

Prospecto: Información para el usuario

Ranolazina Stada 375 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Ranolazina Stada 500 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Ranolazina Stada 750 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ranolazina Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ranolazina Stada
3. Cómo tomar Ranolazina Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ranolazina Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ranolazina Stada y para qué se utiliza

Ranolazina es un medicamento que se utiliza en combinación con otros para el tratamiento de la angina de pecho, que es una enfermedad que produce dolor en el pecho o molestias que se sienten en cualquier lugar de la mitad superior del cuerpo entre el cuello y la parte superior del abdomen, a menudo tras el ejercicio físico o una actividad particularmente intensa.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ranolazina Stada

No tome Ranolazina Stada

- si es alérgico a la ranolazina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6 de este prospecto.
- si sufre problemas de riñón graves.
- si sufre problemas de hígado moderados o graves.
- si está usando determinados medicamentos para tratar infecciones bacterianas (claritromicina, telitromicina), infecciones fúngicas (itraconazol, ketoconazol, voriconazol, posaconazol), la infección por VIH (SIDA) (inhibidores de la proteasa), depresión (nefazodona) o alteraciones del ritmo del corazón (p.ej. quinidina, dofetilida o sotalol).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de tomar Ranolazina Stada:

- si sufre problemas de riñón leves o moderados.
- si sufre problemas de hígado leves.
- si alguna vez ha tenido una alteración del electrocardiograma (ECG).
- si es una persona de edad avanzada.
- si es una persona de bajo peso (60 kg o menos).
- si sufre una insuficiencia cardíaca.

Si se encuentra en alguno de estos casos, su médico puede decidir darle una dosis más baja del medicamento o tomar otras precauciones.

Otros medicamentos y Ranolazina Stada

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No utilice ninguno de los siguientes medicamentos si está tomando ranolazina:

- determinados medicamentos para el tratamiento de infecciones bacterianas (claritromicina, telitromicina), infecciones fúngicas (itraconazol, ketoconazol, voriconazol, posaconazol), infección por VIH (SIDA) (inhibidores de la proteasa), depresión (nefazodona) o alteraciones del ritmo del corazón (p.ej. quinidina, dofetilida o sotalol).

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar ranolazina si está utilizando:

- determinados medicamentos para tratar una infección bacteriana (eritromicina) o una infección fúngica (fluconazol), un medicamento que se usa para prevenir el rechazo a un órgano trasplantado (ciclosporina), o si está tomando comprimidos para el corazón como diltiazem o verapamilo. Estos medicamentos pueden provocar que se produzca un mayor número de efectos adversos, como mareos, náuseas o vómitos, que son posibles efectos adversos del tratamiento con ranolazina (ver sección 4). Si está tomando estos medicamentos, puede que su médico decida darle una dosis más baja de ranolazina.
- medicamentos para el tratamiento de la epilepsia u otro trastorno neurológico (p.ej. fenitoína, carbamazepina o fenobarbital); si está tomando rifampicina para tratar una infección (p.ej. tuberculosis); o si está tomando una hierba medicinal llamada hipérico o hierba de San Juan, porque estos medicamentos pueden hacer que ranolazina sea menos efectivo.
- medicamentos para el corazón que contienen digoxina o metoprolol, ya que si está tomando este medicamento, puede que su médico decida cambiarle la dosis mientras toma ranolazina.
- determinados medicamentos para tratar alergias (p.ej. terfenadina, astemizol, mizolastina), alteraciones del ritmo del corazón (p.ej. disopiramida, procainamida) y medicamentos para el tratamiento de la depresión (p.ej. imipramina, doxepina, amitriptilina), ya que estos medicamentos pueden alterar su electrocardiograma (ECG).
- determinados medicamentos para tratar la depresión (bupropión), la psicosis, la infección por VIH (efavirenz) o el cáncer (ciclofosfamida).
- ciertos medicamentos para tratar los niveles elevados de colesterol en sangre (p.ej. simvastatina, lovastatina, atorvastatina). Estos medicamentos pueden provocar dolor y daño muscular. Su médico puede decidir cambiar la dosis de este medicamento mientras tome ranolazina.
- ciertos medicamentos utilizados para la prevención del rechazo de un órgano trasplantado (p.ej. tacrolimus, ciclosporina, sirolimus, everolimus), por lo que su médico puede decidir cambiar la dosis de este medicamento mientras tome ranolazina.

Uso de Ranolazina Stada con alimentos y bebidas

Ranolazina puede tomarse con o sin alimentos. Mientras está en tratamiento con ranolazina, no debe beber zumo de pomelo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No debe tomar ranolazina si está embarazada salvo que su médico le haya dicho que puede hacerlo.

Lactancia

No debe tomar ranolazina si se encuentra en período de lactancia. Consulte a su médico si se encuentra en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos de ranolazina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas.

Ranolazina puede provocar efectos adversos como mareos (frecuente), visión borrosa (poco frecuente), confusión (poco frecuente), alucinaciones (poco frecuente), visión doble (poco frecuente), problemas de coordinación (raro), que pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si nota alguno de estos síntomas, no conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan pasado.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Ranolazina Stada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Trague siempre los comprimidos enteros con agua. No mastique, chupe o machaque los comprimidos ni los divida por la mitad, ya que eso puede afectar al modo en que el medicamento se libera en su organismo.

La dosis inicial para adultos es de un comprimido de 375 mg dos veces al día. Después de un período de tiempo de entre 2 y 4 semanas, su médico puede aumentar la dosis para conseguir el efecto deseado. La dosis máxima de ranolazina es de 750 mg dos veces al día.

Es importante que informe a su médico si experimenta efectos adversos como mareos, náuseas o vómitos. Puede que su médico le reduzca la dosis o, si eso no es suficiente, le indique que deje de tomar el tratamiento con ranolazina.

Uso en niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben tomar ranolazina.

Si toma más Ranolazina Stada del que debe

Si accidentalmente toma más comprimidos de ranolazina de los que debe tomar o toma comprimidos de una dosis más alta que la recomendada por su médico, es importante que informe a su médico inmediatamente. Si no consigue contactar con su médico, diríjase al centro de urgencias más cercano. Lleve consigo los comprimidos sobrantes, junto con el envase y el estuche, de manera que el personal del hospital pueda saber fácilmente qué ha tomado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ranolazina Stada

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde salvo que ya casi sea la hora de tomar la dosis siguiente (menos de 6 horas). No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debe dejar de tomar ranolazina y consultar inmediatamente con su médico si experimenta los siguientes síntomas de angioedema, que es un trastorno raro pero puede ser grave:

- hinchazón en la cara, en la lengua o en la garganta
- dificultad para tragar
- urticaria o dificultad para respirar

Informe a su médico si experimenta efectos adversos frecuentes como mareos, náuseas o vómitos. Puede que su médico le reduzca la dosis o le indique que deje de tomar ranolazina.

A continuación se enumeran otros efectos adversos que podría experimentar:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

Estreñimiento
Mareos
Dolor de cabeza
Náuseas, vómitos
Debilidad (astenia)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

Sensibilidad alterada
Ansiedad, dificultad para dormir, confusión, alucinaciones
Visión borrosa, trastornos de la visión
Alteraciones de los sentidos (tacto o gusto), temblores, cansancio o flojera, somnolencia o letargo, debilidad o desmayo, mareos al ponerse de pie
Orina oscura, sangre en la orina, dificultad para orinar
Deshidratación
Dificultad para respirar, tos, sangrado nasal
Visión doble
Sudor excesivo, picores
Sensación de hinchazón o abotargamiento
Sofocos, tensión arterial baja
Aumento de los niveles de una sustancia llamada creatinina, de urea en la sangre, de los recuentos de plaquetas o glóbulos blancos de la sangre, alteración del electrocardiograma (ECG)
Hinchazón de las articulaciones, dolor en las extremidades
Pérdida de apetito y/o pérdida de peso
Calambres musculares, debilidad muscular
Pitidos en los oídos y/o sensación de que la cabeza da vueltas
Dolor o molestias estomacales, indigestión, sequedad de boca, o gases

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) son:

Incapacidad para orinar
Valores de laboratorio alterados del hígado
Fallo renal agudo
Alteraciones en el sentido del olfato, adormecimiento de la boca o de los labios, pérdida de oído
Sudor frío, sarpullido
Problemas de coordinación

Bajada de la tensión arterial al ponerse de pie
Disminución del nivel de consciencia o pérdida del conocimiento
Desorientación
Sensación de frío en manos y piernas
Urticaria, reacciones alérgicas cutáneas
Impotencia
Incapacidad para caminar debido a problemas de equilibrio
Inflamación del páncreas o del intestino
Pérdida de memoria
Tirantez en la garganta
Niveles bajos de sodio en sangre (hiponatremia) que pueden causar cansancio y confusión, contracciones musculares, calambres y coma.

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:
Mioclonos

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ranolazina Stada

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ranolazina Stada

El principio activo de este medicamento es la ranolazina. Cada comprimido contiene 375 mg, 500 mg o 750 mg de ranolazina.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E460), copolímero ácido metacrílico-etil acrilato (1:1), hidróxido de sodio (E524), hipromelosa (E464), estearato de magnesio (E470b).

Sistema de recubrimiento del comprimido, AquaPolish P blanco: hipromelosa (E464), hidroxipropilcelulosa (E463), macrogol 8000 (E1521), dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de 375 mg son recubiertos con película de color blanco, oblongos, convexos, tienen un tamaño de 15 mm x 7,2 mm y llevan la inscripción “375” grabado en una cara.

Los comprimidos de 500 mg son recubiertos con película de color blanco, oblongos, convexos, tienen un tamaño de 16,5 mm x 8,0 mm y llevan la inscripción “500” grabado en una cara.

Los comprimidos de 750 mg son recubiertos con película de color blanco, oblongos, convexos, tienen un tamaño de 19 mm x 9,2 mm y llevan la inscripción “750” grabado en una cara.

Ranolazina Stada se suministra en cajas de cartón con 30, 60 o 100 comprimidos en blísteres de PVC/PVDC/Aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5,
95-200 Pabianice
Polonia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|--------------|--|
| Países bajos | Ranolazine STADA, 375 mg 500 mg 750 mg tabletten met verlengde afgifte |
| Estonia | Ranolazine STADA |
| Alemania | Ranolazin AL 375 mg 500 mg 750 mg Retardtabletten |
| Irlanda | Ranolazine Clonmel 375 mg 500 mg 750 mg prolonged-release tablets |
| Italia | Ranolazina EG |
| Letonia | Ranolazine STADA 375 mg 500 mg 750 mg ilgstošās darbības tablete |
| Lituania | Ranolazine STADA 375 mg 500 mg 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės |
| Portugal | Ranolazina Ciclum |
| Eslovenia | Ranolazin STADA 375 mg 500 mg 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem |
| España | Ranolazina STADA 375 mg 500 mg 750 mg comprimidos de liberación prolongada EFG |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>