovníci nemocnice snadno poznali, co jste užil(a).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ranolazine Umedica**

Pokud zapomenete užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete, ale jen tehdy, pokud nezbývá málo času (méně než 6 hodin) do doby, kdy máte užít příští dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Měl(a) byste přestat užívat tento přípravek a neprodleně vyhledat svého lékaře, jestliže se u Vás projeví následující příznaky angioedému, což je sice vzácný stav, ale může být závažný:

- oteklý obličej, jazyk nebo hrdlo,

- potíže při polykání,
- kopřivka nebo dechové potíže.

Upozorněte svého lékaře, pokud se u Vás objeví běžné nežádoucí účinky, jako je závrať, nevolnost nebo zvracení. Lékař Vám může snížit dávku nebo ukončit Vaši léčbu tímto přípravkem.

Další nežádoucí účinky, které se u Vás mohou projevit, zahrnují následující:

Časté (mohou se vyskytnout u až 1 osoby z 10):

Zácpa

Závrať

Bolest hlavy

Nevolnost, zvracení

Pocit slabosti

Méně časté (mohou se vyskytnout u až 1 osoby ze 100):

Změny čítí

Úzkost, nespavost, stavy zmatenosti, halucinace

Rozostřené vidění, poruchy vidění

Změny čítí (hmatu nebo chuti), třes, pocity malátnosti a únavy, spavost nebo ospalost, pocity na omdlení nebo mdloby, závrať při přechodu do stoje

Tmavá moč, krev v moči, obtížné močení

Dehydratace

Dechové potíže, kašel, krvácení z nosu

Dvojité vidění

Nadměrné pocení, svědění

Pocity otoklosti či nadmutí

Návaly horka, nízký krevní tlak

Zvýšení hladiny látky zvané kreatinin nebo zvýšení hladiny močoviny v krvi, zvýšený počet krevních destiček nebo bílých krvinek, změny v záznamu srdeční činnosti na EKG

Otoky kloubů, bolesti končetin

Nechutenství a/nebo úbytek tělesné

hmotnosti

Svalové křeče, svalová slabost

Zvonění v uších a/nebo pocit točení hlavy

Bolest žaludku nebo žaludeční potíže, zažívací potíže, sucho v ústech nebo nadýmání

Vzácné (mohou se vyskytnout u až 1 osoby z 1000):

Nedostatečná schopnost močit

Abnormální laboratorní hodnoty jaterních testů

Akutní selhání ledvin

Změny ve vnímání pachů, necitlivost úst nebo rtů, poruchy sluchu

Studený pot, vyrážka

Obtíže s koordinací

Snížení krevního tlaku při přechodu do stoje

Snížený stupeň vědomí nebo ztráta vědomí

Dezorientace

Pocity chladu v rukou a nohou

Kopřivka, alergická kožní reakce

Impotence

Neschopnost chůze v důsledku poruchy rovnováhy

Zánět slinivky břišní nebo střev

Ztráta paměti

Zúžení hrdla

Nízká hladina sodíku v krvi (hyponatremie), která může způsobit únavu a zmatenost, svalové záškuby, křeče a koma.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):  
Svalové záškuby

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Ranolazine Umedica uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Ranolazine Umedica obsahuje**

Léčivou látkou je ranolazin. Jedna tableta obsahuje 375 mg, 500 mg nebo 750 mg ranolazinu.

Dalšími složkami jsou: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, kopolymer kyseliny methakrylové a ethylakrylátu, hydroxid sodný, hypromelóza, magnesium-stearát.

Podle síly tablety povlaky tablet také obsahují:

375mg tableta: oxid titaničitý, makrogol, triacetin, hlinitý lak indigokarmínu (E132)

500mg tableta: oxid titaničitý, makrogol, triacetin, žlutý oxid železitý (E172)

750mg tableta: oxid titaničitý, makrogol, triacetin, hlinitý lak brilantní modře FCF (E133), hlinitý lak tartrazinu (E102)

### **Jak přípravek Ranolazine Umedica vypadá a co obsahuje toto balení**

Ranolazin tablety s prodlouženým uvolňováním jsou tablety podlouhlého tvaru.

Tablety 375 mg jsou světle modré o velikosti cca 15,00 mm x 7,20 mm a na jedné straně mají vyražený text RAN375.

Tablety 500 mg jsou žluté o velikosti cca 16,50 mm x 8,00 mm a na jedné straně mají vyražený text RAN500.

Tablety 750 mg jsou světle zelené o velikosti cca 19,00 mm x 9,20 mm a na jedné straně mají vyražený text RAN750.

Blistry sestávají z neprůhledné bílé základové fólie z PVC/PE/PVDC a hliníkové krycí fólie.

Tablety ranolazinu se dodávají v krabičkách obsahujících 28, 30, 56, 60 nebo 100 tablet v blistrech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

### Držitel rozhodnutí o registraci:

Umedica Netherlands B.V.  
Korte Lijnbaanssteeg 1 CB-4181  
1012SL Amsterdam  
Nizozemsko

### Výrobce:

Misom Labs Limited  
Malta Life Sciences Park  
LS2.01.06, Industrial Estate, San Gwann,  
SGN 3000, Malta

Rafarm, S.A.  
Thesi Pousi-Hantzi Agiou Louka  
Paiania Attiki TK  
19002, Greece TO 37  
Řecko

Pharmadox Healthcare Limited  
Kw20a Kordin Industrial Park, Paola,  
PLA 3000, Malta

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Ranolazine Umedica
Německo	Ranolazin Abdi 375 mg Retardtabletten Ranolazin Abdi 500 mg Retardtabletten Ranolazin Abdi 750 mg Retardtabletten
Španělsko	Ranolazine Olpha 375 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Ranolazine Olpha 500 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Ranolazine Olpha 750 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Lotyšsko	Ranolazine Umedica 375 mg ilgstošās darbības tabletes Ranolazine Umedica 500 mg ilgstošās darbības tabletes Ranolazine Umedica 750 mg ilgstošās darbības tabletes
Řecko	Ranolazine RAFARM 375 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Ranolazine RAFARM 500 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Ranolazine RAFARM 750 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 9. 2025.