

KULLANMA TALİMATI

LATİXA® 500 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 500 mg Ranolazin
- **Yardımcı maddeler:** Karnauba mumu, hipromelloz (2910), magnezyum stearat, metakrilik asit-etil akrilat kopolimer (1:1), mikrokristalin selüloz, sodyum hidroksit, titanyum dioksit, makrogol 3350, polivinil alkol-kısmen hidrolize, demir oksit sarı, demir oksit kırmızı, talk

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LATİXA nedir ve ne için kullanılır?

LATİXA, 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.

LATİXA 60 adet uzatılmış salımlı tablet halinde kullanıma sunulmuştur.

2. LATİXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LATİXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Ranolazin'e 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 (itakonazol, 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.

LATİXA'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 edildiyse,
- 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.

LATİXA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

LATİXA aç veya tok karına alınabilir. LATİXA ila tedaviniz süresince, greyfurt yemeyiniz veya greyfurt suyu içmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız LATİXA kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

LATİXA'nın araç ve makine kullanımı üzerine etkisiyle ilgili hiçbir çalışma

bulunmamaktadır. Doktorunuzdan araç veya makine kullanımı üzerine tavsiye alınız.

LATİXA 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.

LATİXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LATİXA 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 LATİXA 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; LATİXA'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) hastalıkların 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 LATİXA'nın daha az etkili olmasına neden olabilir.
- Digoksin ya da metoprolol içeren ilaçlar: LATİXA aldığımız 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, LATİXA aldığımız sürece bu ilacın dozunu değiştirmeye karar verebilir.
- Nakil yapılan organ reddini önlemede kullanılan birtakım ilaçların (örn. takrolimus, siklosporin, sirolimus, everolimus) dozunu doktorunuz LATİXA aldığımız 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LATİXA 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 LATİXA 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 LATİXA kullanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması dikkatli bir şekilde yapılmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

LATİXA şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Hafif - orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastaların doz ayarlamasında dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

LATİXA orta veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Hafif karaciğer yetmezliği olan hastaların doz ayarlamasında dikkatli olunmalıdır.

Eğer LATİXA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla LATİXA kullandıysanız:

LATİXA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LATİXA'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.

LATİXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkesi etkilemese de bu ilacın yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LATİXA'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 LATİXA'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 LATİXA 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, ayaktaiken 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, ekstremitede 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 (periferel 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. LATİXA’nın saklanması

LATİXA’yı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LATİXA’yı kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LATİXA’yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Menarini İlaç San. ve Tic. A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No:4 Maslak Office Building Kat:7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No.12 34010 Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.