

- در افراد دارای ناراحتی احتقانی متوسط تا شدید قلبی با احتیاط مصرف شود.
- مصرف رانولازین در افرادی که فاصله QT آنها بیشتر از حد طبیعی است و یا داروهای طولانی کننده QT را دریافت می کنند، باید با احتیاط مصرف شود.
- مصرف گریپ فروت، آب گریپ فروت و قرآوردهای حاوی گریپ فروت ممکن است غلظت سرمی رانولازین را افزایش دهند. در حین درمان با رانولازین از مصرف محصولات حاوی گریپ فروت خودداری نمایید.
- این دارو می تواند همراه با بدون غذا مصرف شود.
- قرص را بصورت کامل بلعیده و از خرد کردن یا جویدن آن خودداری نمایید.
- دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.
- از مصرف داروی تاریخ گذشته خودداری نمایید.

تداخلات دارویی:

- در صورت استفاده از داروهای زیر حتماً پزشک خود را مطلع سازید:
- داروهای طولانی کننده QT مانند عوامل ضد آریتمی (بریتیلوم، دیژوپرامید، دوفتیلید، پروکائین آمید، کینیدین، سوتالول)، آرسنیک تری اکساید، کلرپرومازین، سیزاپراید، دولاسترون، دروپریدول، مفلوکین، مزوریدازین، موکسی فلوکساسین، پنتامیدین، پیموزاید، تاکرولیموس، تیوریدازین، زیپراسیدون.
- داروهای مهار کننده متوسط CYP3A (دیلتiazم، وراپامیل، اریترومايسين)
- مهار کننده P-gp (پرونتین مهم غشای سلول که باعث ایجاد مقاومت به چند دارو در بیماری های ویروسی و شیمی درمانی سرطان می شود) مانند سیکلوسپورین، تاکرولیموس، سیپرولیموس
- پیش ماده یا سوبسترای CYP3A مانند سیمواستاتین، لووستاتین.
- پیش ماده یا سوبسترای OCT2 (متفورمین)
- داروهایی که توسط P-gp منتقل می شوند (دیگوکسین) یا داروهای متابولیزه شده توسط CYP2D6 (داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای).

مقدار و نحوه مصرف دارو:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می نماید، اما مقدار مصرف معمول دارو به شرح زیر است:

بزرگسالان:

- دوز ابتدایی: ۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز.
- بر اساس علائم، ممکن است دو بار در روز به ۱۰۰۰ میلی گرم افزایش یابد.
- از مصرف دوز فراموش شده و از دوباربردن با افزایش دوز در نوبت بعدی خودداری کنید.

عوارض جانبی دارو:

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شوند، در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز خویش مشورت نمایید.

• عوارض شایع:

تهوع، طولانی شدن QT، بیوست، ضعف، سر درد.

• عوارض نادر:

اضطراب، کاهش اشتها، گیجی، سرفه، کمبود آب بدن، سرگیجه وضعیتی، خواب آلودگی، اختلال ادرار، تغییر رنگ ادرار، کاهش وزن
در صورت بروز عوارض غیر از آنچه که در برگه راهنما ذکر شده است، با پزشک، داروساز و یا مراکز درمانی تماس بگیرید.

در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده، سریعاً به پزشک و یا مراکز درمانی مراجعه نمایید.
شرایط نگهداری دارو:

- در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد و دور از نور و رطوبت نگهداری نماید.
- تا زمان مصرف، دارو را درون جعبه نگهداری نمایید.

ساخت «پارس دارو»
تهران - ایران



صدای مشتری: ۰۲۱-۷۴۳۷۳۷
www.parsdaru.ir

رانولازین

قرص پیوسته رهش ۵۰۰ میلی گرم

رانولازین به صورت قرص های خوراکی بیضی شکل، پیوسته رهش، با دوز ۵۰۰ میلی گرم در جعبه ۳۰ عددی (۳ پلستر ۱۰ عددی) توسط شرکت داروسازی پارس دارو تولید و به بازار عرضه می گردد.

موارد مصرف دارو:

کنترل آنژین قلبی مزمن - درمان آنژین صدری

رانولازین در بزرگسالان به عنوان درمان کمکی برای درمان علائم در بیماران مبتلا به آنژین پایدار که به میزان کافی کنترل نشده یا تحمل درمان های ضد آنژین خط اول (مانند بنابالاکرها و یا آنتاگونیست کلسیم) را ندارند، مصرف می شود.

رانولازین فاز تأخیری کانال ورودی سدیم در سلول های قلبی که دچار سکنه شده اند را مهار کرده و غلظت سدیم داخل سلولی را کاهش می دهد. در نتیجه ورود کلسیم از طریق تبادل سدیم-کلسیم کاهش می یابد. کاهش کلسیم داخل سلولی باعث کاهش انقباض بطنی و کاهش مصرف اکسیژن توسط قلب می شود.

راهنمایی های عمومی برای بیمار:

- این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید.
- دوره درمان را مطابق با نظر پزشک کامل کنید.
- مصرف این دارو تنها با نظر پزشک مجاز می باشد.
- قبل از مصرف این دارو موارد زیر را به اطلاع پزشک برسانید.
- استفاده از سایر داروها، ابتلا به بیماری های دیگر، در صورت بارداری و یا شیر دهی و وجود هر گونه حساسیت.
- موارد منع مصرف:**

- در صورت وجود هر گونه حساسیت نسبت به این دارو یا هرگونه از اجزای تشکیل دهنده این دارو
- در صورت بیماری سیروز کبدی
- مصرف همزمان با القا کننده آنزیم CYP3A مهار کننده آنزیم CYP3A
- در صورت بروز نارسایی حاد کلیوی، مصرف رانولازین باید قطع شود
- مصرف در بارداری و شیر دهی:**

در صورت نیاز قطعی باید تحت نظر پزشک متخصص تجویز شود.

هشدارها:

- این دارو در اختلالات خفیف کلیوی با احتیاط مصرف شود و از مصرف آن در نارسایی های متوسط و حاد کلیوی پرهیز نماید.
- نظارت دوره ای فشار خون در بیماران با اختلال عملکرد کلیه توصیه می شود.
- مصرف این دارو ممکن است باعث سرگیجه، تاری دید، دوبینی، حالت گیجی، اختلالات هماهنگی اعضای بدن و توهم شود. لذا در ضمن درمان با این دارو از رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارند خودداری نمایید.

احتیاطات:

- در افراد با وزن کمتر از ۶۰ کیلوگرم با احتیاط مصرف شود.
- در افراد سالمند بالای ۷۵ سال با احتیاط مصرف شود.

رانولازین

قرص پیوسته رهش ۵۰۰ میلی گرم

رانولازین به صورت قرص های خوراکی بیضی شکل، پیوسته رهش، با دوز ۵۰۰ میلی گرم در جعبه ۳۰ عددی (۳ پلستر ۱۰ عددی) توسط شرکت داروسازی پارس دارو تولید و به بازار عرضه می گردد.

موارد مصرف دارو:

کنترل آنژین قلبی مزمن - درمان آنژین صدری

رانولازین در بزرگسالان به عنوان درمان کمکی برای درمان علائم در بیماران مبتلا به آنژین پايدار که به میزان کافی کنترل نشده یا تحمل درمان های ضد آنژین خط اول (مانند بنابالاکرها و یا آنتاگونیست کلسیم) را ندارند، مصرف می شود.

رانولازین فاز تأخیری کانال ورودی سدیم در سلول های قلبی که دچار سکنه شده اند را مهار کرده و غلظت سدیم داخل سلولی را کاهش می دهد. در نتیجه ورود کلسیم از طریق تبادل سدیم-کلسیم کاهش می یابد. کاهش کلسیم داخل سلولی باعث کاهش انقباض بطنی و کاهش مصرف اکسیژن توسط قلب می شود.

راهنمایی های عمومی برای بیمار:

- این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران خودداری ننمایید.
- دوره درمان را مطابق با نظر پزشک کامل کنید.
- مصرف این دارو تنها با نظر پزشک مجاز می باشد.
- قبل از مصرف این دارو موارد زیر را به اطلاع پزشک برسانید.

استفاده از سایر داروها، ابتلا به بیماری های دیگر، در صورت بارداری و یا شیر دهی و وجود هر گونه حساسیت

موارد منع مصرف:

- در صورت وجود هرگونه حساسیت نسبت به این دارو یا هرگونه از اجزای تشکیل دهنده این دارو
- در صورت بیماری سیروز کبدی
- مصرف همزمان با القا کننده آنزیم CYP3A مهار کننده آنزیم CYP3A
- در صورت بروز نارسایی حاد کلیوی، مصرف رانولازین باید قطع شود

مصرف در بارداری و شیر دهی:

در صورت نیاز قطعی باید تحت نظر پزشک متخصص تجویز شود.

هشدارها:

- این دارو در اختلالات خفیف کلیوی با احتیاط مصرف شود و از مصرف آن در نارسایی های متوسط و حاد کلیوی پرهیز نماید.
- نظارت دوره ای فشار خون در بیماران با اختلال عملکرد کلیه توصیه می شود.
- مصرف این دارو ممکن است باعث سرگیجه، تاری دید، دوبینی، حالت گیجی، اختلالات هماهنگی اعضای بدن و توهم شود. لذا در ضمن درمان با این دارو از رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارند خودداری نمایید.

احتیاطات:

- در افراد با وزن کمتر از ۶۰ کیلوگرم با احتیاط مصرف شود.
- در افراد سالمند بالای ۷۵ سال با احتیاط مصرف شود.

- در افراد دارای ناراحتی احتقانی متوسط تا شدید قلبی با احتیاط مصرف شود.
- مصرف رانولازین در افرادی که فاصله QT آنها بیشتر از حد طبیعی است و یا داروهای طولانی کننده QT را دریافت می کنند، باید با احتیاط مصرف شود.
- مصرف گریپ فروت، آب گریپ فروت و فرآورده های حاوی گریپ فروت ممکن است غلظت سرمی رانولازین را افزایش دهند. در حین درمان با رانولازین از مصرف محصولات حاوی گریپ فروت خودداری نمایید.
- این دارو می تواند همراه با بدون غذا مصرف شود.
- قرص را بصورت کامل بلعیده و از خرد کردن یا جویدن آن خودداری نمایید.
- دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.
- از مصرف داروی تاریخ گذشته خودداری نماید.

تداخلات دارویی:

- در صورت استفاده از داروهای زیر حتماً پزشک خود را مطلع سازید:
- داروهای طولانی کننده QT مانند عوامل ضد آریتمی (بریتیلوم، دیژوپرامید، دوفتیلید، پروکائین آمید، کینیدین، سوتالول)، آرسنیک تری اکساید، کلرپرومازین، سیزاپراید، دولاسترون، دروپریدول، مفلوکین، مزوریدازین، موکسی فلوکساسین، پنتامیدین، پیموزاید، تاکرولیموس، تیوریدازین، زیپراسیدون.
- داروهای مهار کننده متوسط CYP3A (دیلتiazم، وراپامیل، اریترومايسين)
- مهار کننده P-gp (پرونتین مهم غشای سلول که باعث ایجاد مقاومت به چند دارو در بیماری های ویروسی و شیمی درمانی سرطان می شود) مانند سیکلوسپورین، تاکرولیموس، سیپرولیموس
- پیش ماده یا سوبسترای CYP3A مانند سیمواستاتین، لووستاتین.
- پیش ماده یا سوبسترای OCT2 (متفورمین)
- داروهای که توسط P-gp منتقل می شوند (دیگوکسین) یا داروهای متابولیزه شده توسط CYP2D6 (داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای).

مقدار و نحوه مصرف دارو:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می نماید، اما مقدار مصرف معمول دارو به شرح زیر است:

بزرگسالان:

- دوز ابتدایی: ۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز.
- بر اساس علائم، ممکن است دو بار در روز به ۱۰۰۰ میلی گرم افزایش یابد.
- از مصرف دوز فراموش شده و از دوباربردن با افزایش دوز در نوبت بعدی خودداری کنید.

عوارض جانبی دارو:

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شوند، در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز خویش مشورت نمایید.

عوارض شایع:

تهوع، طولانی شدن QT، بیوست، ضعف، سر درد.

عوارض نادر:

اضطراب، کاهش اشتها، گیجی، سرخه، کمبود آب بدن، سرگیجه وضعیتی، خواب آلودگی، اختلال ادرار، تغییر رنگ ادرار، کاهش وزن

در صورت بروز عوارض غیر از آنچه که در برگه راهنما ذکر شده است، با پزشک، داروساز و یا مراکز درمانی تماس بگیرید.

در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده، سریعاً به پزشک و یا مراکز درمانی مراجعه نمایید.

شرایط نگهداری دارو:

- در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد و دور از نور و رطوبت نگهداری نماید.
- تا زمان مصرف، دارو را درون جعبه نگهداری نماید.

صدای مشتری: ۰۲۱-۷۴۳۷۳۷
www.parsdarou.ir

ساخت «پارس دارو»
تهران - ایران



=



Pantone

308 C