mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 03491-877012 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ranolazin Abdi 375 mg Retardtabletten
Ranolazin Abdi 500 mg Retardtabletten
Ranolazin Abdi 750 mg Retardtabletten

Ranolazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ranolazin Abdi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ranolazin Abdi beachten?
3. Wie ist Ranolazin Abdi einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ranolazin Abdi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ranolazin Abdi und wofür wird es angewendet?

Ranolazin Abdi 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.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ranolazin Abdi beachten?

Ranolazin Abdi darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ranolazin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ranolazin Abdi einnehmen,
- 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 auffälligen 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.

Einnahme von Ranolazin Abdi zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Ranolazin Abdi zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Sofern vom Arzt nicht anders verordnet, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen dieses Arzneimittels 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.

Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen wie Schwindel (häufig), verschwommenes Sehen (gelegentlich), Verwirrtheitszustände (gelegentlich), Halluzinationen (gelegentlich), Doppeltsehen (gelegentlich), Koordinationsprobleme (selten) 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.

Ranolazin Abdi enthält Lactose und Natrium.
Bitte nehmen dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Retardtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ranolazin Abdi einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 dieses Arzneimittels 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 diesem Arzneimittel abbrechen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ranolazin Abdi eingenommen haben, als Sie sollten

Wichtig: Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie aus Versehen zu viele Tabletten dieses Arzneimittels 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 Notfallaufnahme 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 Ranolazin Abdi 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 vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels 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 diesem Arzneimittel abbrechen.

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen können auftreten:

Häufig (kann bis zu 1von 10 Behandelten betreffen):
Verstopfung
Schwindel
Kopfschmerzen
Übelkeit, Erbrechen
Schwächegefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Missempfindungen
Beklemmung, Schlafstörungen, Verwirrtheitszustände, 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
Flüssigkeitsmangel
Atembeschwerden, Husten, Nasenbluten
Doppeltsehen
Starkes Schwitzen, Juckreiz
Schwellungs- oder Blähungsgefühl
Hitzewallungen, 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, Muskelschwäche
Klingeln in den Ohren und/oder Drehschwindelgefühl
Magenschmerzen oder -beschwerden, Verdauungsstörung, Mundtrockenheit oder Abgehen von Darmwinden

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Mangelnde Fähigkeit Wasser zu lassen
Auffällige Laborwerte für die Leber
Akutes Nierenversagen
Verändertes Geruchsempfinden, Taubheit an Mund oder Lippen, eingeschränktes Hörvermögen
Kalter Schweiß, Ausschlag
Koordinationsprobleme
Abfallender Blutdruck beim Aufstehen
Schwinden oder Verlust des Bewusstseins
Desorientiertheit
Kältegefühl in Händen und Beinen
Nesselausschlag, allergische Hautreaktion
Impotenz
Unfähigkeit zu Laufen aufgrund von Gleichgewichtsstörungen
Entzündung von Bauchspeicheldrüse oder Darm
Gedächtnisverlust
Engegefühl im Rachen
Niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), der zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzucken, Krämpfen und Koma führen kann

Nicht bekannte Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Myoklonus

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ranolazin Abdi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ranolazin Abdi enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Hypromellose und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

375-mg-Tablette:
Titandioxid, Macrogol 4000, Triacetin, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132)

500-mg-Tablette:
Titandioxid, Macrogol 4000, Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)

750-mg-Tablette:
Titandioxid, Macrogol 4000, Triacetin, Brillantblau-FCF-Aluminiumsalz (E133) und Tartrazin-Aluminiumsalz (E102)

Wie Ranolazin Abdi aussieht und Inhalt der Packung

Ranolazin-Retardtabletten sind Tabletten mit länglicher Form.
Die 375-mg-Tabletten sind blassblau, etwa 15,00 x 7,20 mm groß und tragen die Prägung „RAN375“ auf einer Seite.
Die 500-mg-Tabletten sind gelb, etwa 16,50 x 8,00 mm groß und tragen die Prägung „RAN500“ auf einer Seite.
Die 750-mg-Tabletten sind blassgrün, etwa 19,00 x 9,20 mm groß und tragen die Prägung „RAN750“ auf einer Seite.

Die Blisterpackungen bestehen aus einer weiß-opaken PVC/PE/PVDC-Bodenfolie und einer Aluminium-Deckfolie.
Ranolazin Abdi-Tabletten sind in Faltschachteln mit 28, 30, 56, 60 und 100 Tabletten in Blisterpackungen erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Abdi Farma GmbH
Donnersbergstraße 4
64646 Heppenheim
Deutschland

Hersteller

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

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Ranolazin Abdi 375 mg Retardtabletten Ranolazin Abdi 500 mg Retardtabletten Ranolazin Abdi 750 mg Retardtabletten
Griechenland	Ranolazine RAFARM 375 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Ranolazine RAFARM 500 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Ranolazine RAFARM 750 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Lettland	Ranolazine Umedica 375 mg ilgstošās darbības tabletes Ranolazine Umedica 500 mg ilgstošās darbības tabletes Ranolazine Umedica 750 mg ilgstošās darbības tabletes
Spanien	Ranolazine Umedica 375 mg comprimidos de liberación prolongada Ranolazine Umedica 500 mg comprimidos de liberación prolongada Ranolazine Umedica 750 mg comprimidos de liberación prolongada
Tschechische Republik	Ranolazine Umedica

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023.