

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ranolazin Genericon 375 mg Retardtabletten Ranolazin Genericon 500 mg Retardtabletten Ranolazin Genericon 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 Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ranolazin Genericon beachten?
3. Wie ist Ranolazin Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ranolazin Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ranolazin Genericon 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 Genericon beachten?

Ranolazin Genericon 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 Genericon 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 Genericon 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 Genericon 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 Genericon 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 Genericon 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 Genericon 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 Genericon 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 Genericon 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 Genericon einnehmen.

Einnahme von Ranolazin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ranolazin Genericon kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Vermeiden Sie das Trinken von Grapefruitsaft, während Sie mit Ranolazin Genericon 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 Genericon nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit

Die Einnahme von Ranolazin Genericon 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 Genericon 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 Genericon 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 Genericon enthält Natrium.

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

3. Wie ist Ranolazin Genericon 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 Genericon 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 Genericon abbrechen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

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

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie aus Versehen zu viele Ranolazin-Genericon-Retardtabletten 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 Genericon 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 Genericon 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 Genericon 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 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

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 Genericon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „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 Genericon enthält

Der Wirkstoff in Ranolazin Genericon 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 Genericon 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 Genericon 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:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

8054 Graz, Österreich

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:

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

Z.Nr.:

Ranolazin Genericon 375 mg Retardtabletten: 141346

Ranolazin Genericon 500 mg Retardtabletten: 141347

Ranolazin Genericon 750 mg Retardtabletten: 141348

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

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 Genericon 375 mg Retardtabletten Ranolazin Genericon 500 mg Retardtabletten Ranolazin Genericon 750 mg Retardtabletten
Bulgarien:	Ranolazine ELC 375 mg Таблетка с удълженоосвобождаване Ranolazine ELC 500 mg Таблетка с удължено освобождаване Ranolazine ELC 750 mg Таблетка с удължено освобождаване
Zypern:	Ranolazine Remedica 375 mg Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Ranolazine Remedica 500 mg Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Ranolazine Remedica 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:	Ranolazina Adamed 375 mg comprimidos de libertação prolongada Ranolazina Adamed 500 mg comprimidos de libertação prolongada Ranolazina Adamed 750 mg comprimidos de libertação prolongada
Rumänien:	Ranolazină Atb 375 mg comprimate cu eliberare prelungită Ranolazină Atb 500 mg comprimate cu eliberare prelungită Ranolazină Atb 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 DOC Generici
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 Dezember 2024.