

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

LAZELA 375 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
LAZELA 500 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
LAZELA 750 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Ρανολαζίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το LAZELA και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το LAZELA
- 3 Πώς να πάρετε το LAZELA
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το LAZELA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το LAZELA και ποια είναι η χρήση του

Το LAZELA είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της στηθάγχης, που είναι πόνος στο στήθος ή δυσφορία που νιώθετε σε οποιοδήποτε σημείο στο άνω μέρος του σώματός σας μεταξύ του αυχένα και της άνω κοιλίας, ο οποίος συνήθως προκαλείται μέσω άσκησης ή υπερβολικής δραστηριότητας.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το LAZELA

Μην πάρετε το LAZELA

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη ρανολαζίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6 στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.
- εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα.
- εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα.
- εάν χρησιμοποιείτε ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων (κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη), μυκητιάσεων (ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη), λοίμωξης από HIV (αναστολείς πρωτεάσης), κατάθλιψη (νεφαζοδόνη) ή διαταραχές καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, δοφετιλίδη, ή σοταλόλη).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το LAZELA:

- εάν έχετε ήπια ή μέτρια νεφρικά προβλήματα
- εάν έχετε ήπια ηπατικά προβλήματα
- εάν είχατε παρουσιάσει κάποτε μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)
- εάν είστε ηλικιωμένοι.

- εάν έχετε χαμηλό σωματικό βάρος (60 kg ή λιγότερο).
- εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας δώσει χαμηλότερη δόση ή να πάρει άλλες προφυλάξεις εάν ισχύει κάποιο από αυτά για εσάς.

Άλλα φάρμακα και LAZELA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε χρησιμοποιήσει πρόσφατα ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Μην χρησιμοποιείτε τα ακόλουθα φάρμακα εάν παίρνετε LAZELA:

- ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων (κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη), μυκητιάσεων (ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη), λοίμωξης από HIV (αναστολείς πρωτεάσης), κατάθλιψης (νεφαζοδόνη), ή διαταραχών καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, δοφετιλίδη ή σοταλόλη).

Ενημερώστε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το LAZELA εάν χρησιμοποιείτε:

- ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση βακτηριακής λοίμωξης (ερυθρομυκίνη) ή μυκητίασης (φλουκοναζόλη), ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αποτροπή απόρριψης ενός μεταμοσχευμένου οργάνου (κυκλοσπορίνη), ή εάν παίρνετε δισκία για την καρδιά όπως διλτιαζέμη ή βεραπαμίλη. Τα φάρμακα αυτά ενδέχεται να προκαλέσουν αύξηση στον αριθμό των ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως ζάλη, ναυτία ή έμετο, που είναι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του LAZELA (βλέπε παράγραφο 4). Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να σας δώσει χαμηλότερη δόση,
- φάρμακα για την αντιμετώπιση της επιληψίας ή άλλης νευρολογικής διαταραχής (π.χ. φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, ή φαινοβαρβιτάλη), εάν παίρνετε ριφαμπικίνη για κάποια λοίμωξη (π.χ. φυματίωση), ή εάν παίρνετε το φυτικό φάρμακο βαλσαμόχορτο (St John's wort), καθώς αυτά τα φάρμακα μπορεί να κάνουν το LAZELA να είναι λιγότερο αποτελεσματικό,
- καρδιολογικά φάρμακα που περιέχουν διγοξίνη ή μετοπρολόλη, καθώς ο γιατρός σας ενδέχεται να θέλει να αλλάξει τη δόση αυτού του φαρμάκου ενόσω παίρνετε το LAZELA,
- ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση αλλεργιών (π.χ. τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, μιζολαστίνη), διαταραχών καρδιακού ρυθμού (π.χ. δισοπυραμίδη, προκαϊναμίδη), και κατάθλιψης (π.χ. μιπραμίνη, δοξεπίνη, αμιτριπυλίνη), καθώς αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν το ΗΚΓ σας,
- ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης (βουπροπιόνη), ψύχωσης, λοίμωξης από HIV (εφαβιρένζη), ή καρκίνου (κυκλοφωσφαμίδη),
- ορισμένα φάρμακα για την θεραπεία των υψηλών επιπέδων της χοληστερόλης στο αίμα (π.χ. σιμβαστατίνη, λοβαστατίνη, ατορβαστατίνη). Αυτά τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν μυϊκό πόνο και μυϊκό τραυματισμό. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει την δοσολογία αυτού του φαρμάκου ενώ λαμβάνετε LAZELA,
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη απόρριψης μεταμοσχευμένων οργάνων (π.χ. τακρόλιμους, κυκλοσπορίνη, σιρόλιμους, εβερόλιμους). Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει την δοσολογία αυτού του φαρμάκου ενώ λαμβάνετε LAZELA.

Το LAZELA με τροφή και ποτό

Το LAZELA μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Ενόσω σας χορηγείται το LAZELA, δεν θα πρέπει να πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Δεν θα πρέπει να πάρετε το LAZELA εάν είστε έγκυος εκτός εάν ο γιατρός σας σας έχει συμβουλέψει να το κάνετε.

Θηλασμός

Δεν πρέπει να πάρετε το LAZELA εάν θηλάζετε. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις του LAZELA στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας σχετικά με την οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων.

Το LAZELA ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη (συχνές), θολή όραση (όχι συχνές), συγχυτική κατάσταση (όχι συχνές), ψευδαισθήσεις (όχι συχνές), διπλή όραση (όχι συχνές), προβλήματα συντονισμού (σπάνιες), οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Εάν σας παρουσιαστούν αυτά τα συμπτώματα, μην οδηγείτε ή μη χειρίζεστε μηχανές μέχρι να έχουν επιλυθεί πλήρως.

Το LAZELA περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το LAZELA

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Να καταπίνετε πάντα ολόκληρα τα δισκία μαζί με νερό. Μην θρυμματίζετε, απομυζείτε, ή μασάτε τα δισκία ή μην τα σπάτε στη μέση, καθώς αυτό ενδέχεται να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο το φάρμακο απελευθερώνεται από τα δισκία μέσα στο σώμα σας.

Η αρχική δόση για ενήλικες είναι ένα δισκίο των 375 mg δύο φορές ημερησίως. Έπειτα από 2-4 εβδομάδες, ο γιατρός σας ενδέχεται να αυξήσει τη δόση ώστε να λάβει την κατάλληλη δράση. Η μέγιστη δόση LAZELA είναι 750 mg δύο φορές ημερησίως.

Είναι σημαντικό να ενημερώνετε το γιατρό σας εάν έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη ή ναυτία ή έμετο. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας ή, εάν αυτό δεν επαρκεί, να σταματήσει τη θεραπεία με το LAZELA.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών δεν θα πρέπει να παίρνουν το LAZELA.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση LAZELA από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία LAZELA ή πάρετε υψηλότερη δόση από τη συνιστώμενη όπως έχει ορίσει ο γιατρός σας, είναι σημαντικό να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας. Εάν δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, πηγαίνετε στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών. Πάρτε μαζί σας τυχόν υπολειπόμενα δισκία, μαζί με τον περιέκτη και το κουτί, έτσι ώστε το προσωπικό του νοσοκομείου να μπορεί εύκολα να καταλάβει τι έχετε πάρει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το LAZELA

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε εκτός εάν έχει έρθει η ώρα (λιγότερο από 6 ώρες) να πάρετε την επόμενη δόση σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το LAZELA και να συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε τα ακόλουθα συμπτώματα αγγειοοιδήματος, η οποία είναι μια σπάνια κατάσταση αλλά μπορεί να είναι σοβαρή:

- διογκωμένο πρόσωπο, γλώσσα ή λαιμός
- δυσκολία στην κατάποση
- κνίδωση ή δυσκολία στην αναπνοή.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάζετε συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη ή ναυτία ή έμετο.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να μειώσει τη δόση σας ή να σταματήσει τη θεραπεία με το LAZELA.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να παρουσιάσετε περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα) είναι:

Δυσκοιλιότητα
Ζάλη
Πονοκέφαλος
Ναυτία, έμετος
Αίσθηση αδυναμίας.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα) είναι:

Αλλοιωμένη αίσθηση
Αγχος, δυσκολία ύπνου, συγχυτική κατάσταση, ψευδαισθήσεις
Θολή όραση, οπτική διαταραχή
Αλλαγές στην αίσθηση (αφή ή γεύση), τρόμος, κούραση ή νωθρότητα, νυσταγμός ή υπνηλία,
λιποθυμικές τάσεις ή λιποθυμία, ζάλη κατά την ορθοστασία
Σκούρα ούρα, αίμα στα ούρα, δυσκολία ούρησης
Αφυδάτωση
Δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, ρινορραγία
Διπλή όραση
Υπερβολική εφίδρωση, κνησμός
Αίσθηση διόγκωσης ή φουσκάματος
Εξάψεις, χαμηλή αρτηριακή πίεση
Αυξήσεις σε μια ουσία που ονομάζεται κρεατινίνη ή αυξήσεις της ουρίας στο αίμα σας, αύξηση των αιμοπεταλίων ή των λευκών αιμοσφαιρίων, αλλαγές στο ΗΚΓ
Διόγκωση άρθρωσης, πόνος στα άκρα
Απώλεια όρεξης ή/και απώλεια βάρους
Μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία
Εμβοές στα αυτιά ή/και αίσθημα περιστροφής
Στομαχικός πόνος ή δυσφορία, δυσπεψία, ξηροστομία ή αέρια

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1000 άτομα) είναι:

Έλλειψη ικανότητας ούρησης
Μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές για το ήπαρ
Οξεία νεφρική ανεπάρκεια
Αλλαγή στην αίσθηση της όσφρησης, αιμωδία στο στόμα ή στα χείλη, έκπτωση της ακουστικής οξύτητας
Κρύος ιδρώτας, εξάνθημα
Προβλήματα συντονισμού
Μείωση της αρτηριακής πίεσης κατά την ορθοστασία
Μειωμένο επίπεδο συνείδησης ή απώλεια συνείδησης
Αποπροσανατολισμός

Αίσθηση ψυχρότητας στα χέρια και τα πόδια
Κνίδωση, αλλεργική αντίδραση δέρματος
Ανικανότητα
Αδυναμία βαδίσματος λόγω ανισσοροπίας
Φλεγμονή του εντέρου ή του παγκρέατος
Απώλεια μνήμης
Συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού
Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπονατριαιμία) που μπορεί να προκαλέσει κόπωση και σύγχυση, μυϊκές δεσμιδώσεις, κράμπες και κόμα.

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) είναι:

Μυόκλονος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το LAZELA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά το “EXP”.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το LAZELA

Η δραστική ουσία στο LAZELA είναι η ρανολαζίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 375 mg, 500 mg ή 750 mg ρανολαζίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος-ακρυλικού αιθυλεστέρα (1:1), υδροξείδιο νατρίου (E524), υπρομελλόζη (E464), μαγνήσιο στεατικό (E470b).

Σύστημα επικάλυψης με λεπτό υμένιο AquaPolish P white: υπρομελλόζη (E464), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), μακρογόλη 8000 (E1521), διοξείδιο τιτανίου (E171)

Εμφάνιση του LAZELA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία των 375 mg είναι λευκά, επιμήκη, κυρτά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διαστάσεων 15 mm x 7.2 mm με εγχάραξη «375» στη μια πλευρά.

Τα δισκία των 500 mg είναι λευκά, επιμήκη, κυρτά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διαστάσεων 16.5 mm x 8.0 mm με εγχάραξη «500» στη μια πλευρά.

Τα δισκία των 750 mg είναι λευκά, επιμήκη, κυρτά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διαστάσεων 19 mm x 9.2 mm με εγχάραξη «750» στη μια πλευρά.

Το LAZELA διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν 60 δισκία σε κυψέλες από PVC/PVDC/αλουμίνιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21^ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,

14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα

T: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

Παρασκευαστής

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

Pabianice, 95-200, Πολωνία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ολλανδία: Lazela 375 mg tabletten met verlengde afgifte
Lazela 500 mg tabletten met verlengde afgifte
Lazela 750 mg tabletten met verlengde afgifte
Ελλάδα: LAZELA 375 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
LAZELA 500 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
LAZELA 750 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις