Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Ranolazina Normon y para qué se utiliza

Ranolazina Normon 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 Normon

No tome Ranolazina Normon

- Si es alérgico a la ranolazina o a 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), 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 empezar a tomar ranolazina:

- Si sufre problemas de riñón leves o moderados.
- Si sufre problemas de hígado leves.
- Si alguna vez ha tenido una alteración del electrocardiograma (ECG)

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

- 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 Normon
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 hipérico o 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. tacrólimus, ciclosporina, sirólimus, everólimus), por lo que su médico puede decidir cambiar la dosis de este medicamento mientras tome ranolazina.

Toma de Ranolazina Normon 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 o farmacéutico antes de tomar este medicamento.
No debe tomar ranolazina si está embarazada salvo que su médico le haya dicho que puede hacerlo.

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

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

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

3. Cómo tomar Ranolazina Normon

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 Normon 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 (lámina de aluminio que contiene los comprimidos) 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 Normon
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.

4. Posibles efectos adversos

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

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

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 (se producen en entre 1 y 10 de cada 100 usuarios):

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

Efectos adversos poco frecuentes (se producen en entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarios):

- 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 (se producen en entre 1 y 10 de cada 10.000 usuarios):

- 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

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

- 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 Normon

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 y en cada blíster, después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica

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 medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ranolazina Normon
El principio activo es ranolazina. Cada comprimido contiene 375 mg, 500 mg ó 750 mg de ranolazina.

Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), hidróxido de sodio, hipromelosa y estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: Hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, macrogol, dióxido titanio E-171.

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos de liberación prolongada de Ranolazina Normon son blancos, alargados y convexos, serigrafiados con "375", "500" ó "750" en una cara.

Ranolazina Normon se presenta en cajas de cartón con 60 comprimidos en blísteres

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Responsable de la fabricación

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

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5
95-200 Pabianice, Lodzkie,
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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.es/

Puede acceder a información detallada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartonaje.

Ranolazina Normon 375 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/88322/P_88322.html

Ranolazina Normon 500 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/88323/P_88323.html

Ranolazina Normon 750 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/88324/P_88324.html

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