

KULLANMA TALİMATI

LATIXA 1000 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 1000 mg Ranolazin
- **Yardımcı maddeler:** Karnauba mumu, hipromelloz, magnezyum stearat, metakrilik asit-etil akrilat kopolimer (1:1), mikrokristalin selüloz, sodyum hidroksit, titanyum dioksit, gliserol triasetat, makrogol 3350, laktöz monohidrat, demir oksit sarı (E172)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LATIXA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LATIXA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LATIXA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LATIXA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LATIXA nedir ve ne için kullanılır?

LATIXA, sıklıkla egzersiz ya da çok aktivite ile vücudun üst yarısında karnın üst kısmı ile boyun arasında kalan bölgede herhangi bir yerde rahatsızlık ya da göğüs ağrısı şeklinde kendini gösteren anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) tedavisinde diğer ilaçlarla birlikte kullanılan bir ilaçtır.

LATIXA 60 uzatılmış salımlı tablet halinde kullanıma sunulmuştur.

2. LATİXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LATİXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- ranolazin'e ya da LATİXA'nın diğer yardımcı maddelerine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- ciddi böbrek sorunlarınız var ise,
- orta dereceli ya da ciddi karaciğer sorunlarınız var ise,
- bakteriyel enfeksiyonların (klaritromisin, telitromisin), mantar enfeksiyonlarının (itakonazol, ketokonazol, vorikonazol, posakonazol), HIV enfeksiyonunun (proteaz inhibitörleri), depresyonun (nefazodon) ya da kalp ritim bozukluklarının (örneğin kinidin, dofetilid veya sotalol) tedavisi için bazı belirli ilaçları kullanıyorsanız.

LATİXA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- hafif ya da orta dereceli böbrek sorunlarınız var ise,
- hafif derecede karaciğer sorunlarınız var ise,
- herhangi bir zamanda anormal elektrokardiyogram (EKG- kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt) bulgularınız tespit edildiyse,
- ileri yaşta iseniz,
- düşük vücut ağırlığına sahip iseniz (60 kg ya da altı),
- kalp yetmezliğiniz var ise.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LATİXA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

LATİXA aç veya tok karına alınabilir. LATİXA ila tedaviniz süresince, greyfurt yemeyiniz veya greyfurt suyu içmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz almanızı önermediği sürece hamileyken LATİXA kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız LATİXA kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

LATIXA'nın araç ve makine kullanımı üzerine etkisiyle ilgili hiçbir çalışma bulunmamaktadır. Doktorunuzdan araç veya makine kullanımı üzerine tavsiye alınız.

LATIXA araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilecek baş dönmesi (sık), görme bulanıklığı (sık olmayan), zihin karışıklığı (sık olmayan) ve hayal görme (sık olmayan) gibi yan etkilere neden olabilir. Belirtiler ortaya çıkarsa sorun tamamen ortadan kalkana kadar araç veya makine kullanmayınız.

LATIXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani bu dozda, sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LATIXA alıyorsanız aşağıdaki ilaçları kullanmayınız:

- bakteriyel enfeksiyonların (klaritromisin, telitromisin), mantar enfeksiyonlarının (itakonazol, ketokonazol, vorikonazol, posakonazol), HIV enfeksiyonunun (proteaz inhibitörleri), depresyonun (nefazodon) ya da kalp ritim bozukluklarının (örneğin kinidin, dofetilid veya sotalol) tedavisinde kullanılan belli ilaçlar.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız LATIXA almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza başvurunuz.

- Organ nakli sonrası organın vücut tarafından reddini önlemek için bir ilacın (siklosporin) , diltiazem veya verapamil gibi bazı kalp ilaçlarının, bakteriyel enfeksiyonun (eritromisin) ya da mantar enfeksiyonunun (flukonazol) tedavisinde kullanılan belli ilaçların kullanıldığı durumlar. Bu ilaçlar; LATIXA'nın olası yan etkileri olan baş dönmesi, mide bulantısı ya da kusma gibi yan etkilerin görülme sıklığında artışa neden olabilir. Doktorunuz daha düşük dozda ilaç vermeye karar verebilir.
- Sara hastalığı ya da diğer nörolojik (sinir sistemi) hastalıkların tedavisi için kullanılan ilaçlar (örn. fenitoin, karbamazepin veya fenobarbital); bir enfeksiyon (örn. verem) için alınan rifampisin ya da bitkisel bir ilaç olan sarı kantaron (St.John's Wort) gibi ilaçlar LATIXA'nın daha az etkili olmasına neden olabilir.
- Digoksin ya da metropolol içeren ilaçlar: LATIXA aldığımız süreçte doktorunuz bu ilaçların dozunu değiştirmek isteyebilir.
- Alerji (örn. terfenadin, astemizol, mizolastin), kalp ritim bozuklukları (örn. dizopiramid, prokainamid) ve depresyon (imipramin, doksepin, amitriptilin gibi) hastalıklarının tedavisi için alınan belli ilaçlar EKG'nizi etkileyebilir.
- Depresyon (bupropiyon), psikoz (bir tür ruhsal bozukluk), HIV enfeksiyonu (efavirenz) ya da kanser (siklofosfamid) tedavisi için kullanılan belli bazı ilaçlar.
- Kandaki yüksek kolesterol seviyelerinin tedavisine yönelik birtakım ilaçlar (örn.

simvastatin, lovastatin). Bu ilaçlar kas ağrısı ve kas hasarına neden olabilir. Doktorunuz, LATIXA aldığınız sürece bu ilacın dozunu değiştirmeye karar verebilir.

- Nakil yapılan organ reddini önlemede kullanılan birtakım ilaçların (örn. takrolimus, siklosporin, sirolimus, everolimus) dozunu doktorunuz LATIXA aldığınız sürece değiştirmeye karar verebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LATIXA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- LATIXA'yı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız herhangi bir durumda lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız
- Yetişkinler için başlangıç dozu günde iki kez alınan 375 mg'lik tablettir.
- Doktorunuz 2-4 hafta sonra tam etki sağlayabilecek doza, öncelikle günde iki kez 500 mg'a, daha sonra tedaviye cevabınıza göre günde iki kez 750 mg'a yükseltebilir. Doz, önerilen maksimum doz olan günde iki kez 1000 mg'a çıkarılabilir.
- Baş dönmesi veya hasta olma ya da hasta hissetme gibi yan etkiler gelişirse doktorunuza başvurmanız önemlidir. Doktorunuz dozunuzu düşürebilir veya bu yeterli gelmezse LATIXA tedavisine son verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri daima bütün olarak ve suyla yutunuz. İlacın vücudunuzda tablettten salım şeklini etkilediğinden dolayı tabletleri ezmeyiniz, emmeyiniz, çiğnemeyiniz ya da ikiye bölmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenler LATIXA kullanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması dikkatli bir şekilde yapılmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

LATIXA şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Hafif - orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastaların doz ayarlamasında dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

LATIXA orta veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Hafif karaciğer yetmezliği olan hastaların doz ayarlamasında dikkatli olunmalıdır.

Eğer LATIXA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla LATIXA kullandıysanız:

LATIXA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LATIXA'yı kullanmayı unutursanız:

Günlük almanız gereken dozunuzu almayı unuttuysanız ve bir sonraki dozunuzu alma zamanınıza (6 saatten az) yakın bir zaman değilse, hatırlar hatırlamaz alınız. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

LATIXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Klinik çalışmalarda tedavinin aniden sonlandırılması sebebiyle göğüs ağrısında tepkisel artış görülmesine de LATIXA tedavisini sonlandırmadan önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkesi etkilemese de LATIXA'nın yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LATIXA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Cildin derin kısımlarında şişme (anjiyoödem) aşağıdaki belirtileri
- yüz, dil veya boğaz şişmesi
- yutma güçlüğü
- deri döküntüsü veya nefes darlığı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LATIXA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Baş dönmesi, kendini hasta hissetme, kusma gibi sık yan etkiler yaşamanız halinde doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz ilacınızın dozunu azaltabilir veya LATIXA tedavisine son verebilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olabilir:

Aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır.

| | |
|-------------|----------------------------|
| Sık | 10 kişide 1 kişiden az |
| Sık olmayan | 100 kişide 1 kişiden az |
| Seyrek | 1.000 kişide 1 kişiden az |
| Çok seyrek | 10.000 kişide 1 kişiden az |

Sık:

- Kabızlık
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Mide bulantısı, kusma
- Güçsüz hissetme

Sık olmayan:

- Anksiyete (kaygı, endişe), uyuma güçlüğü, zihin karışıklığı, hayal görme
- Bulanık görme, görme bozuklukları
- Duyularda değişiklikler (dokunma veya tat), tremor(titreme), yorgunluk veya halsizlik hissi, uyuklama ya da sersemlik, baygınlık veya bayılma, ayaktaiken baş dönmesi
- Koyu renkli idrar, idrarda kan, idrar yapmada zorlanma,
- Dehidrasyon(su kaybı)
- Nefes alıp vermede güçlük , öksürme, burun kanaması
- Aşırı terleme, kaşıntı
- Şişkinlik veya kabarıklık hissi
- Sıcak basması, düşük kan basıncı
- Kanda kreatinin adı verilen maddenin veya ürenin artması,
- Kanda kan pulcuklarının veya akyuvarların artması, EKG (kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt) izleminde değişiklikler,
- Eklemde şişme, ekstremitelerde ağrı
- İştah ve/veya kilo kaybı
- Kas krampları
- Kulak çınlaması ve/veya dönme hissi
- Karın ağrısı veya rahatsızlığı, hazımsızlık, ağız kuruluğu veya gaz çıkarma

Seyrek:

- Karaciğer için anormal laboratuvar değerleri
- Ani böbrek yetmezliği
- Koku duyusunda değişim, ağızda veya dudaklarda uyuşukluk, duyma bozukluğu
- Soğuk terleme, döküntü
- Ayaktayken kan basıncının düşmesi
- Bilinç eksilmesi veya kaybı
- Desoriyantasyon (zamanı, yeri ve çevreyi algılamada bozukluk)
- Elde ve ayaklarda soğukluk hissi

- Deri döküntüleri, alerjik cilt reaksiyonu
- İmpotens (Cinsel güçsüzlük)
- Pankreas veya bağırsak iltihabı
- Hafıza kaybı
- Boğaz sıkışması

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LATIXA'nın saklanması

LATIXA'yı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 C°'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LATIXA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LATIXA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: UFSA İlaç San. ve Tic. A.Ş. Davutpaşa Cad. No.12 (34010)
Topkapı/İSTANBUL

Üretim yeri: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No.12 (34010)
Topkapı/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 15.03.2013 tarihinde onaylanmıştır.