

## Prospecto: Información para el usuario

**Ranolazina Krka 375 mg comprimidos de liberación prolongada EFG**

**Ranolazina Krka 500 mg comprimidos de liberación prolongada EFG**

**Ranolazina Krka 750 mg comprimidos de liberación prolongada EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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 Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ranolazina Krka
3. Cómo tomar Ranolazina Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ranolazina Krka
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Ranolazina Krka 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 no mejora o si empeora.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ranolazina Krka

#### No tome Ranolazina Krka:

- 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Ranolazina Krka:

- 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 Krka**

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 infecciones bacterianas (eritromicina) o infecciones fúngicas (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 causar un aumento del número de efectos adversos, como mareos, náuseas o vómitos, que son posibles efectos adversos del tratamiento con ranolazina (ver sección 4). Puede que su médico decida darle una dosis más baja.
- 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, ya que estos medicamentos pueden hacer que ranolazina sea menos efectivo.
- medicamentos para el corazón que contienen digoxina o metoprolol, ya que su médico puede querer cambiar la dosis de este medicamento mientras toma ranolazina.
- determinados medicamentos para tratar alergias (p.ej. terfenadina, astemizol, mizolastina), alteraciones del ritmo del corazón (p.ej. disopiramida, procainamida) y depresión (p.ej. imipramina, doxepina, amitriptilina), ya que estos medicamentos pueden alterar su electrocardiograma (ECG).
- determinados medicamentos para tratar depresión (bupropion), psicosis, infección por VIH (efavirenz) o 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), ya que su médico puede decidir cambiar la dosis de este medicamento mientras tome ranolazina.

### **Toma de Ranolazina Krka 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 se hayan resuelto completamente.

### **Ranolazina Krka 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 Krka**

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 machaque, chupe o mastique 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 2-4 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 Krka del que debe**

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de ranolazina o 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 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 Krka**

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde salvo que ya casi sea la hora (menos de 6 horas) de tomar la dosis siguiente.

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.

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.

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, aumento 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:

- 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 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 Krka**

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 embalaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

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 Krka**

- El principio activo es ranolazina. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 375 mg, 500 mg o 750 mg de ranolazina.
- Los demás componentes (excipientes) son:  
Ranolazina Krka 375 mg comprimidos de liberación prolongada: celulosa microcristalina, copolímero ácido metacrílico- etilacrilato(1:1), hipromelosa (5mPa s), hidróxido de sodio y estearato de magnesio (E470b) en el núcleo del comprimido y poli(alcohol vinílico), macrogol 3350, dióxido de titanio (E171) y talco en el recubrimiento pelicular.  
Ranolazina Krka 500 mg comprimidos de liberación prolongada: celulosa microcristalina, copolímero ácido metacrílico- etilacrilato(1:1), hipromelosa (5mPa s), hidróxido de sodio y estearato de magnesio (E470b) en el núcleo del comprimido y poli(alcohol vinílico), macrogol 3350, dióxido de titanio (E171), talco y óxido de hierro amarillo (E172) en el recubrimiento pelicular.  
Ranolazina Krka 750 mg comprimidos de liberación prolongada: celulosa microcristalina, copolímero ácido metacrílico- etilacrilato(1:1), hipromelosa (5mPa s), hidróxido de sodio y estearato de magnesio (E470b) en el núcleo del comprimido y poli(alcohol vinílico), macrogol 3350, dióxido de titanio (E171), talco y óxido de hierro rojo (E172) en el recubrimiento pelicular.  
Ver sección 2 “Ranolazina Krka contiene sodio”.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ranolazina Krka 375 mg comprimidos de liberación prolongada: Los comprimidos de liberación prolongada son blancos, ovalados, biconvexos, recubiertos con película, grabados con 375 en un lado del comprimido. Dimensiones del comprimido: aproximadamente 15 x 7 mm.

Ranolazina Krka 500 mg comprimidos de liberación prolongada: Los comprimidos de liberación prolongada son amarillo parduzco pálido, ovalados, biconvexos, recubiertos con película, grabados con 500 en un lado del comprimido. Dimensiones del comprimido: aproximadamente 17 x 8 mm.

Ranolazina Krka 750 mg comprimidos de liberación prolongada: Los comprimidos de liberación prolongada son rosas, ovalados, biconvexos, recubiertos con película, grabados con 750 en un lado del comprimido. Dimensiones del comprimido: aproximadamente 19 x 9 mm.

Ranolazina Krka se suministra en cajas con 30, 60 o 100 comprimidos de liberación prolongada en blísteres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

KRKA Farmacéutica, S.L., Calle de Anabel Segura, 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

| Estado Miembro                  | Nombre del medicamento  |
|---------------------------------|---|
| Croacia                         | Ranolazin Krka 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem<br>Ranolazin Krka 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem<br>Ranolazin Krka 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem                      |
| España                          | Ranolazina Krka 375 mg comprimidos de liberación prolongada EFG<br>Ranolazina Krka 500 mg comprimidos de liberación prolongada EFG<br>Ranolazina Krka 750 mg comprimidos de liberación prolongada EFG |
| Irlanda                         | Ranolazine Krka 375 mg prolonged release tablets<br>Ranolazine Krka 500 mg prolonged release tablets<br>Ranolazine Krka 750 mg prolonged release tablets  |
| Italia                          | Ranolazina Krka   |
| Portugal                        | Ranolazina Krka   |
| Reino Unido (Irlanda del Norte) | Ranolazine Krka 375 mg prolonged release tablets<br>Ranolazine Krka 500 mg prolonged release tablets<br>Ranolazine Krka 750 mg prolonged release tablets  |

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** diciembre 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/>).