

Prospecto: Información para el paciente

ranolazina cinfa 375 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
ranolazina cinfa 500 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
ranolazina cinfa 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 cinfa y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ranolazina cinfa.
3. Cómo tomar ranolazina cinfa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ranolazina cinfa.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es ranolazina cinfa 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 cinfa

No tome ranolazina cinfa

- Si es alérgico a la ranolazina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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), 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 empezar a tomar ranolazina cinfa:

- 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 cinfa

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 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 hierba de San Juan, debe informar a su médico 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 (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 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.

Toma de ranolazina cinfa 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.

ranolazina cinfa contiene sodio

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

3. Cómo tomar ranolazina cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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 de 750 mg es 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 cinfa 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 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 ranolazina cinfa

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 sufren.

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 pacientes):

- Estreñimiento
- Mareos
- Dolor de cabeza
- Náuseas, vómitos
- Debilidad

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

- 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 pacientes):

- 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):

- Mioclono

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:


<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 ranolazina cinfa

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 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. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ranolazina cinfa

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

Los demás componentes son:

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

Recubrimiento 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 comprimidos recubiertos con película, blancos, oblongos, convexos, con dimensiones de 15 mm x 7,2 mm y con la inscripción “375” grabada en una cara.

Los comprimidos de 500 mg son comprimidos recubiertos con película, blancos, oblongos, convexos, con dimensiones de 16,5 mm x 8,0 mm y con la inscripción “500” grabada en una cara.

Los comprimidos de 750 mg son comprimidos recubiertos con película, blancos, oblongos, convexos, con dimensiones de 19 mm x 9,2 mm y con la inscripción “750” grabada en una cara.

ranolazina cinfa se acondiciona en blísteres de PVC/PVDC/aluminio en estuches de cartón que contienen 30, 60 o 100 comprimidos.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

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:

Holanda: Ranolazine ELC 375 mg / 500 mg/ 750 mg tabletten met verlengde afgifte
Austria: Ranolazin ELC 375 mg /500 mg/ 750 mg Retardtabletten
Bulgaria: Ranolazine ELC 375 mg /500 mg/ 750 mg Таблетка с удължено освобождаване
Chipre: Ranolazine ELC 375 mg /500 mg / 750 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Estonia: Ranolazine ELC
Croacia: Ranolazin ELC 375 mg /500 mg/ 750 mg tablete produljenim oslobađanjem
Irlanda: Ranolazine 375 mg /500 mg/ 750 mg Prolonged-release tablet
Lituania: Ranolazine ELC 375 mg /500 mg/750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Portugal: Ranolazine ELC
Rumanía: Ranolazină ELC Group s.r.o. 375 mg /500 mg/750 mg comprimate cu eliberare prelungită
Eslovenia: Ranolazin ELC Group 375 mg/ 500 mg/ 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Italia: Ranolazina ELC
España: Ranolazina Cinfa 375 mg/ 500 mg/ 750 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Grecia: RANOLAZINE/GENEPHARM

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2022

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

Ranolazina cinfa 375 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartónaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/88005/P_88005.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/88005/P_88005.html

Ranolazina cinsa 500 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/88006/P_88006.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/88006/P_88006.html

Ranolazina cinsa 750 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/88007/P_88007.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/88007/P_88007.html