

1.3.1	Ranolazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Ranolazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Tezulix 375 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Tezulix 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Tezulix 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
 ranolazin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tezulix in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tezulix
3. Kako jemati zdravilo Tezulix
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tezulix
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tezulix in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tezulix je zdravilo, ki se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje angine pektoris. Angina pektoris je bolečina v prsnem košu ali neprijeten občutek kjer koli v zgornjem delu telesa med vratom in zgornjim delom trebuha, ki se pogosto pojavita pri telesni vadbi ali pretirani aktivnosti.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tezulix

Ne jemljite zdravila Tezulix

- če ste alergični na ranolazin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate hude težave z ledvicami;
- če imate zmerne ali hude težave z jetri;
- če uporabljate nekatera zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (klaritromicin ali telitromicin), glivičnih okužb (itakonazol, ketokonazol, vorikonazol ali posakonazol), okužbe z virusom HIV (zaviralce proteaz), depresije (nefazodon) ali motenj srčnega ritma (npr. kinidin, dofetilid ali sotalol).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tezulix se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate blage ali zmerne težave z ledvicami;
- če imate blage težave z jetri;
- če ste kadar koli imeli nenormalen elektrokardiogram (EKG);
- če ste starejši;

1.3.1	Ranolazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če imate majhno telesno maso (60 kg ali manj);
- če imate srčno popuščanje.

Če kar koli od navedenega velja za vas, vam bo morda zdravnik dal manjši odmerek ali uporabil druge previdnostne ukrepe.

Druga zdravila in zdravilo Tezulix

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete zdravilo Tezulix, ne uporabljajte naslednjih zdravil:

- nekaterih zdravil za zdravljenje bakterijskih okužb (klaritromicina ali telitromicina), glivičnih okužb (itraconazola, ketokonazola, vorikonazola ali posakonazola), okužbe z virusom HIV (zaviralcev proteaz), depresije (nefazodon) ali motenj srčnega ritma (npr. kinidina, dofetilida ali sotalola).

Povejte zdravniku ali farmacevtu, preden boste vzeli zdravilo Tezulix, če uporabljate:

- nekatera zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (eritromicin) ali glivičnih okužb (flukonazol), zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenega organa (ciklosporin) ali če jemljete tablete za zdravljenje srca, kot na primer diltiazem ali verapamil. Ta zdravila lahko povečajo število neželenih učinkov, kot so omotica, slabost s siljenjem na bruhanje ali bruhanje, ki so mogoči neželeni učinki zdravila Tezulix (glejte poglavje 4). Zdravnik se bo morda odločil, da vam da manjši odmerek;
- zdravila za zdravljenje epilepsije ali drugih nevroloških bolezni (npr. fenitoin, karbamazepin ali fenobarbital); če jemljete rifampicin za zdravljenje okužbe (npr. tuberkuloze) ali če jemljete izdelek ali zdravilo rastlinskega izvora iz šentjanževke, saj ta zdravila lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Tezulix;
- zdravila za zdravljenje srca, ki vsebujejo digoksin ali metoprolol, ker bo zdravnik morda spremenil odmerek teh zdravil med jemanjem zdravila Tezulix;
- nekatera zdravila za zdravljenje alergij (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin), motenj srčnega ritma (npr. dizopiramid, prokainamid) in depresije (npr. imipramin, doksepin, amitriptilin), saj ta zdravila lahko vplivajo na EKG;
- nekatera zdravila za zdravljenje depresije (bupropion), psihoze, okužbe z virusom HIV (efavirenz) ali raka (ciklofosfamid);
- nekatera zdravila za zdravljenje visokih vrednosti holesterola v krvi (npr. simvastatin, lovastatin, atorvastatin). Ta zdravila lahko povzročijo bolečine v mišicah in poškodbe mišic. Zdravnik se bo morda odločil spremeniti odmerek teh zdravil med jemanjem zdravila Tezulix;
- nekatera zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenega organa (npr. takrolimus, ciklosporin, sirolimus, everolimus), saj se lahko zdravnik odloči spremeniti odmerek teh zdravil med jemanjem zdravila Tezulix.

Zdravilo Tezulix skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Tezulix se lahko jemlje s hrano ali brez nje. Med zdravljenjem z zdravilom Tezulix ne smete piti soka grenivke.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravila Tezulix ne smete jemati, če ste noseči, razen če vam je zdravnik tako naročil.

Dojenje

1.3.1	Ranolazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravila Tezulix ne smete jemati, če dojite. Če dojite, se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu zdravila Tezulix na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli. Glede vožnje in upravljanja strojev se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Tezulix lahko povzroči neželene učinke, kot so omotica (pogosto), zamegljen vid (občasno), stanje zmedenosti (občasno), halucinacije (občasno), dvojni vid (občasno), težave v koordinaciji (redko), ki lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če imate takšne simptome, ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler ti simptomi popolnoma ne izginejo.

Zdravilo Tezulix vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Tezulix

Pri jemanju tega zdravila vedno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tablete vedno pogoltnite cele z vodo. Tablet ne drobite, sesajte, žvečite ali prelamljajte, saj to lahko vpliva na način sproščanja zdravila iz tablet v telo.

Začetni odmerek za odrasle je ena 375-miligramska tableta dvakrat na dan. Po 2–4 tednih vam zdravnik lahko poveča odmerek, da doseže pravi učinek. Največji odmerek zdravila Tezulix je 750 mg dvakrat na dan.

Pomembno je, da zdravnika obvestite, če se pojavijo neželeni učinki, kot so omotica, slabost s siljenjem na bruhanje ali bruhanje. Zdravnik vam bo morda zmanjšal odmerek, ali če to ne bo odpravilo težav, prekinil zdravljenje z zdravilom Tezulix.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, ne smejo jemati zdravila Tezulix.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tezulix, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet zdravila Tezulix ali če ste vzeli večji odmerek, kot vam je predpisal zdravnik, morate takoj obvestiti zdravnika. Če ne morete obvestiti svojega zdravnika, pojdite v najbližji oddelek za nujno pomoč. S seboj vzemite preostale tablete, vsebnik in škatlo, da bo osebje v bolnišnici vedelo, kaj ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tezulix

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je skoraj čas (manj kot 6 ur), ko bi morali vzeti naslednji odmerek.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo Tezulix in takoj obiščite zdravnika, če se pojavijo naslednji simptomi angioedema, ki je redko stanje, vendar je lahko resno:

- otekanje obraza, jezika ali grla;

1.3.1	Ranolazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- težave pri požiranju;
- koprivnica ali težave pri dihanju.

Če se pojavijo pogosti neželeni učinki, kot so omotica, slabost s siljenjem na bruhanje ali bruhanje, obvestite zdravnika. Zdravnik vam bo morda zmanjšal odmerek ali prekinil zdravljenje z zdravilom Tezulix.

Med drugimi neželenimi učinki, ki se lahko pojavijo, so:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so:

- zaprtje;
- omotica;
- glavobol;
- slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje;
- šibkost.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so:

- spremenjeno občutenje;
- tesnoba, težave pri spanju, stanje zmedenosti, halucinacije;
- zamegljen vid, motnje vida;
- spremembe čutov (tip ali okus), tresenje, občutek utrujenosti ali lenobnosti, zaspanost ali dremavost, omotičnost ali omedlevica, omotica ob vstajanju;
- temen urin, kri v urinu, težave pri uriniranju;
- dehidracija;
- težave pri dihanju, kašelj, krvavitev iz nosu;
- dvojni vid;
- pretirano potenje, srbenje;
- občutek otekanja ali napihnjenosti;
- vročinski oblivi, nizek krvni tlak;
- povečanje snovi, imenovane kreatinin, ali sečnine v krvi, povečanje števila trombocitov ali belih krvnih celic, spremembe v elektrokardiogramu (EKG; zapis srčne aktivnosti);
- otekanje sklepov, bolečine v okončinah;
- izguba apetita in/ali hujšanje;
- mišični krči, mišična oslabelost;
- zvenenje v ušesih in/ali občutek vrtenja;
- bolečina ali neprijeten občutek v želodcu, prebavne težave, suha usta ali vetrovi.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov) so:

- zmanjšanje sposobnosti uriniranja;
- nenormalni laboratorijski izvidi preiskave jeter;
- akutna odpoved ledvic;
- spremembe voha, otrplost v ustih ali ustnicah, poslabšan sluh;
- mrzel pot, izpuščaj;
- težave v koordinaciji;
- znižan krvni tlak ob vstajanju;
- zmanjšanje ali izguba zavesti;
- motnje orientacije;
- občutek mraza v dlaneh in nogah;
- koprivnica, alergijska kožna reakcija;
- impotenca;
- nezmožnost hoje zaradi motnje ravnotežja;
- vnetje trebušne slinavke ali črevesa;
- izguba spomina;

1.3.1	Ranolazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- stiskanje v grlu;
- nizke vrednosti natrija v krvi (hiponatriemija), ki lahko povzročijo utrujenost in zmedenost, trzanje mišic, krče in komo.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti) so:

- mioklonus.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tezulix

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tezulix

- Učinkovina je ranolazin. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 375 mg, 500 mg ali 750 mg ranolazina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
Tezulix 375 mg tablete s podaljšanim sproščanjem: mikrokristalna celuloza, kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1 : 1), hipromeloza (5 mPa s), natrijev hidroksid in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171) in smuhec v filmski oblogi.
Tezulix 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem: mikrokristalna celuloza, kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1 : 1), hipromeloza (5 mPa s), natrijev hidroksid in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), smuhec in rumeni železov oksid (E172) v filmski oblogi.

1.3.1	Ranolazine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Tezulix 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem: mikrokristalna celuloza, kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1 : 1), hipromeloza (5 mPa s), natrijev hidroksid in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), smuček in rdeči železov oksid (E172) v filmski oblogi.
Glejte poglavje 2, "Zdravilo Tezulix vsebuje natrij".

Izgled zdravila Tezulix in vsebina pakiranja

Tezulix 375 mg tablete s podaljšanim sproščanjem: Tablete s podaljšanim sproščanjem so bele, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 375 na eni strani tablete. Velikost tablete: približno 15 x 7 mm.

Tezulix 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem: Tablete s podaljšanim sproščanjem so blede rjavkasto rumene, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 500 na eni strani tablete. Velikost tablete: približno 17 x 8 mm.

Tezulix 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem: Tablete s podaljšanim sproščanjem so roza, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 750 na eni strani tablete. Velikost tablete: približno 19 x 9 mm.

Zdravilo Tezulix je na voljo v škatlah po 30, 60 in 100 tablet s podaljšanim sproščanjem v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Tezulix

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjim imenom:

Estonija, Grčija, Hrvaška, Latvija, Litva, Slovenija	Tezulix
---	---------

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 12. 2022.