

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Halibrell 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Halibrell 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Halibrell 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem
ranolazin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Halibrell i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Halibrell
3. Kako uzimati Halibrell
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Halibrell
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Halibrell i za što se koristi

Halibrell je lijek koji se koristi u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje angine pectoris, što je bol u prsištu ili nelagoda koju osjećate bilo gdje u gornjem dijelu tijela između vrata i gornjeg dijela trbuha, a koja se često pojavljuje prilikom vježbanja ili prevelike aktivnosti.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Halibrell

Nemojte uzimati Halibrell:

- ako ste alergični na ranolazin ili neki drugi sastojak ovog lijeka naveden u dijelu 6. ove upute.
- ako imate teške probleme s bubrezima.
- ako imate umjerene ili teške probleme s jetrom.
- ako uzimate određene lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (klaritromicin, telitromicin), gljivičnih infekcija (itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol, posakonazol), HIV infekcije (inhibitori proteaza), depresije (nefazodon) ili poremećaja srčanog ritma (npr. kinidin, dofetilid ili sotalol).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego počnete uzimati Halibrell:

- ako imate blage ili umjerene probleme s bubrezima.
- ako imate blage probleme s jetrom.
- ako ste ikada imali abnormalni elektrokardiogram (EKG).
- ako ste starija osoba.
- ako imate nisku tjelesnu težinu (60 kg ili manje).
- ako bolujete od zatajivanja srca.

HALMED

31 - 01 - 2025

ODOBRENO

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, liječnik može odlučiti dati Vam manju dozu ili poduzeti druge preventivne mjere.

Uzimanje drugih lijekova i lijeka Halibrell

Nemojte uzimati sljedeće lijekove ako uzimate Halibrell:

- određene lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (klaritromicin, telitromicin), gljivičnih infekcija (itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol, posakonazol), HIV infekcije (inhibitori proteaza), depresije (nefazodon) ili poremećaja srčanog ritma (npr. kinidin, dofetilid ili sotalol).

Prije nego što počnete uzimati lijek Halibrell obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- određene lijekove za liječenje bakterijske infekcije (eritromicin) ili gljivične infekcije (flukonazol), lijek za sprječavanje odbacivanja presađenog organa (ciklosporin) ili ako uzimate neke tablete za srce kao što su diltiazem ili verapamil. Ti lijekovi mogu izazvati povećanje broja nuspojava kao što su omaglica, mučnina ili povraćanje, a koje su moguće nuspojave lijeka Halibrell (vidjeti dio 4.). Liječnik može odlučiti dati Vam manju dozu.
- lijekove za liječenje epilepsije ili drugog neurološkog poremećaja (npr. fenitoin, karbamazepin ili fenobarbital); ako uzimate rifampicin za infekciju (npr. tuberkulozu); ili ako uzimate biljni lijek gospinu travu, budući da ti lijekovi mogu smanjiti učinak lijeka Halibrell.
- lijekove za srce koji sadrže digoksin ili metoprolol, budući da liječnik može odlučiti promijeniti dozu tih lijekova dok uzimate lijek Halibrell.
- određene lijekove za liječenje alergija (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin), poremećaja srčanog ritma (npr. disopiramid, prokainamid) i depresije (npr. imipramin, doksepin, amitriptilin), budući da ti lijekovi mogu utjecati na Vaš EKG.
- određene lijekove za liječenje depresije (bupropion), psihoze, HIV infekcije (efavirenz) ili karcinoma (ciklofosfamid).
- određene lijekove za liječenje visoke razine kolesterola u krvi (npr. simvastatin, lovastatin, atorvastatin). Ti lijekovi mogu uzrokovati mišićnu bol i ozljedu mišića. Liječnik može odlučiti promijeniti dozu tog lijeka dok uzimate lijek Halibrell.
- određene lijekove za sprječavanje odbacivanja transplantiranog organa (npr. takrolimus, ciklosporin, sirolimus, everolimus), jer liječnik može odlučiti promijeniti dozu tog lijeka dok uzimate lijek Halibrell.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Halibrell s hranom i pićem

Halibrell možete uzimati sa ili bez hrane. Tijekom liječenja lijekom Halibrell nemojte piti sok od grejpa.

Trudnoća

Ne biste smjeli uzimati Halibrell ako ste trudni, osim ako Vam to nije preporučio liječnik.

Dojenje

Ne biste smjeli uzimati Halibrell ako dojite. Obratite se svom liječniku za savjet ako dojite.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja lijeka Halibrell na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Obratite se svom liječniku za savjet prije upravljanja vozilima ili strojevima.

Halibrell može uzrokovati nuspojave kao što su omaglica (često), zamagljen vid (manje često), konfuzno stanje (manje često), halucinacije (manje često), dvoslike (manje često), poteškoće s koordinacijom pokreta (rijetko) koje mogu utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili

strojevima. Ako osjetite navedene simptome nemojte upravljati vozilima ili strojevima sve dok ti simptomi u potpunosti ne nestanu.

Halibrell 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem sadrže azo bojilo E102. Ovo azo bojilo može uzrokovati alergijske reakcije.

Halibrell 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem sadrže laktozu hidrat. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti s produljenim oslobađanjem, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Halibrell

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uvijek progutajte cijele tablete s vodom. Tablete nemojte mrviti, cuclati, žvakati ili ih lomiti na pola jer bi to moglo utjecati na način na koji se lijek otpušta iz tablete u Vaše tijelo.

Početna doza za odrasle je jedna tableta od 375 mg dvaput dnevno. Nakon 2 - 4 tjedna, vaš liječnik može povećati dozu kako bi se postigao pravi učinak. Najviša doza lijeka Halibrell je 750 mg dvaput dnevno.

Važno je da svom liječniku kažete ako imate nuspojave kao što je omaglica ili ako osjećate mučninu ili povraćate. Liječnik Vam može smanjiti dozu ili, ako to nije dovoljno, prekinuti liječenje lijekom Halibrell.

Primjena u djece i adolescenata

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne bi smjeli uzimati Halibrell.

Ako uzmete više lijeka Halibrell nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta Halibrell ili uzmete veću dozu od one koju vam je propisao liječnik, važno je da o tome odmah obavijestite svog liječnika. Ako ne možete kontaktirati svog liječnika obratite se najbližem odjelu hitne pomoći. Sa sobom ponesite preostale tablete, uključujući unutarnje i vanjsko pakiranje, kako bi bolnički djelatnici mogli lako utvrditi što ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Halibrell

Ako ste zaboravili uzeti dozu uzmite je čim se sjetite, osim ako uskoro (za manje od 6 sati) ne morate uzeti sljedeću dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Trebate prestati uzimati Halibrell i obratiti se liječniku bez odlaganja ako osjetite sljedeće simptome angioedema, što je rijetko stanje, ali može biti teško:

- otečeno lice, jezik ili grlo
- poteškoće s gutanjem
- urtikarija ili poteškoće s disanjem

Obavijestite svog liječnika ako ste osjetili česte nuspojave poput omaglice, mučnine ili povraćanja. Vaš liječnik može smanjiti dozu ili prekinuti liječenje lijekom Halibrell.

Druge nuspojave koje možete osjetiti uključuju sljedeće:

Česte nuspojave (pojavljaju se kod 1 do 10 od 100 korisnika) su:

- konstipacija
- omaglica
- glavobolja
- osjećaj mučnine, povraćanje
- osjećaj slabosti

Manje česte nuspojave (pojavljaju se kod 1 do 10 korisnika na 1000) su:

- promijenjen osjet
- tjeskoba, poteškoće sa spavanjem, konfuzno stanje, halucinacije
- zamagljen vid, poremećaji vida
- promjene u osjetu (dodir ili okus), drhtavica, osjećaj umora ili tromosti, pospanost ili snenost, slabost ili nesvjestica, omaglica pri ustajanju
- tamna mokraća, krv u mokraći, poteškoće s mokrenjem
- dehidracija
- poteškoće s disanjem, kašalj, krvarenje iz nosa
- dvoslike
- pretjerano znojenje, svrbež
- osjećaj natečenosti ili nadutosti
- iznenadne navale vrućine, niski krvni tlak
- povećana razina kreatinina ili povećana razina uree u krvi, povećanje broja trombocita ili bijelih krvnih stanica, promjene u nalazu EKG-a
- oticanje zglobova, bol u rukama i nogama
- gubitak apetita i/ili težine
- mišićni grčevi, mišićna slabost
- zvonjenje u ušima i/ili osjećaj vrtnje
- bol ili nelagoda u trbuhu, loša probava, suha usta ili vjetrovi

Rijetke nuspojave (pojavljaju se kod 1 do 10 korisnika na 10 000) su:

- nemogućnost mokrenja
- abnormalni laboratorijski nalazi koji se odnose na jetru
- akutno zatajenje bubrega
- promjene u osjetu mirisa, utruće usta ili usnica, poteškoće sa sluhom
- hladan znoj, osip
- poteškoće s koordinacijom pokreta
- sniženje krvnog tlaka pri ustajanju
- smanjenje ili gubitak svijesti
- dezorijentacija
- osjećaj hladnoće u rukama i nogama
- koprivnjača, alergijske reakcije na koži
- impotencija
- nemogućnost hodanja zbog nestabilnosti
- upala gušterače ili crijeva
- gubitak pamćenja
- stezanje u grlu
- niska razina natrija u krvi (hiponatremija) koja može uzrokovati umor i smetenost, trzanje mišića,
- grčeve i komu

Nuspojave s nepoznatom učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka) su:

- mioklonus

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem

H A L M E D
31 - 01 - 2025
ODOBRENO

nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Halibrell

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Halibrell sadrži

Djelatna tvar u lijeku Halibrell je ranolazin.

Jedna tableta sadrži 375 mg, 500 mg ili 750 mg ranolazina.

Ostale pomoćne tvari su: metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1 (vrsta A), mikrokristalična celuloza 101, hipromeloza (2910), natrijev hidroksid i magnezijev stearat.

Ovisno o jačini tablete, ovojnice tableta također sadrže:

Halibrell 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem

hipromeloza 2910, titanijev dioksid, makrogol 8000, polisorbat 80 i bojilo *FD&C Blue#2/Indigotine Aluminum Lake* (E132)

Halibrell 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem

poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid, makrogol 3350, makrogol 8000, talk, žuti željezov oksid (E172iii) i crveni željezov oksid (E172ii)

Halibrell 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem

hipromeloza 2910, laktoza hidrat, titanijev dioksid, triacetin, bojilo *FD&C Yellow#5/Tartrazine Aluminum Lake* (E102), bojilo *FD&C Blue#1/FCF Fast Blue Aluminum Lake* (E133)

Kako Halibrell izgleda i sadržaj pakiranja

Halibrell 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Blijedoplava tableta s produljenim oslobađanjem (tableta) ovalnog oblika s utisnutom oznakom „375“ na jednoj strani i približnih dimenzija 15,1 x 7,6 mm.

Halibrell 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Svijetlonarančasta tableta s produljenim oslobađanjem (tableta) ovalnog oblika s utisnutom oznakom „500“ na jednoj strani i približnih dimenzija 16,7 x 8,2 mm.

Halibrell 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Blijedozelena tableta s produljenim oslobađanjem (tableta) ovalnog oblika s utisnutom oznakom „750“ na jednoj strani i približnih dimenzija 19,0 x 8,9 mm.

Halibrell je dostupan u kartonskim kutijama koje sadrže 60 tableta u bijelim neprozirnim PVC/PVDC/aluminijskim blisterima.

H A L M E D
31 - 01 - 2025
O D O B R E N O

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođač:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
Elpen Pharmaceutical Co. Inc. S.A., Marathonos 95, 190 09, Pikermi, Grčka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Estonija	HALIBRELL
Latvija	Halibrell 375 mg ilgstošās darbības tabletes Halibrell 500 mg ilgstošās darbības tabletes Halibrell 750 mg ilgstošās darbības tabletes
Litva	Halibrell 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Halibrell 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Halibrell 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Njemačka	HALIBRELL 375 mg Retardtabletten HALIBRELL 500 mg Retardtabletten HALIBRELL 750 mg Retardtabletten
Slovenija	HALIBRELL 375 mg tablete s podaljšanim sproščanjem HALIBRELL 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem HALIBRELL 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2025.