

KULLANMA TALİMATI

RAZİNA 500 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir uzatılmış salımlı tablet etkin madde olarak 500 mg ranolazin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Metakrilik asit-etil akrilat kopolimeri (1:1), sodyum hidroksit, hipromelloz, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit, polietilen glikol/makrogol, talk, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **RAZİNA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RAZİNA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RAZİNA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RAZİNA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RAZİNA nedir ve ne için kullanılır?

RAZİNA, 60 adet uzatılmış salımlı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir. Uzatılmış salımlı tabletler turuncu renkli, bir yüzünde "500" yazılı bikonveks film tablet şeklindedir.

RAZİNA, sıklıkla egzersiz ya da çok aktivite ile vücudun üst yarısında karnın üst kısmı ile boyun arasında kalan bölgede herhangi bir yerde rahatsızlık ya da göğüs ağrısı şeklinde kendini gösteren anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) tedavisinde diğer ilaçlarla birlikte kullanılan bir ilaçtır.

İyi hissetmiyor veya daha kötü hissediyorsanız doktorunuzla konuşmalısınız.

2. RAZİNA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RAZİNA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Ranolazine ya da bu ilacın diğer yardımcı maddelerine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Ciddi böbrek sorunlarınız var ise,
- Orta dereceli ya da ciddi karaciğer sorunlarınız var ise,
- Bakteriyel enfeksiyonların (klaritromisin, telitromisin), mantar enfeksiyonlarının (itraconazol, ketokonazol, vorikonazol, posakonazol), HIV enfeksiyonunun (proteaz inhibitörleri), depresyonun (nefazodon) ya da kalp ritim bozukluklarının (örneğin kinidin, dofetilid veya sotalol) tedavisi için bazı belirli ilaçları kullanıyorsanız.

RAZİNA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Hafif ya da orta dereceli böbrek sorunlarınız var ise,
- Hafif derecede karaciğer sorunlarınız var ise,
- Herhangi bir zamanda anormal elektrokardiyogram (EKG- kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt) bulgularınız tespit edildiye,
- İleri yaşta iseniz,
- Düşük vücut ağırlığına sahip iseniz (60 kg ya da altı),
- Kalp yetmezliğiniz var ise.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RAZİNA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

RAZİNA aç veya tok karnına alınabilir. RAZİNA ila tedaviniz süresince, greyfurt yemeyiniz veya greyfurt suyu içmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz almanızı önermediği sürece hamileyken RAZİNA kullanmayınız. Hamile olduğunuzu düşünüyor veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız RAZİNA kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Ranolazinin araç ve makine kullanımı üzerine etkisiyle ilgili hiçbir çalışma bulunmamaktadır. Doktorunuzdan araç veya makine kullanımı üzerine tavsiye alınız.

RAZİNA araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilecek baş dönmesi (yaygın), görme bulanıklığı (yaygın olmayan), zihin karışıklığı (yaygın olmayan), hayal görme (yaygın olmayan), çift görme (yaygın olmayan), koordinasyon sorunları (seyrek) gibi yan etkilere neden olabilir.

Belirtiler ortaya çıkarsa sorun tamamen ortadan kalkana kadar araç veya makine kullanmayınız.

RAZİNA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RAZİNA alıyorsanız aşağıdaki ilaçları kullanmayınız:

- Bakteriyel enfeksiyonların (klaritromisin, telitromisin), mantar enfeksiyonlarının (itakonazol, ketokonazol, vorikonazol, posakonazol), HIV enfeksiyonunun (proteaz inhibitörleri), depresyonun (nefazodon) ya da kalp ritim bozukluklarının (örneğin kinidin, dofetilid veya sotalol) tedavisinde kullanılan belli ilaçlar.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız RAZİNA almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza başvurunuz.

- Organ nakli sonrası organın vücut tarafından reddini önlemek için bir ilacın (siklosporin), diltiazem veya verapamil gibi bazı kalp ilaçlarının, bakteriyel enfeksiyonun (eritromisin) ya da mantar enfeksiyonunun (flukonazol) tedavisinde kullanılan belli ilaçların kullanıldığı durumlar. Bu ilaçlar; RAZİNA'nın olası yan etkileri olan baş dönmesi, mide bulantısı ya da kusma gibi yan etkilerin görülme sıklığında artışa neden olabilir. Doktorunuz daha düşük dozda ilaç vermeye karar verebilir.
- Sara hastalığı ya da diğer nörolojik (sinir sistemi) hastalıklarının tedavisi için kullanılan ilaçlar (örn. fenitoin, karbamazepin veya fenobarbital); bir enfeksiyon (örn. verem) için alınan rifampisin ya da bitkisel bir ilaç olan sarı kantaron (St. John's Wort) gibi ilaçlar RAZİNA'nın daha az etkili olmasına neden olabilir.
- Digoksin ya da metoprolol içeren ilaçlar: RAZİNA aldığınız süreçte doktorunuz bu ilaçların dozunu değiştirmek isteyebilir.
- Alerji (örn. terfenadin, astemizol, mizolastin), kalp ritim bozuklukları (örn. dizopiramid, prokainamid) ve depresyon (imipramin, doksepin, amitriptilin gibi) hastalıklarının tedavisi için alınan belli ilaçlar EKG'nizi etkileyebilir.

- Depresyon (bupropiyon, paroksetin), psikoz (ruhsal bozukluk tedavisi için kullanılan pimozid gibi ilaçlar), HIV enfeksiyonu (efavirenz) ya da kanser (siklofosfamid) tedavisi için kullanılan belli bazı ilaçlar.
- Kandaki yüksek kolesterol seviyelerinin tedavisine yönelik birtakım ilaçlar (örn. simvastatin, lovastatin, atorvastatin). Bu ilaçlar kas ağrısı ve kas hasarına neden olabilir. Doktorunuz, RAZİNA aldığınız sürece bu ilacın dozunu değiştirmeye karar verebilir.
- Nakil yapılan organ reddini önlemede kullanılan birtakım ilaçların (örn. takrolimus, siklosporin, sirolimus, everolimus) dozunu doktorunuz RAZİNA aldığınız sürece değiştirmeye karar verebilir.
- Cilt enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan fusidik asitin kapsül ve tablet formları.
- Bazı kanser türlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (idelalisib, pazopanib, vinkristin ve topotekan)
- Vücutta su tutulumundan sorumlu olan ADH hormonunun uygunsuz salınımının tedavisinde kullanılan ilaçlar (konivaptan)
- Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar (metformin)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RAZİNA nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Bu ilacı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız herhangi bir durumda lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Yetişkinler için başlangıç dozu günde iki kez alınan 375 mg'lik tablettir.
- Doktorunuz 2-4 hafta sonra tam etki sağlayabilecek doza, öncelikle günde iki kez 500 mg'a, daha sonra tedaviye cevabınıza göre günde iki kez 750 mg'a yükseltebilir. Doz, önerilen maksimum doz olan günde iki kez 1000 mg'a çıkarılabilir.
- Baş dönmesi veya hasta olma ya da hasta hissetme gibi yan etkiler gelişirse doktorunuza başvurmanız önemlidir. Doktorunuz dozunuzu düşürebilir veya bu yeterli gelmezse RAZİNA tedavisine son verebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

- Tabletleri daima bütün olarak ve suyla yutunuz. İlacın vücudunuzda tablettten salım şeklini etkilediğinden dolayı tabletleri ezmeyiniz, emmeyiniz, çiğnemeyiniz ya da ikiye bölmeyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenler RAZİNA kullanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması dikkatli bir şekilde yapılmalıdır.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: RAZİNA şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Hafif - orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastaların doz ayarlamasında dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: RAZİNA orta veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Hafif karaciğer yetmezliği olan hastaların doz ayarlamasında dikkatli olunmalıdır.

Eğer RAZİNA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RAZİNA kullandıysanız:

RAZİNA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RAZİNA'yı kullanmayı unutursanız

Günlük almanız gereken dozunuzu almayı unuttuysanız ve bir sonraki dozunuzu alma zamanınıza (6 saatten az) yakın bir zaman değilse, hatırlar hatırlamaz alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RAZİNA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Klinik çalışmalarda tedavinin aniden sonlandırılması sebebiyle göğüs ağrısında tepkisel artış görülmesi de RAZİNA tedavisini sonlandırmadan önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RAZİNA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RAZİNA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Cildin derin kısımlarında şişmenin (anjioödemin) aşağıdaki belirtileri:
- Yüz, dil veya boğaz şişmesi
- Yutma güçlüğü
- Deri döküntüsü veya nefes darlığı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RAZİNA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Baş dönmesi, kendini hasta hissetme, kusma gibi yaygın yan etkiler yaşamanız halinde doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz ilacınızın dozunu azaltabilir veya RAZİNA tedavisine son verebilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olabilir:

Aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Kabızlık
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Mide bulantısı, kusma
- Güçsüz hissetme (asteni)

Yaygın olmayan

- Duyusal histe değişiklik
- Anksiyete (kaygı, endişe), uyuma güçlüğü, zihin karışıklığı (konfüzyon), hayal görme
- Bulanık görme, görme bozuklukları
- Duyularda değişiklikler (dokunma veya tat), tremor (titreme), yorgunluk veya halsizlik hissi, uyuklama ya da sersemlik, baygınlık veya bayılma, ayaktayken baş dönmesi
- Koyu renkli idrar, idrarda kan, idrar yapmada zorlanma
- Dehidratasyon (su kaybı)
- Nefes alıp vermede güçlük, öksürme, burun kanaması
- Çift görme
- Aşırı terleme, kaşıntı
- Şişkinlik veya kabarıklık hissi
- Sıcak basması, düşük kan basıncı
- Kanda kreatinin adı verilen maddenin veya ürenin artması
- Kanda kan pulcuklarının veya akyuvarların artması, EKG (kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt) izleminde değişiklikler

- Eklemde şişme, ekstremitelerde ağrı
- İştah ve/veya kilo kaybı
- Kas krampları
- Kulak çınlaması ve/veya dönme hissi
- Karın ağrısı veya mide rahatsızlığı, hazımsızlık, ağız kuruluğu veya gaz çıkarma
- Kas zayıflığı
- Kalp atım sayısının azalması (bradikardi)
- Hızlı ve sert kalp atışı dahil farkedilir kalp atışları, çarpıntı hissi (palpitasyon)
- El, ayak veya deri altında şişlik görülmesi (periferal ödem)

Seyrek

- İdrara çıkamama
- Karaciğer için anormal laboratuvar değerleri
- Ani böbrek yetmezliği
- Koku duyusunda değişim, ağızda veya dudaklarda uyuşukluk, duyma bozukluğu
- Soğuk terleme, döküntü
- Koordinasyon sorunları
- Ayaktayken kan basıncının düşmesi
- Bilinç eksilmesi veya kaybı
- Desoriyantasyon (zamanı, yeri ve çevreyi algılamada bozukluk)
- Elde ve ayaklarda soğukluk hissi
- Deri döküntüleri, alerjik cilt reaksiyonu
- Erektile disfonksiyon (Erkeklerde meydana gelen, cinsel birleşmeyi sağlayamayacak düzeyde olan sertleşme bozukluğu veya sertleşememe hali)
- Dengesizlik nedeniyle yürüyememe
- Pankreas iltihabı veya bağırsak iltihabı (eroziv duodenit)
- Hafıza kaybı
- Boğazda sıkışma hissi
- Yorgunluk ve zihin karışıklığı (konfüzyon), kas seğirmesi, kramplar ve komaya neden olabilen kandaki sodyum düzeyinin düşüklüğü (hiponatremi)

Bilinmiyor

- Kas seğirmesi veya kasılması (miyoklonus)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RAZİNA'nın saklanması

RAZİNA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAZİNA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RAZİNA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Kağıthane / İstanbul

Üretim yeri: ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Başakşehir / İstanbul

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.