

هشدارها و احتیاط ها:

• مصرف رانوکارمت® می تواند به صورت وابسته به دوز، منجر به تغییراتی در الکتروکاردیوگرام (افزایش فاصله QT) گردد.

• در صورت ابتلا مادرزادی و یا داشتن سابقه خانوادگی افزایش فاصله QT، ابتلا به سندرم QT طولانی و یا استفاده از هر دارویی که منجر به افزایش فاصله QT گردد مانند داروهای ضد آریتمی کلاس Ia (کینیدین) یا کلاس III (دوفتیلید، سوتالول، آمبودارون)، اریترومايسين و برخی از داروهای ضد افسردگی (مانند تیوریدازین و زنیپراسیدون) پزشک خود را مطلع سازید.

• استفاده از رانوکارمت® ممکن است باعث سرگیجه شود. لذا بیمار در انجام هرگونه فعالیتی که نیاز به هماهنگی و هشجاری دارد (مانند رانندگی) باید با احتیاط عمل کند. در صورت داشتن هرگونه اختلال کلیوی، قبل از مصرف رانوکارمت® پزشک خود را مطلع سازید.

• نارسایی کلیوی: در افراد مبتلا به اختلالات کلیوی متوسط تا حاد ($\text{CrCl} < 60 \text{ ml/min}$)، عملکرد کلیه از ابتدای تجویز رانوکارمت® و در فواصل مورد نظر باید بررسی گردد. در صورت پیشرفت و بروز اختلال کلیوی مزمن ($\text{CrCl} < 30 \text{ ml/min}$)، مصرف رانوکارمت® را متوقف نمایید.

مصرف در کودکان:

مصرف قرص پیوسته رهش رانوکارمت® برای افراد زیر ۱۸ سال توصیه نشده است.

تداخلات دارویی:

در صورت مصرف هریک از داروهای زیر پزشک خود را مطلع سازید:

– مهارکننده‌های Pg-p مانند سیکلوسپورین ممکن است منجر به افزایش غلظت این دارو گردد. توصیه می شود در این بیماران با نظر پزشک معالج، دوز رانوکارمت® به تدریج افزایش یابد.

– سوبستراهای آنزیم CYP3A: در صورت مصرف رانوکارمت®، دوز سیمواستاتین را با نظر پزشک محدود نمایید (۲۰ میلی گرم در روز). همچنین در صورت مصرف این دارو، میزان دوز سایر سوبستراهای حساس CYP3A مانند لووستاتین و سوبستراهای CYP3A که شاخص درمانی باریکی دارند مانند سیکلوسپورین، تاکرولیموس، سیرولیموس ممکن است نیاز به کاهش داشته باشد.

– سوبستراهای آنزیم OCT2: در صورت مصرف رانولازین ۵۰۰ میلی گرم چهار بار در روز (۲۰۰۰ میلی گرم)، دوز متفورمین می بایست با نظر پزشک محدود شود.

– در صورت مصرف رانوکارمت®، داروهایی که توسط Pg-p منتقل می شوند مانند دیگوکسین یا داروهایی که توسط

رانوکارمت® ۵۰۰:

هر قرص پیوسته رهش حاوی ۵۰۰ میلی گرم ماده موثره رانولازین می باشد.

مشخصات دارو:

هر جعبه حاوی ۶۰ عدد قرص پیوسته رهش به همراه برگه راهنمای بیمار است.

مورد مصرف:

• درمان آنژین صدری مزمن

• رانوکارمت® ممکن است در کنار سایر داروها مانند بتالاکرها، نیترات ها، مسدود کننده های کانال کلسیم، داروهای ضد انعقاد، داروهای پایین آورنده چربی، داروهای بازدارنده آنزیم میدل آنژیوتانسین و داروهای مسدود کننده گیرنده آنژیوتانسین II استفاده شود.

راهنمای عمومی:

– این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران جدا خودداری نمایید.

• دارو را طبق دستور پزشک مصرف نمایید.

موارد منع مصرف:

در صورت ابتلا به هریک از موارد زیر، در مورد مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمایید:

– حساسیت به رانولازین و یا هر یک از مواد جانبی به کار رفته در ترکیب دارو

– بیماران مبتلا به سیروز کبدی

در صورت مصرف هریک از داروها و یا مواد زیر از مصرف رانوکارمت® خودداری نمایید:

– داروهای ضد قارچ مانند: کتوکنازول، ایتراکانازول

– داروهای آنتی بیوتیک مانند: کلاریترومایسین

– داروهای ضد افسردگی مانند: آمی تریپتیلین، ایمی پرامین

– داروی ضد ویروس HIV مانند: نلفیناویر، ریتوناویر، لویپناویر

– داروهای ضد بیماری سل مانند: ریفاپمپین، ریفاپوتین، ریفاپنتین

– داروهای ضد صرع مانند: فنوباریتال، فنی توئین، کاربامازپین

– استفاده از دمنوش یا هرگونه فرآورده حاوی علف چای (گل راعی)

مصرف در بارداری و شیردهی:

در صورت باردار شدن یا تصمیم به بارداری و شیردهی برای مصرف رانوکارمت® با پزشک خود مشورت نمایید. در صورت صلاحدید پزشک متخصص مصرف رانوکارمت® در این دوران می تواند ادامه یابد.

CYP2D6 متابولیزه می شوند مانند داروهای ضد آفسردگی سه حلقه ای ممکن است نیاز به کاهش دوز دارو داشته باشد.

در صورت مصرف مهارکننده های متوسط CYP3A مانند دیلتیازم، وراپامیل، اریترومایسین، فلوکونازول و آب گریپ فروت و یا فرآورده های حاوی آب گریپ فروت، مصرف رانولازین با نظر پزشک می بایست به حداکثر ۵۰۰ میلی گرم دوبار در روز محدود گردد.

میزان و نحوه صحیح مصرف:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند اما میزان مصرف این دارو برای درمان آنژین صدری مزمن به طور کلی به شرح زیر می باشد:

• شروع درمان با دوز ۵۰۰ میلی گرم دوبار در روز می باشد. در ادامه درمان بر اساس ملایم بالینی دوز دارو می تواند به ۱۰۰۰ میلی گرم دوبار در روز نیز افزایش یابد. حداکثر دوز توصیه شده روزانه: ۱۰۰۰ میلی گرم دوبار در روز می باشد. • رانوکارمت® را می توانید همراه با غذا و یا بدون آن میل نمایید. • رانوکارمت® را به طور کامل با آب بلعید و از له کردن، مکیدن، جویدن و یا نصف کردن آن خودداری نمایید. زیرا ممکن است بر نحوه آزادسازی دارو در بدن تاثیر بگذارد. • در صورتی که مصرف یک نوبت از داروی خود را فراموش کرده اید، نوبت فراموش شده را رها کرده و دوز بعدی را در زمان معمول مصرف نمایید. از دوبار کردن مقدار دارو خودداری نمایید.

– توجه: در صورت مصرف دوز بالاتر از تجویز پزشک حتماً پزشک خود را مطلع سازید و یا بیمار باید به مراکز درمانی مراجعه نماید.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود، در صورت بروز و تداوم عوارض زیر سریعاً با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید:

عوارض جانبی متداول:

سرگیجه، حالت تهوع، کمبود انرژی، یبوست، سردرد.

عوارض جانبی نادر:

اختلالات قلبی (کند شدن ضربان قلب، تپش قلب)، اختلالات گوش داخلی (وزوز گوش، سرگیجه)، اختلالات بینایی (تاری دید)، اختلالات گوارشی (دل درد، خشکی دهان، استفراغ، سوء هاضمه)، اختلالات عمومی (کمبود انرژی، ادم محیطی)، اختلالات متابولیسمی و تغذیه ای (بی اشتهاهی)، اختلالات سیستم عصبی (سنکوپ)، اختلالات روانی (حالت گیجی)، اختلالات کلیوی و ادراری (وجود خون در ادرار)، تنگی نفس، اختلالات پوستی و بافت زیرجلدی (تقریق شدید)،

اختلالات عروقی (افت فشار خون، افت فشار خون وضعیتی).
عوارض جانبی بسیار نادر:

آنژیوادم، نارسایی کلیه، بالا رفتن بیش از حد تعداد آنژیونوفیل، تغییر رنگ ادرار به قرمز، افزایش اوره خون، بی حسی دهان، گزگز، لرزش، فیبریوز ریوی، اختلال در پلاکت های خون، کم شدن تعداد گلبول های سفید، پان سیتهوپنی (کاهش تعداد گلبول های سفید، گلبول های قرمز و پلاکت ها).

شرایط نگهداری دارو:

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.
- در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد و دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.
- تا زمان مصرف دارو را درون بسته بندی اصلی نگهداری نمایید.
- از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری نمایید.

نام شرکت دارنده پروانه ساخت: شرکت کوشان فارمد
آدرس: تهران، بلوار آفریقا، خیابان پدیدار، پلاک ۱۵
طبقه اول

تلفن: ۸۸۱۹۷۱۴۵

فکس: ۸۸۱۹۷۱۵۳

وب سایت: www.koushanpharmed.com

تاریخ ویرایش: مهر ۱۴۰۳