

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Ranolazin ELC 375 mg Retardtabletten**  
**Ranolazin ELC 500 mg Retardtabletten**  
**Ranolazin ELC 750 mg Retardtabletten**

Wirkstoff: 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Ranolazin ELC und wofür wird es angewendet?**

Ranolazin ELC ist ein Arzneimittel, das in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Angina pectoris angewendet wird. Bei Angina pectoris handelt es sich um Brustschmerzen oder Beschwerden, die im Bereich Ihres Oberkörpers zwischen Hals und Oberbauch auftreten, häufig ausgelöst durch 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 ELC beachten?**

##### **Ranolazin ELC 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 mäßige 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 ELC einnehmen:

- wenn Sie leichte oder mäßige Probleme mit den Nieren haben.
- wenn Sie leichte Probleme mit der Leber haben.
- wenn Sie jemals ein Elektrokardiogramm (EKG) mit anormalen Werten hatten.

- wenn Sie älter sind.
- wenn Sie ein geringes Gewicht haben (60 kg oder weniger).
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden.

Wenn eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine geringere Dosis verordnen oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

### **Einnahme von Ranolazin ELC zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Wenn Sie Ranolazin ELC 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 von Ranolazin ELC 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 Tabletten gegen Herzerkrankungen wie Diltiazem oder Verapamil einnehmen. Diese Arzneimittel können zu vermehrtem Auftreten von Nebenwirkungen wie Schwindel, Übelkeit oder Erbrechen führen, die mögliche Nebenwirkungen von Ranolazin ELC sind (siehe Abschnitt 4). Ihr Arzt wird Ihnen dann möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder anderen neurologischen 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 ELC 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 ELC 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 ELC 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 ELC einnehmen.

### **Einnahme von Ranolazin ELC zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Ranolazin ELC kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Vermeiden Sie das Trinken von Grapefruitsaft, während Sie mit Ranolazin ELC behandelt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

### **Schwangerschaft**

Sofern vom Arzt nicht anders verordnet, wird die Einnahme von Ranolazin ELC nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind.

### **Stillzeit**

Die Einnahme von Ranolazin ELC wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Ranolazin ELC 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.

Ranolazin ELC kann Nebenwirkungen wie Schwindel (häufig), verschwommenes Sehen (gelegentlich), Verwirrheitszustände (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 ELC enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Ranolazin ELC 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 Art der Freisetzung des Arzneimittelwirkstoffs in Ihrem Körper dadurch beeinträchtigt werden kann.

Die übliche Anfangsdosis für Erwachsene ist eine 375 mg Retardtablette zweimal täglich. Nach 2 – 4 Wochen kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen, um die richtige Wirkung für Sie zu erzielen. Die Maximaldosis von Ranolazin ELC 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 Ranolazin ELC abbrechen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Ranolazin ELC wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ranolazin ELC eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie aus Versehen zu viele Ranolazin ELC-Tabletten 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 ELC 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 vorige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **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 von Ranolazin ELC 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 Ranolazin ELC abbrechen.

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen können auftreten:

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

Verstopfung  
Schwindel  
Kopfschmerzen  
Übelkeit, Erbrechen  
Schwächegefühl

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

Missempfindungen  
Beklemmung, Schlafstörungen, Verwirrheitszustände, 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  
Austrocknung  
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

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sind:

Mangelnde Fähigkeit Wasser zu lassen  
Anormale Laborwerte für die Leber

Akutes Nierenversagen  
Verändertes Geruchempfinden, 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  
Niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), die zu Müdigkeit und Verwirrtheit,  
Muskelzucken, Krämpfen und Koma führen können

**Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sind:

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 dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 ELC aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis/verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Ch.-B.“ bzw. „Lot.“ angeführt

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ranolazin ELC enthält**

Der Wirkstoff in Ranolazin ELC ist Ranolazin. Jede Retardtablette enthält 375 mg, 500 mg, oder 750 mg Ranolazin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* mikrokristalline Cellulose (E460), Methacrylsäure-Ethylacrylat- Copolymer (1:1), Natriumhydroxid (E524), Hypromellose (E464), Magnesiumstearat (E470b).

*Filmüberzug AquaPolish P white:* Hypromellose (E464), Hydroxypropylcellulose (E463), Macrogol 8000 (E1521), Titandioxid (E171).

### **Wie Ranolazin ELC aussieht und Inhalt der Packung**

Die 375 mg Retardtabletten sind weiße, längliche, konvexe Filmtabletten, mit einer Größe von 15 mm x 7,2 mm und mit der Prägung „375“ auf einer Seite.

Die 500 mg Retardtabletten sind weiße, längliche, konvexe Filmtabletten, mit einer Größe von 16,5 mm x 7,2 mm und mit Prägung „500“ auf einer Seite.

Die 750 mg Retardtabletten sind weiße, längliche, konvexe Filmtabletten, mit einer Größe von 19 mm x 9,2 mm und mit der Prägung „750“ auf einer Seite.

Ranolazin ELC ist in Umkartons mit 30, 60 oder 100 Tabletten in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ELC Group s.r.o.  
Karolinska 650/1, Karlin,  
186 00, Prague 8  
Tschechische Republik

#### **Hersteller**

Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice  
Polen

**Ranolazin ELC 375 mg Retardtabletten Z.Nr.:**

**Ranolazin ELC 500 mg Retardtabletten Z.Nr.:**

**Ranolazin ELC 750 mg Retardtabletten Z.Nr.:**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Niederlande	Ranolazine ELC 375 mg tabletten met verlengde afgifte
	Ranolazine ELC 500 mg tabletten met verlengde afgifte
	Ranolazine ELC 750 mg tabletten met verlengde afgifte
Österreich	Ranolazin ELC 375 mg Retardtabletten
	Ranolazin ELC 500 mg Retardtabletten
	Ranolazin ELC 750 mg Retardtabletten
Bulgarien	Ranolazine ELC 375 mg Таблетка с удължено освобождаване
	Ranolazine ELC 500 mg Таблетка с удължено освобождаване

	Ranolazine ELC 750 mg Таблетка с удължено освобождаване
Zypern	Ranolazine ELC 375 mg Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
	Ranolazine ELC 500 mg Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
	Ranolazine ELC 750 mg Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Estland	Ranolazine ELC
Kroatien	Ranolazin ELC 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem
	Ranolazin ELC 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem
	Ranolazin ELC 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Irland	Ranolazine 375 mg Prolonged-release tablet
	Ranolazine 500 mg Prolonged-release tablet
	Ranolazine 750 mg Prolonged-release tablet
Litauen	Ranolazine ELC 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
	Ranolazine ELC 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
	Ranolazine ELC 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Portugal	Ranolazine ELC
Rumänien	Ranolazină ELC Group s.r.o. 375 mg comprimate cu eliberare prelungită
	Ranolazină ELC Group s.r.o. 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
	Ranolazină ELC Group s.r.o. 750 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slowenien	Ranolazin ELC Group 375 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
	Ranolazin ELC Group 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
	Ranolazin ELC Group 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Italien	Ranolazina ELC
Spanien	Ranolazina Cinfa 375 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
	Ranolazina Cinfa 500 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
	Ranolazina Cinfa 750 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
Griechenland	RANOLAZINE/GENEPHARM

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**