Prospecto: información para el paciente

Ranozek 375 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Ranozek 500 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Ranozek 750 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
ranolazina

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ranozek y para qué se utiliza

Ranozek 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 Ranozek

No tome Ranozek
- 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 este medicamento:
- 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 Ranozek
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No utilice ninguno de los siguientes medicamentos si está tomando Ranozek:
- 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 este medicamento 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 este medicamento (ver sección 4). Si está tomando estos medicamentos, puede que su médico decida darle una dosis más baja de este medicamento.
- 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, debe informar a su médico porque estos medicamentos pueden hacer que este medicamento 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 este medicamento.
- 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 (bupropion), 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 este medicamento.
- 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 este medicamento.

Toma de Ranozek con alimentos y bebidas
Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos. Mientras está en tratamiento con este medicamento, 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
No debe tomar este medicamento si está embarazada a menos que su médico se lo haya indicado.

Lactancia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No debe tomar este medicamento si está en periodo de lactancia. Pida consejo a su médico si está en periodo de lactancia.

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

Este medicamento 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.

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

3. Cómo tomar Ranozek

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 este medicamento 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 este medicamento.

Uso en niños y adolescentes
Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben tomar este medicamento.

Si toma más Ranozek del que debe
Si accidentalmente toma más comprimidos de este medicamento 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 blíster y el envase, 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 Ranozek
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 este medicamento 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 este medicamento.

Otros efectos adversos que puede experimentar incluyen los siguientes:

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

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

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

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 o aumento 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):

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Mioclono

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://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 Ranozek

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y 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 Ranozek
El principio activo de Ranozek 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-etilacrilato (1:1), hidróxido de sodio (E524), hipromelosa (E464) y estearato de magnesio (E470b).
Recubrimiento pelicular AquaPolish P blanco: hipromelosa (E464), hidroxipropilcelulosa (E463), macrogol 8000 (E1521) y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos de 375 mg son comprimidos recubiertos con película, blancos, ovalados, convexos, de dimensiones 15 mm x 7,2 mm y llevan “375” grabado en una cara.
Los comprimidos de 500 mg son comprimidos recubiertos con película, blancos, ovalados, convexos, de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

dimensiones 16,5 mm x 8,0 mm y llevan “500” grabado en una cara.
Los comprimidos de 750 mg son comprimidos recubiertos con película, blancos, ovalados, convexos, de dimensiones 19 mm x 9,2 mm y llevan “750” grabado en una cara.

Ranozek se presenta en cajas que contienen 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
Adamed Laboratorios, S.L.U.
c/ de las Rosas de Aravaca, 31 - 2ª planta
28023 Madrid

Responsable de la fabricación
Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polonia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Atika Pharma S.L.
Calle Viera y Clavijo, 30, 2º
35002 Las Palmas de Gran Canaria
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Estado miembro	**Nombre del medicamento**
Países Bajos	Ranozek 375 mg tabletten met verlengde afgifte Ranozek 500 mg tabletten met verlengde afgifte Ranozek 750 mg tabletten met verlengde afgifte
Alemania	Ranozek 375 mg Retardtabletten Ranozek 500 mg Retardtabletten Ranozek 750 mg Retardtabletten
Letonia	Ranozek 375 mg Ilgstošās darbības tablete Ranozek 500 mg Ilgstošās darbības tablete Ranozek 750 mg Ilgstošās darbības tablete
Polonia	Ranozek
Italia	Ranozek
España	Ranozek 375 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Ranozek 500 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Ranozek 750 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.