

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ranolazin Zentiva 375 mg Retardtabletten

Ranolazin Zentiva 500 mg Retardtabletten

Ranolazin Zentiva 750 mg Retardtabletten

Ranolazin

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

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

Ranolazin Zentiva 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 Zentiva beachten?

Ranolazin Zentiva 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 Zentiva 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 anormalen 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 Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie Ranolazin Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ranolazin Zentiva kann vor oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Sie dürfen keinen Grapefruitsaft trinken, solange Sie mit Ranolazin Zentiva behandelt werden.

Schwangerschaft

Sofern vom Arzt nicht anders verordnet, dürfen Sie Ranolazin Zentiva nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit

Sie dürfen Ranolazin Zentiva 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 von Ranolazin Zentiva 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 Zentiva kann Nebenwirkungen wie Schwindel (häufig), verschwommenes Sehen (gelegentlich), Verwirrheitszustände (gelegentlich), Halluzinationen (gelegentlich), Doppelsehen (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 Zentiva 750 mg Retardtabletten enthalten den Farbstoff Tartrazin (E 102). Dieser Farbstoff kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Ranolazin Zentiva 750 mg Retardtabletten enthalten Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie 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 Zentiva 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 von Ranolazin Zentiva 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 Zentiva abbrechen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Ranolazin Zentiva nicht anwenden.

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

Wichtig: Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie aus Versehen zu viele Ranolazin Zentiva-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 Zentiva 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.

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 Zentiva 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 Zentiva 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:

- Misempfindungen
- 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 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
- 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den einzelnen Blisterpackungen mit den Tabletten und auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. 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 Zentiva enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) (Typ A; relative Molmasse: ca. 250000), Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose 2910 5 mPa.s, Natriumhydroxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Je nach Tablettenstärke enthält die Tablettenbeschichtung außerdem:

375-mg-Tablette: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 8000, Polysorbat 80, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)

500-mg-Tablette: Poly(vinylalkohol); Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Macrogol 8000, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E 172); Eisen(III)-oxid (E 172)

750-mg-Tablette: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Triacetin, Tartrazin-Aluminiumsalz (E 102), Brillantblau-FCF-Aluminiumsalz (E 133)

Wie Ranolazin Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Ranolazin Zentiva-Retardtabletten sind Tabletten mit ovaler Form.

Die Tabletten mit 375 mg sind blassblau und tragen auf einer Seite die Prägung 375. Die Tabletten mit 500 mg sind hellorange und tragen auf einer Seite die Prägung 500. Die Tabletten mit 750 mg sind blassgrün und tragen auf einer Seite die Prägung 750.

Ranolazin Zentiva wird in Faltschachteln mit 30, 60 oder 100 Tabletten in Blisterpackungen geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
Brüningstr. 50
65929 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
95 Marathonos Ave
19009 PIKERMI ATTIKI
Griechenland

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

Deutschland	Ranolazin Zentiva 375 mg Retardtabletten Ranolazin Zentiva 500 mg Retardtabletten Ranolazin Zentiva 750 mg Retardtabletten
Italien, Portugal	Ranolazina Zentiva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.