

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Ranogelan und wofür wird es angewendet?

Ranogelan 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 Ranogelan beachten?

Ranogelan 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 Ranogelan 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 Ranogelan 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 Ranogelan 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 Ranogelan 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 Ranogelan 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 Ranogelan beeinträchtigen können.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen einnehmen, die Digoxin oder Metoprolol enthalten, da Ihr Arzt die Dosis dieser Arzneimittel möglicherweise ändern will, solange Sie Ranogelan 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 Ranogelan 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 Ranogelan einnehmen.

Einnahme von Ranogelan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ranogelan kann vor oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Sie dürfen keinen Grapefruitsaft trinken, solange Sie mit Ranogelan 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, sollen Sie Ranogelan nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit

Nehmen Sie Ranogelan nicht ein, 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 Ranogelan 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.

Ranogelan 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 Beschwerden dieser Art bei sich feststellen, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen, bis die Beschwerden vollständig zurückgegangen sind.

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

3. Wie ist Ranogelan 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.

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Retardtabletten immer unzerkaut mit etwas Wasser. Sie dürfen die Retardtabletten nicht zerkleinern, lutschen, kauen oder halbieren, da die besondere 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 bis 4 Wochen kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen, um die richtige Wirkung für Sie zu erzielen. Die Maximaldosis von Ranogelan 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 Ranogelan abbrechen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen Ranogelan nicht einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ranogelan eingenommen haben als Sie sollten

Wichtig: Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie aus Versehen zu viele Ranogelan-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 Retardtabletten

einschließlich des Behältnisses und des Umkartons mit, damit das Klinikpersonal leicht feststellen kann, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ranogelan 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Ranogelan ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen die folgenden Anzeichen 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 Ranogelan abbrechen.

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen können auftreten:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verstopfung
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen
- Schwächegefühl

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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 (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Mangelnde Fähigkeit Wasser zu lassen
- Anormale Laborwerte der 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)

- 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

5. Wie ist Ranogelan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „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 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 Ranogelan enthält

- Der Wirkstoff ist Ranolazin. Jede Retardtablette enthält 500 mg Ranolazin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose (E 460), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Natriumhydroxid (E 524), Hypromellose (E 464), Magnesiumstearat (E 470b).
Filmüberzug AquaPolish P weiß: Hypromellose (E 464), Hydroxypropylcellulose (E 463), Macrogol 8000 (E 1521), Titandioxid (E 171).

Wie Ranogelan aussieht und Inhalt der Packung

Die 500 mg-Retardtabletten sind weiße, längliche, nach außen gewölbte Filmtabletten mit den Abmessungen 16,5 mm x 8,0 mm und mit der Prägung „500“ auf einer Seite.

Ranogelan ist in Umkartons mit 30 oder 60 Retardtabletten in PVC/PVDC/ Aluminium-Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Hersteller

Adamed Pharma S.A., ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polen
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Z.Nr.: 141275

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

Litauen:	Ranogelan 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Niederlande:	Ranogelan 500 mg tabletten met verlengde afgifte
Österreich:	Ranogelan 500 mg-Retardtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.