

# TABLET Perlepasan Terlanjut RANEXA

RANOLAZINE (375 mg , 500 mg, 750 mg)

---

## Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Ranexa
2. Bagaimana Ranexa berfungsi
3. Sebelum menggunakan Ranexa
4. Cara menggunakan Ranexa
5. Semasa menggunakan Ranexa
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Ranexa
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP dan Nombor Siri

### 1. Apakah kegunaan Ranexa

Ranexa adalah sejenis ubat yang digunakan secara kombinasi dengan ubat-ubatan lain untuk merawat *angina pectoris* stabil, iaitu rasa sakit dada atau ketidakselesaan di mana-mana bahagian atas badan di antara leher dan bahagian atas abdomen, yang kebiasaannya terjadi akibat senaman atau terlalu banyak aktiviti fizikal.

Anda perlu merujuk kepada doktor jika keadaan anda tidak bertambah baik atau jika berasa semakin teruk.

### 2. Bagaimana Ranexa berfungsi

Sebahagian besar mekanisme tindakan Ranolazine adalah tidak diketahui. Ranolazine mungkin mempunyai kesan anti-anginal melalui penyekatan arus sodium terkemudian dalam sel jantung

### 3. Sebelum menggunakan Ranexa

#### - Bila tidak boleh menggunakannya

Jangan mengambil Ranexa

- jika anda alah kepada ranolazine atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini yang tersenarai dalam seksyen 6 risalah ini.
- jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang teruk
- jika anda mempunyai masalah hati yang sederhana atau teruk

jika anda mengguna ubat-ubatan tertentu untuk merawat jangkitan bakteria (*Clarithromycin, telithromycin*), jangkitan kulat (*Itraconazole, ketoconazole, voriconazole, posaconazole*), jangkitan HIV (perencat protease), kemurungan (*nefazodone*) atau gangguan rentak denyutan jantung (seperti *quinidine, dofetilide, atau sotalol*).

#### - Sebelum mula menggunakannya

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Ranexa :

- jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang ringan atau sederhana.
- jika anda mempunyai masalah hati yang ringan.
- jika anda pernah menghadapi elektrokardiogram yang tidak normal (ECG).
- jika anda adalah warga tua (Melebihi 75 tahun)
- jika anda mempunyai berat badan yang rendah (60 kg atau kurang)
- jika anda mempunyai kegagalan jantung (NYHA Kelas III - IV )

Doktor anda boleh memutuskan untuk mengurangkan dos atau mengambil langkah pengawasan yang lain jika ada perkara yang tersebut diatas berkaitan dengan anda.

#### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Jangan menggunakan ubat-ubatan berikut jika anda mengambil Ranexa :

- ubat-ubatan tertentu untuk merawat jangkitan bakteria (*Clarithromycin, telithromycin*),
- jangkitan kulat (*Itraconazole, ketoconazole, voriconazole, posaconazole*),

- jangkitan HIV (perencat protease),
- kemurungan (*nefazodone*), atau
- gangguan rentak denyutan jantung (seperti *quinidine, dofetilide, atau sotalol*).

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil Ranexa, sekiranya anda menggunakan

- ubat-ubatan tertentu untuk merawat jangkitan bakteria (*erythromycin*), atau jangkitan kulat (*fluconazole*),
- ubatan untuk mencegah penolakan organ yang dipindahkan (*ciclosporin*), atau
- sekiranya anda mengambil pil jantung seperti *diltiazem* atau *verapamil*.

Ubat- ubatan ini boleh menyebabkan peningkatan kesan-kesan sampingan, seperti pening , loya, muntah-muntah iaitu kesan sampingan yang berkemungkinan untuk terjadi daripada pengambilan Ranexa (lihat seksyen 4). Doktor anda boleh memutuskan untuk memberi anda dos yang lebih rendah.

- ubat-ubatan untuk merawat epilepsi atau lain-lain kekacauan neurologi (seperti *phenytoin, carbamazepine, atau phenobarbital*); mengambil *rifampicin* untuk suatu jangkitan (seperti batuk kering); atau mengambil ubat herba St John Wort, kerana ubat-ubatan ini boleh menyebabkan Ranexa menjadi kurang berkesan.
- ubat-ubatan jantung yang mengandungi *digoxin* atau *metoprolol*, kerana doktor anda bermungkinan perlu menukar dos ubatan ini ketika anda mengambil Ranexa.
- ubat-ubatan tertentu untuk merawat alahan (seperti *terfenadine, astemizole, mizolastine*), gangguan rentak

denyutan jantung (seperti *disopyramide*, *procainamide*), dan kemurungan (seperti *imipramine*, *doxepin*, *amitriptyline*), kerana ubat-ubatan ini boleh memberi kesan kepada *electrocardiogram* (ECG) anda.

- ubat-ubatan tertentu untuk merawat kemurungan (*bupropion*), psikosis, jangkitan HIV (*efavirenz*), atau kanser (*cyclophosphamide*)
- ubat-ubatan tertentu untuk merawat aras kolesterol dalam darah yang tinggi (seperti *simvastatin*, *lovastatin*, *atorvastatin*). Ubat-ubatan ini boleh menyebabkan sakit otot dan kecederaan otot. Doktor anda boleh memutuskan untuk menukar dos ubat ini ketika anda mengambil Ranexa.
- ubat-ubatan tertentu untuk mencegah penolakan organ pindahan (seperti *tacrolimus*, *ciclosporin*, *sirolimus*, *everolimus*) kerana doktor anda boleh memutuskan untuk menukar dos ubat ini ketika anda mengambil Ranexa

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang menggunakan atau baru menggunakan atau mungkin menggunakan mana-mana ubat lain.

#### 4. Cara menggunakan Ranexa

##### - Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini seperti diarahkan oleh doktor anda. Rujuk doktor atau ahli farmasi anda sekiranya tidak pasti .

Sentiasa telan seluruh pil dengan air. Jangan hancurkan, hisap atau kunyah pil ini atau pecahkan nya kepada separuh, kerana ini boleh menjejaskan cara pelepasan ubat dari pil tersebut ke dalam badan anda. Ia boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Dos permulaan bagi orang dewasa adalah satu biji pil 375 mg dua kali sehari. Selepas 2-4 minggu , doktor

anda boleh meningkatkan dos tersebut untuk mendapatkan kesan yang tepat. Dos maksimum Ranexa adalah 750 mg dua kali sehari.

##### - Bila perlu digunakan

Ikut arahan pada label preskripsi anda dengan teliti, dan minta doktor atau ahli farmasi anda untuk menerangkan mana-mana bahagian yang tidak anda fahami.

##### - Berapa lama perlu digunakan

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang telah diarah oleh doktor anda. Rujuk doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti .

##### - Jika terlupa menggunakannya

Jika anda terlupa untuk mengambil sesuatu dos, ambil ia sebaik sahaja anda ingat, kecuali ia sudah hampir (kurang daripada 6 jam ) untuk anda mengambil dos yang berikutnya. Jangan mengambil dos dalam kuantiti berganda untuk menggantikan dos yang terlupa

##### - Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terambil terlalu banyak pil Ranexa atau mengambil dos yang lebih tinggi daripada yang disyorkan oleh doktor anda, adalah penting untuk memaklumkan doktor anda dengan segera. Jika anda tidak dapat menghubungi doktor anda, segera ke jabatan kecemasan yang berhampiran. Bawa bersama lebihan pil yang tertinggal, bekas serta kartonnya, agar kakitangan hospital dapat mengenal pasti dengan mudah apa yang telah anda ambil.

#### 5. Semasa menggunakannya Ranexa

##### - Perkara yang perlu dilakukan

Adalah penting untuk anda memberitahu doktor anda jika anda mengalami kesan sampingan seperti pening, berasa tidak sihat atau jatuh sakit . Doktor anda boleh mengurangkan dos atau, sekiranya

langkah ini tidak mencukupi, rawatan Ranexa dihentikan

##### - Perkara yang tidak boleh lakukan

Jangan minum jus limau gedang ketika anda sedang menjalani rawatan dengan Ranexa

##### - Perkara yang perlu diberi perhatian

###### Kanak-kanak dan remaja

Kanak-kanak dan remaja bawah 18 tahun tidak boleh mengambil Ranexa

###### Kehamilan dan penyusuan bayi

Anda tidak boleh mengambil Ranexa jika anda sedang hamil kecuali telah dinasihatkan oleh doktor anda untuk berbuat demikian.

Anda tidak boleh mengambil Ranexa jika anda sedang menyusukan bayi. Minta nasihat doktor jika anda sedang menyusukan.

Jika anda hamil atau sedang menyusukan, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk mendapat anak, mina nasihat doktor sebelum mengambil ubat ini

###### Memandu dan menggunakan mesin

Tiada kajian yang telah dijalankan mengenai kesan Ranexa kepada keupayaan memandu dan penggunaan mesin. Minta nasihat doktor anda tentang memandu atau penggunaan mesin.

#### 6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mendapatnya.

Anda perlu berhenti mengambil Ranexa dan jumpa doktor anda segera jika anda mengalami gejala angioedema yang berikut, yang jarang berlaku tetapi boleh menjadi teruk :

- bengkak muka , lidah , atau tekak
- kesukaran menelan
- gatal-gatal atau kesukaran bernafas

Beritahu doktor anda jika anda mengalami kesan sampingan biasa seperti pening atau berasa tidak sihat atau muntah. Doktor anda boleh mengurangkan dos atau menghentikan rawatan Ranexa.

Kesan sampingan lain yang mungkin anda mengalami:

Senarai keseluruhan kesan sampingan yang berkemungkinan:

**Biasa** (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- Sembelit
- Pening
- Sakit kepala
- Rasa loya,
- Muntah

**Tidak biasa** (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):

- Deria rasa yang berubah
- Kebimbangan,kesukaran tidur, berkeadaan bingung, halusinasi
- Kabur penglihatan, gangguan penglihatan, penglihatan berganda.
- Perubahan dalam deria rasa (sentuhan atau tunas rasa), terketar-ketar, rasa letih atau lesu, rasa mengantuk atau tersengguik-sengguik, pengsan atau pitam, pening apabila berdiri.
- Air kencing gelap, darah dalam air kencing, kesukaran membuang air kecil.
- Dehidrasi.
- Kesukaran bernafas, batuk , hidung berdarah.
- Berpeluh secara berlebihan , gatal-gatal.
- Rasa bengkak atau kembung.
- Hangat memerah,
- tekanan darah rendah.
- Peningkatan bahan yang dipanggil kreatinin atau peningkatan urea dalam darah anda,
- peningkatan platelet darah atau sel darah putih,
- perubahan perunutan ECG jantung.

- Bengkak sendi, sakit di kaki dan tangan.
- Hilang selera makan dan/atau penurunan berat badan.
- kekejangan otot
- Berdesing dalam telinga dan/atau rasa berpinar.
- Sakit perut atau rasa tidak selesa, ketakcernaan, kering mulut, atau angin

**Jarang** (Boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang):

- Tidak boleh membuang air kecil.
- Nilai ujian makmal untuk hati yang tidak normal.
- Kegagalan buah pinggang akut.
- Perubahan deria bau , kebas mulut atau bibir, deria pendengaran terjejas.
- Peluh sejuk , ruam
- Masalah koordinasi
- Pengurangan tekanan darah apabila berdiri
- Pengurangan kesedaran atau tidak sedar diri
- Disorientasi
- Rasa sejuk di tangan dan kaki
- Gatal-gatal, alahan kulit
- Mati pucuk
- Tidak dapat berjalan kerana ketidakseimbangan
- Radang pankreas atau usus
- Hilang ingatan
- Tekak sempit
- Otot lemah
- Getaran otot tidak sengaja

Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini.

Pil pelepasan terlanjut Ranexa 750 mg mengandungi agen pewarna azo E102. Agen pewarna ini boleh menyebabkan alahan.

Pil pelepasan terlanjut Ranexa 750 mg mengandungi *lactose monohydrate*. Jika anda pernah diberitahu oleh doctor bahawa anda mempunyai tidak

tolerans kepada beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [Consumers→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

## 7. Cara penyimpanan dan Pelupusan Ranexa

### - Penyimpanan

- Simpan ubat ini jauh daripada pandangan dan jangkauan kanak-kanak.
- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada setiap strip gelembung pil dan di luar karton selepas EXP.
- Ubat ini tidak memerlukan cara penyimpanan yang khusus.
- Simpan di bawah suhu 30 ° C .

### - Pelupusan

Jangan buang sebarang ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubatan yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

## 8. Maklumat lanjut

### - Rupa dan warna produk

Pil pelepasan terlanjut Ranexa berbentuk bujur .

- Pil 375 mg berwarna biru pucat dan diukir dengan no 375 di satu sisi.
- Pil 500 mg berwarna oren cair dan diukir dengan 500 di satu sisi.
- Pil 750 mg berwarna hijau pucat dan diukir dengan 750 di satu sisi.

### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan-bahan aktif: Ranolazine

- Bahan-bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain adalah: *hypromellose, magnesium stearate,*

*methacrylic acid- ethyl acrylate copolymer, microcrystalline cellulose, sodium hydroxide, titanium dioxide dan carnauba wax.*

Bergantung kepada kekuatan pil, salut pada pil juga mengandungi :

- Pil 375 mg : *macrogol, polysorbate 80, Blue # 2 / Indigo Carmine Aluminium Lake (E132)*
- Pil 500 mg : *macrogol, talc, polyvinyl alkohol - sebahagian terhidrolisis , iron oxide yellow (E172 ) , Iron oxide red (E172)*
- Pil 750 mg : *glycerol triacetate, lactose monohydrate, Blue #1/Brilliant Blue FCF Aluminium Lake (E133) and Yellow #5/Tartrazine Aluminium Lake (E102)*

- Nombor MAL:

Ranexa 375 mg prolonged-release tablets: MAL16035014AZ

Ranexa 500 mg prolonged-release tablets: MAL16035AZ

Ranexa 750 mg prolonged-release tablets: MAL16035015AZ

## 9. Pengilang

Menarini - Von Heyden GmbH  
Leipziger Straße 7-13  
01097 Dresden Germany

## Pemegang Pendaftaran Produk

A.Menarini Singapore Pte. Ltd.  
B-18-2, Level 18,  
The Ascent Paradigm,  
No.1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,  
47301 Petaling Jaya,  
Selangor Darul Ehsan,  
Malaysia.

## 10. Tarikh kemaskini RiMUP

23/12/2020

## Nombor Siri

NPRA (R1/2) 12032021/042