

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

“ 17 dekabr ” 2021-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərman preparatını istifadə etməzdən əvvəl içlik vərəqəsini tam və diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün vacib məlumatlar vardır.

- Bu içlik vərəqəsini atmayın. Onu yenidən oxumağa ehtiyacınız ola bilər.
- Əgər əlavə suallarınız yaranarsa, müalicə həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.
- Bu dərman preparatı yalnız Sizin üçün təyin edilmişdir. Onu digər insanlara verməyin. Hətta xəstəlik əlamətləri Sizinlə eyni olsa belə, bu dərman başqalarına zərər verə bilər.
- Hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman müalicə həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində təsvir edilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir. 4-cü bölməyə baxın.

RANEKSA® 500 mq; 1000 mq uzun müddətli təsirə malik tabletlər
RANEXA®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Ranolazin

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 500 mq və ya 1000 mq ranolazin vardır.

Köməkçi maddələr: mikrokristallik sellüloza, metakril turşusunun və etilakrilatin sopolimeri (1:1), hipromelloza (2910), maqnezium stearat (qaramaldan deyil), natrium hidrokسيد.

Örtük:

500 mq-lıq tabletlər: polietilenqlikol 3350, qismən hidrolizəolunmuş polivinil spirti, talk, titan dioksid, sarı dəmir oksidi (E172), qırmızı dəmir oksidi (E172), Karnaub mumu.

1000 mq-lıq tabletlər: qliserin triasetat, hipromelloza 6cP, laktoza monohidrat, polietilenqlikol 3350, titan dioksid, sarı dəmir oksidi (E172), Karnaub mumu.

Təsviri

Raneksa® preparatının uzun müddətli təsirə malik tabletləri oval formalıdır.

500 mq-lıq tabletlər açıq-narıncı rəngdədir, bir tərəfində “500” nişanı vardır, digər tərəfi isə hamardır.

1000 mq-lıq tabletlər solğun-sarı rəngdədir, bir tərəfində “1000” nişanı vardır, digər tərəfi isə hamardır.

Farmakoterapevtik qrupu

Digər ürək preparatları.

ATC kodu: C01EB18.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Təsir mexanizmi: Ranolazinin təsir mexanizmi əsasən məlum deyil. Ranolazin ürək hüceyrələrində gec natrium cərəyanını inhibə edərək bəzi antianginal təsirlərə malik ola bilər. Bu, hüceyrədaxili

natrium yığılmasını azaldır və nəticədə hüceyrədaxili kalsiumun həddindən artıq yüklənməsini azaldır. Ranolazin, gec natrium cərəyanını azaltmaq üçün hərəkət edərək, işemiya zamanı bu hüceyrədaxili ion disbalansı azaldır. Hüceyrə kalsiumunun həddindən artıq yüklənməsində bu azalmanın miokardın boşalmasını yaxşılaşdıracağı və bununla da sol mədəciyin diastolik sərtliyini azaltacağı gözlənilir. Ranolazin tərəfindən gec natrium cərəyanının inhibə edilməsinin klinik sübutu uzun QT sindromu olan 5 xəstənin (SCN5A ΔKPQ gen mutasiyasına malik LQT3) açıq tədqiqatında QTc intervalının əhəmiyyətli dərəcədə qısalması və diastolik relaksiyanın yaxşılaşması ilə təmin edilir.

Bu təsirlər ürək vurğularının sayı, qan təzyiqi və ya vazodilatasiya dəyişikliklərindən asılı deyil.

Farmakodinamikası

Hemodinamik təsirlər: Nəzarət edilən tədqiqatlarda tək başına və ya digər antianginal dərmanlarla kombinasiyada ranolazin qəbul edən xəstələrdə orta ürək vurğularının sayı (<2 döyüntü/dəqiqə) və orta sistolik qan təzyiqinin (<3 mm Hg) minimal azalması müşahidə edilmişdir.

Elektrokardiografik təsirlər: Ranexa® ilə müalicə olunan xəstələrdə QTc intervalında doza və plazma konsentrasiyası ilə bağlı artımlar (gündə iki dəfə 1000 mq-da təxminən 6 msn), T dişin amplitudanın azalması və bəzi hallarda kəsikli T dişləri müşahidə edilmişdir. Ranolazinin səth elektrokardiogramasında bu təsirlərinin mədəciklərin fəaliyyət potensialını uzadan, sürətli rektifikasiya edən kalium cərəyanının inhibə edilməsindən və mədəciklərin fəaliyyət potensialını qısaldan gec natrium cərəyanının inhibə edilməsindən irəli gəldiyinə inanılır. 1308 xəstə və sağlam könüllülərin birləşdirilmiş məlumatlarının populyasiya təhlili ranolazin plazma konsentrasiyasının hər 1000 ng/ml üçün QTc-də ilkin səviyyədən orta hesabla 2,4 msn artım nümayiş etdirdi. Bu dəyər, gündə iki dəfə 500 və 750 mq dozadan sonra QTcF-də (Fridericia korreksiyası) başlanğıc səviyyəsindən orta dəyişikliklərin müvafiq olaraq 1,9 və 4,9 msn olduğu əsas klinik tədqiqatların məlumatlarına uyğundur. Klinik cəhətdən əhəmiyyətli qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə yamac daha yüksəkdir.

UA/NSTEMI ACS olan 6560 xəstədə geniş nəticəli tədqiqatda (MERLIN-TIMI 36) Ranexa® və plasebo arasında bütün səbəblərdən ölüm (nisbi risk ranolazin: plasebo 0,99), qəfil ürək ölümü (nisbi risk ranolazin: plasebo 0,87) və ya simptomatik sənədləşdirilmiş aritmiyaların tezliyi (3,0%-ə qarşı 3,1%).

MERLIN-TIMI 36 tədqiqatında 7 günlük Holter monitorinqi əsasında Ranexa® ilə müalicə alan 3162 xəstədə proaritmik təsirlər müşahidə edilməmişdir. Ranexa® ilə müalicə olunan xəstələrdə (80%) plasebo (87%) ilə müqayisədə, o cümlədən mədəcik taxikardiyası 8 döyüntü (5%-ə qarşı 8%) ilə müalicə olunan xəstələrdə aritmiyaların tezliyi əhəmiyyətli dərəcədə aşağı olmuşdur.

Farmakokinetikası

Ranexa®-nın peroral qəbulundan sonra plazmada pik konsentrasiyası (C_{max}) adətən 2 və 6 saat arasında müşahidə olunur. Stabil vəziyyətə ümumiyyətlə gündə iki dəfə qəbul edildikdən sonra 3 gün ərzində nail olunur.

Absorbsiyası: Dərhal buraxılan ranolazin tabletlərinin oral qəbulundan sonra ranolazinin orta mütləq biomənimsənilməsi böyük fərdlərarası dəyişkənliklə 35-50% arasında dəyişdi. Ranexa®-nın məruz qalması dozaya nisbətə daha çox artır. Doza gündə iki dəfə 500 mq-dan 1000 mq-a qədər artırıldıqda, tarazlıq vəziyyətində AUC-da 2,5-3 dəfə artım müşahidə edildi. Sağlam könüllülərdə aparılan farmakokinetik tədqiqatda sabit C_{max} orta hesabla təqribən 1770 (SD 1040) ng/ml, stabil AUC₀₋₁₂ isə orta hesabla 13700 (SD 8290) ng xh/ml olmuşdur. Doza gündə iki dəfə 500 mq. Qida ranolazinin udulma sürətinə və dərəcəsinə təsir göstərmir.

Paylanma: Ranolazinin təxminən 62%-i plazma zülalları ilə, əsasən alfa 1 turşusu qlikoproteinləri ilə və zəif şəkildə albuminlə bağlanır. Orta sabit vəziyyətdə paylanma həcmi (V_{ss}) təxminən 180 l-dir.

Biotransformasiya: Ranolazin sürətli və geniş metabolizmə məruz qalır. Sağlam gənc yetkinlərdə ranolazin 500 mq dozada [14 C] ranolazin qəbul edildikdən sonra plazmadakı radioaktivliyin təxminən 13%-ni təşkil edir. İnsan plazmasında (47 metabolit), sidikdə (> 100 metabolit) və nəcisdə (25 metabolit) çox sayda metabolit müəyyən edilmişdir. On dörd əsas yol müəyyən edilmişdir ki, bunlardan O demetilizasiyası və N-dealkilizasiyası ən mühümdür. İnsan qaraciyər mikrosomlarından istifadə etməklə *in vitro* tədqiqatlar göstərir ki, ranolazin əsasən CYP3A4, həm də CYP2D6 ilə metabolizə olunur. Gündə iki dəfə 500 mq dozada CYP2D6 aktivliyi olmayan subyektlər (zəif metabolizatorlar, PM) CYP2D6 metabolizə qabiliyyətinə malik olan subyektlərə (geniş

metabolizatorlar, EM) nisbətən AUC 62% yüksək olmuşdur. Gündə iki dəfə 1000 mq dozada müvafiq fərq 25% təşkil etmişdir.

Eliminasiyası: Ranolazin əsasən metabolizmlə xaric edilir. Dozanın 5%-dən az hissəsi sidik və nəcislə dəyişməmiş şəkildə xaric olunur. Sağlam şəxslərə birdəfəlik 500 mq dozada [^{14}C] ranolazinin oral qəbulundan sonra radioaktivliyin 73%-i sidikdə, 25%-i nəcisdə aşkar edilmişdir.

Ranolazinin klirensi dozadan asılıdır, dozanın artması ilə azalır. Yarım ömrü venadaxili tətbiqdən sonra təxminən 2-3 saatdır. Ranolazinin oral qəbulundan sonra tarazlıq vəziyyətində terminal yarımxaricolma dövrü udulma sürəti ilə məhdud eliminasiya ilə əlaqədar olaraq təxminən 7 saatdır.

Xüsusi əhali

Müxtəlif amillərin ranolazin farmakokinetikasına təsiri 928 stenokardiya xəstəsi və sağlam subyektdə əhalinin farmakokinetik qiymətləndirməsində qiymətləndirilmişdir.

Cins təsirləri

Cins farmakokinetik parametrlərə klinik cəhətdən əhəmiyyətli təsir göstərməmişdir.

Yaşlı xəstələr

Yalnız yaşın farmakokinetik parametrlərə klinik əhəmiyyəti yoxdur. Bununla belə, yaşlılarda böyrək funksiyasının yaşa bağlı azalması səbəbindən ranolazin məruz qalma arta bilər.

Bədən çəkisi

Çəkisi 70 kq olan şəxslərlə müqayisədə, 40 kq çəkisi olan şəxslərdə əlavə təsirlərin təxminən 1,4 dəfə yüksək olduğu təxmin edilmişdir.

CHF: CHF NYHA III və IV siniflərinin plazma konsentrasiyalarının təxminən 1,3 dəfə yüksək olduğu təxmin edilmişdir.

Böyrək çatışmazlığı

Böyrək funksiyasının ranolazin farmakokinetikasına təsirini qiymətləndirən bir araşdırmada ranolazin AUC normal böyrək funksiyası olan xəstələrlə müqayisədə yüngül, orta və ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə orta hesabla 1,7-2 dəfə yüksək olmuşdur. Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə AUC-də böyük fərdlərarası dəyişkənlik var idi. Böyrək funksiyasının azalması ilə metabolitlərin AUC artmışdır. Bir farmakoloji cəhətdən aktiv ranolazin metabolitinin AUC-u ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə 5 dəfə artmışdır.

Əhalinin farmakokinetik analizində, orta dərəcədə pozulmuş xəstələrdə (kreatinin klirensi 40 ml/dəq) ranolazin məruz qalmasının 1,2 dəfə artması təxmin edilmişdir. Ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə (kreatinin klirensi 10-30 ml/dəq) ranolazin məruz qalmasında 1,3-1,8 dəfə artım təxmin edilmişdir.

Dializin ranolazin farmakokinetikasına təsiri qiymətləndirilməmişdir.

Qaraciyər çatışmazlığı

Ranolazinin farmakokinetikası yüngül və ya orta dərəcədə qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə qiymətləndirilmişdir. Ağır qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələr haqqında məlumat yoxdur. Yüngül qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə ranolazin AUC təsir göstərməmişdir, lakin orta dərəcədə pozulmuş xəstələrdə 1,8 dəfə artmışdır. QT intervalının uzadılması bu xəstələrdə daha aydın müşahidə edilmişdir.

Pediatrik əhali

Pediatrik populyasiyada (<18 yaş) ranolazinin farmakokinetik parametrləri öyrənilməmişdir.

İstifadəsinə göstərişlər

Raneksa® preparatı çox zaman fiziki yüklənmədən və həddən artıq aktiv hərəkətlərdən sonra sinədə meydana çıxan, boyun ilə qarnın yuxarı hissəsi arasında hiss edilən ağrı və narahatlıq hissi kimi özünü büruzə verən stenokardiyanın müalicəsi zamanı istifadə edilən dərman preparatıdır.

Yaxşılaşma baş vermədikdə və ya səhhətiniz pisləşdikdə, həkimə müraciət edin.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda Raneksa® preparatını istifadə etmək olmaz:

- ranolazinə və ya dərman preparatının bu içlik vərəqəsinin 6-cı bölməsində sadalanan digər komponentlərinə qarşı allergiya mövcud olduqda;
- ağır dərəcəli böyrək xəstəlikləri mövcud olduqda;
- orta və ya ağır dərəcəli qaraciyər xəstəlikləri mövcud olduqda;

- bakterial infeksiyaların (klaritromisin, telitromisin), göbələk infeksiyalarının (itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol, pozakonazol), İİV-infeksiyasının (proteazanın inhibitorları), depressiyanın (nefazodon) və ya ürək ritminin pozulmalarının (xinidin, dofetilid və ya sotalol) müalicəsi üçün müəyyən dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Aşağıdakı hallarda Raneksa® preparatını qəbul etməzdən əvvəl məsləhət üçün həkimə müraciət edin.

- yüngül və ya orta dərəcəli böyrək xəstəlikləri zamanı;
- yüngül dərəcəli qaraciyər xəstəlikləri zamanı;
- əgər Sizde nə zamansa elektrokardiogramda (EKQ) normadan kənarlaşmalar qeydə alınmışdırsa;
- əgər Siz – yaşlı insansınızsa;
- əgər bədən çəkiniz azdırsa (60 kq və daha az);
- əgər Siz ürək çatışmazlığından əziyyət çəkirsinizsə;

Yuxarıda sadalananlardan hər hansı birinin Sizə aidiyyəti varsa, həkim dozanın azaldılması və ya digər ehtiyat tədbirlərinin görülməsi barədə qərar qəbul edə bilər.

Raneksa® 1000 mq, uzun müddətli təsirə malik tabletlər preparatının tərkibində laktoza monohidrat vardır. Əgər həkiminiz Sizde bəzi şəkər növlərinə qarşı dözümsüzlüyün olduğunu bildirmişdirsə, bu dərman preparatını qəbul etməzdən əvvəl müalicə həkiminizlə məsləhətləşin.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Raneksa® preparatı ilə müalicə müddətində aşağıdakı dərman vasitələrini istifadə etməyin:

- bakterial infeksiyaların (klaritromisin, telitromisin), göbələk infeksiyalarının (itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol, pozakonazol), İİV-infeksiyasının (proteazanın inhibitorları), depressiyanın (nefazodon) və ya ürək ritminin pozulmalarının (xinidin, dofetilid və ya sotalol) müalicəsi üçün istifadə edilən müəyyən dərman vasitələri;

Aşağıdakı dərman preparatlarını istifadə edirsinizsə, Raneksa® preparatının qəbuluna başlamazdan əvvəl müalicə həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin:

- bakterial infeksiyaların (eritromisin), göbələk infeksiyalarının (flukonazol) müalicəsi üçün istifadə edilən müəyyən dərman preparatları, transplantasiya olunmuş orqanların qopmasının qarşısını almaq üçün nəzərdə tutulmuş preparatlar (siklosporin) və ya əgər Siz ürək xəstəliklərinin müalicəsi üçün diltiazem və ya verapamil kimi dərman vasitələrini qəbul edirsinizsə. Bu dərman preparatlarının qəbulu Raneksa® preparatının mümkün əlavə təsirləri olan başgicəllənmə, ürəkbulanma və ya qusma kimi əlavə təsirlərin sayının artmasına gətirib çıxara bilər (4-cü bölməyə baxın). Həkim dozanın azaldılması barədə qərar qəbul edə bilər.
- epilepsiyanın və ya digər nevroloji pozuntuların (məsələn, fenitoin, karbamazepin və ya fenobarbital) müalicəsi üçün nəzərdə tutulmuş preparatlar; infeksiya xəstəlik (məsələn, vərəm) zamanı müalicə üçün rifampisin; bitki mənşəli dəlikli daziotu preparatı, çünki bu preparatlar Raneksa® preparatının effektivliyini azalda bilər.
- ürək xəstəliklərinin müalicəsi üçün istifadə edilən, tərkibində diqoksin və ya metoprolol olan dərman preparatları, belə ki, həkim Raneksa® preparatının qəbul edildiyi müddətdə bu preparatların dozasının dəyişdirilməsinin zəruriliyi barədə qərar qəbul edə bilər.
- allergiyanın (məsələn, terfenadin, astemizol, mizolastin), ürək ritminin pozulmasının (məsələn, dizopiramid, prokainamid) və depressiyanın (məsələn, imipramin, doksepin, amitriptilin) müalicəsi üçün istifadə edilən müəyyən dərman vasitələri, belə ki, bu preparatların qəbulu EKQ-də dəyişikliklərə səbəb ola bilər.
- depressiyanın (bupropion), psixozların, İİV infeksiyasının (efavirenz) və ya xərcəng xəstəliyinin (siklofosfamid) müalicəsi üçün müəyyən preparatlar.
- qanda xolesterinin səviyyəsinin yüksəlməsi zamanı müalicə üçün istifadə edilən müəyyən dərman preparatları (məsələn, simvastatin, lovastatin, atorvastatin). Bu dərman preparatları əzələ ağrısına və əzələlərin zədələnməsinə səbəb ola bilər. Müalicə həkiminiz Raneksa® preparatının qəbul edildiyi müddətdə bu preparatların dozasının dəyişdirilməsinin zəruriliyi barədə qərar qəbul edə bilər.

- transplantasiya olunmuş orqanların qopmasının profilaktikası üçün istifadə edilən müəyyən dərman preparatları (məsələn, takrolimus, siklosporin, sirolimus, everolimus), belə ki, Sizin müalicə həkiminiz Raneksa® preparatının qəbul edildiyi müddətdə bu preparatın dozasının dəyişdirilməsinin zəruriliyi barədə qərar qəbul edə bilər.

Əgər siz hazırda hər hansı digər dərman vasitələrini istifadə edirsinizsə, yaxın keçmişdə istifadə etmişinizsə və ya istifadə etmiş ola bilərsinizsə, bu barədə müalicə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

Hamiləlik və laktasiya dövrlərində istifadəsi

Hamiləlik

Hamiləlik dövründə Raneksa® preparatı müalicə həkiminin tövsiyəsi olmadan qəbul edilməməlidir.

Laktasiya dövrü

Laktasiya dövründə Raneksa® preparatının qəbulu əks-göstərişdir. Əgər körpənizi ana südü ilə qidalandırırırsınızsa, müalicə həkimi ilə məsləhətləşin.

Hamiləlik və ya laktasiya dövrlərində, habelə hamiləliyin ehtimal edilməsi və ya planlaşdırılması zamanı bu preparatı qəbul etməzdən əvvəl müalicə həkiminizlə məsləhətləşin.

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsi

18 yaşa qədər uşaqlarda və yeniyetmələrdə Raneksa® preparatının qəbulu əks göstərişdir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Raneksa® preparatının nəqliyyat vasitələrini idarə etmək və mexanizmlərə xidmət etmək qabiliyyətinə təsiri üzrə tədqiqatlar aparılmamışdır. Nəqliyyat vasitələrini idarə etmək və mexanizmlərə xidmət etməklə bağlı müalicə həkimi ilə məsləhətləşin.

Raneksa® preparatı başgicəllənmə (tez-tez), görmə sahəsinin bulanıqlaşması (bəzən), huşun bulanıqlaşması vəziyyəti (bəzən), hallüsinasiyalar (bəzən), görmə sahəsinin ikiləşməsi (bəzən), koordinasiyanın pozulması (nadir hallarda) kimi əlavə təsirlərə səbəb ola bilər ki, bunlar da nəqliyyat vasitələrini idarə etmək və mexanizmlərə xidmət etmək qabiliyyətinə təsir edə bilər. Bu cür simptomlar baş verdikdə, həmin hallar tam keçib gedənə qədər avtomobili və ya mexanizmləri idarə etməyin.

Raneksa® preparatının uzun müddətli təsirə malik bir tabletinin tərkibində 1 mmoldan az (23 mq) natrium vardır, yəni hesab etmək olar ki, preparatın tərkibində "natrium demək olar ki, yoxdur".

İstifadə qaydası və dozası

Bu dərman preparatını hər zaman müalicə həkiminizin tövsiyələrinə dəqiq uyğun şəkildə qəbul edin. Əgər Sizde şübhələr varsa, müalicə həkimi və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Tabletləri bütöv şəkildə, su ilə birlikdə içərək udmaq lazımdır. Tabletləri xırdalamayın, çeynəməyin və bölməyin, çünki bu, dərman maddəsinin orqanizmdə tabletlərdən azad olmasına təsir göstərə bilər.

Böyüklər üçün başlanğıc doza gündə iki dəfə bir ədəd 500 mq tablet təşkil edir. 2-4 həftədən sonra, orqanizmin müalicəyə reaksiyasından asılı olaraq, həkim lazımı effektin əldə edilməsi üçün preparatın dozasını artırma bilər. Raneksa® preparatının maksimal dozası gündə iki dəfə 1000 mq təşkil edir.

Meydana çıxan bütün əlavə təsirlər, məsələn, başgicəllənmə və ya ürəkbulanma hissi və ya əhvalın pisləşməsi barədə məlumat vermək vacibdir. Həkim Raneksa® preparatının dozasını azalda və bu, kifayət etmədikdə preparatla müalicəni dayandıra bilər.

Raneksa® preparatının qida məhsulları və içkilərlə birlikdə qəbulu

Raneksa® preparatını qida qəbulundan asılı olmayaraq qəbul etmək olar. Raneksa® preparatı ilə müalicə müddətində qreypfrut şirəsi qəbul edilməməlidir.

Əgər Siz Raneksa® preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa

Əgər preparatı qəbul etməyi unutmusunuzsa, bu barədə xatırlayan kimi, onu qəbul edin, əgər növbəti qəbulun vaxtı demək olar ki, çatıbsa (6 saatdan az qalıbsa) unudulmuş dozanı qəbul etməyin. Unutduğunuz dozanı kompensasiya etmək üçün ikiqat dozanı qəbul etməyin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərman vasitələrində olduğu kimi, bu preparat da bəzi insanlarda əlavə təsirlərə səbəb ola bilər.

Nadir hallarda baş verən, lakin təhlükəli bir vəziyyət olan angionevrotik ödemənin aşağıdakı simptomları meydana çıxdığı halda Raneksa® preparatının qəbulunu dayandırmaq və dərhal müalicə həkiminə müraciət etmək lazımdır:

- üzün, dilin və boğazın şişməsi
- udma zamanı çətinliklər
- səpgilər və ya tənəffüsün çətinləşməsi

Başgicəllənmə, ürəkbulanma hissi və ya qusma kimi adi əlavə təsirlərin baş verməsi barədə həkimə məlumat verin. Həkim Raneksa® preparatının dozasını azalda və ya preparatla müalicəni dayandıra bilər.

Digər mümkün əlavə təsirlərə aşağıdakılar aiddir:

Tez-tez baş verən əlavə təsirlər (100 pasiyentdən 1-10 nəfərdə meydana çıxır):

- Qəbizlik
- Başgicəllənmə
- Baş ağrısı
- Ürəkbulanma hissi, qusma
- Zəiflik hissi

Bəzən baş verən əlavə təsirlər (1 000 pasiyentdən 1-10 nəfərdə meydana çıxır):

- Hissiatın dəyişilməsi
- Təşviş hissi, yuxu problemləri, huşun bulanıqlaşması vəziyyəti, hallüsinasiyalar
- Görmə sahəsinin bulanıqlaşması, görmənin pozulması
- Qavramanın (toxunmanın və ya dadın) dəyişilməsi, tremor, yorğunluq hissi və ya lənglik, yuxululuq və ya yuxululuq vəziyyəti, bayılmaöncəsi vəziyyət və ya bayılma, ayağa qalxarkən başgicəllənmə
- Sidiyin rənginin tündləşməsi, sidikdə qan, sidik ifrazının çətinləşməsi
- Susuzlaşma
- Tənəffüsün çətinləşməsi, öskürək, burun qanaxması
- Görmə sahəsinin ikiləşməsi
- Həddən artıq tərləmə, qaşınma
- Şişkinlik və ya köpmə hissi
- İstilikbasmalar, arterial təzyiqin azalması
- Qanda kreatinin adlandırılan maddənin səviyyəsinin və ya sidik cövhərinin konsentrasiyasının yüksəlməsi, qanda trombositlərin və ya leykositlərin sayının artması, EKQ-də dəyişikliklər
- Oynaqlarda şişkinlik, ətraflarda ağrı
- İştahsızlıq və/ və ya bədən çəkisinin azalması
- Əzələ qıcolmaları, əzələ zəifliyi
- Qulaqlarda səs və/ və ya fırlanma hissi
- Mədədə ağrı və narahatlıq hissi, həzmin pozulması, ağızda quruluq, qazların çox miqdarda çıxarılması

Nadir hallarda baş verən əlavə təsirlər (10 000 pasiyentdən 1-10 nəfərdə meydana çıxır):

- Sidik ifrazı qabiliyyətinin olmaması
- Qaraciyərin laboratoriya sınaqlarının nəticələrinin normadan kənarlaşması
- Kəskin böyrək çatışmazlığı
- Qoxubilmə hissəsinin dəyişilməsi, ağızın və ya dodaqların keyləşməsi hissi, eşitmə qabiliyyətinin pozulması
- Soyuq tər, səpgilər
- Koordinasiyanın pozulmaları
- Ayağa qalxarkən arterial təzyiqin azalması
- Huşun bulanıqlaşması və ya itirilməsi
- Səmtləşmənin pozulması
- Əllərin və ayaqların soyuması hissi

- Səpgilər, allergik dəri reaksiyaları
- İmpotensiya
- Müvazinətin pozulması səbəbindən yerimənin mümkün olmaması
- Mədəaltı vəzinin və ya bağırsağın iltihabı
- Yaddaşın itirilməsi
- Boğazda sıxılma hissi
- Qanda natriumun səviyyəsinin azalması (hiponatriemiya) – yorğunluq hissəyə səbəb ola və huşun bulanıqlaşmasına, əzələlərin dartılmasına, əzələ qıcolmalarına və komaya gətirib çıxara bilər.

Naməlum tezlikdə (mövcud məlumatlar əsasında tezliyi müəyyənləşdirmək mümkün deyil):

- Miokloniya.

Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi

Hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman müalicə həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində təsvir edilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir. Siz, həmçinin əlavə təsir barədə illi məlumatlandırma sistemi vasitəsilə bilavasitə məlumat verə bilərsiniz. Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə Siz, bu dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumat toplamağa kömək edə bilərsiniz.

Doza həddinin aşılması

Raneksa® preparatının tabletlərini artıq sayda qəbul etmisinizsə və ya həkimin təyin etdiyi dozanı aşmışınızsa, bu barədə dərhal həkimə məlumat vermək lazımdır. Əgər müalicə həkiminizlə əlaqə saxlaya bilmirsinizsə, ən yaxınlıqdakı təcili tibbi yardım şöbəsinə müraciət edin. Qalan bütün tabletləri, o cümlədən qablaşmanı və karton qutunu özünüzlə götürün ki, Sizin məhz hansı preparatı qəbul etdiyinizi müəyyən etmək tibb işçiləri üçün daha asan olsun.

Buraxılış forması

20 tablet PVX/PV DX/alüminium blisterdə. 3 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda uşaqların əllərinin çatmadığı yerdə saxlayın.

Həç bir dərman preparatını kanalizasiya sisteminə və ya məişət tullantıları ilə birlikdə atmayın. Lazım olmayan dərman preparatının utilizasiyası ilə bağlı əczaçıya müraciət edin. Bu tədbirlər ətraf mühiti qorumağa kömək edir.

Yararlılıq müddəti

5 il

Bu dərman preparatını hər bir blisterin və karton qutunun üzərində "Son istifadə tarixi" sözlərindən sonra qeyd edilmiş yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etməyin.

Aptekdən buraxılma şərti

Dərman preparatı reseptlə buraxılır.

İstehsalçı

Menarini – Von Heyden GmbH.

Leipziger Straße 7-13

01097 Dresden

Almaniya

&

Patheon Manufacturing Services LLC.

5900 NW Martin Luther King Jr. Highway Building 1

Greenville, North Carolina 27834

ABŞ.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare,
L-1611 Luxembourg,
Lüksemburq.

Səlahiyyətli nümayəndə

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP).

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Almaniya.