

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Ranolazina pensa 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 pensa

No tome Ranolazina pensa

- 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 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)
- 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 pensa

No utilice ninguno de los siguientes medicamentos si está tomando Ranolazina pensa:

- 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 pensa 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. tacrolimus, ciclosporina, sirolimus, everolimus), por lo que su médico puede decidir cambiar la dosis de este medicamento mientras tome ranolazina.

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

Uso de Ranolazina pensa con alimentos y bebidas

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

Embarazo

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

Lactancia

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

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 pensa contiene sodio

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

3. Cómo tomar Ranolazina pensa

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 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 este medicamento.

Si toma más Ranolazina pensa 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 blister (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 ingesta 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 tomada.

Si olvidó tomar Ranolazina pensa

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.

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 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
- 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: 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 pensa

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en cada tira blíster de comprimidos y en el exterior del envase y del frasco después de CAD.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamento no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 pensa

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

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

Excipientes del recubrimiento: hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, macrogol 8000, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto Ranolazina pensa y contenido del envase

Ranolazina pensa 375 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Comprimidos recubiertos, blancos o blanquecinos, oblongos, biconvexos, con el texto "375" grabado en una cara.

Ranolazina pensa 500 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Comprimidos recubiertos, blancos o blanquecinos, oblongos, biconvexos, con el texto "500" grabado en una cara.

Ranolazina pensa 750 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Comprimidos recubiertos blancos o blanquecinos, oblongos, biconvexos, con el texto "750" grabado en una cara.

Ranolazina pensa 375 mg, 500 mg y 750 mg se suministra en cajas con 30 o 60 comprimidos en blisters.

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:

Towa Pharmaceutical, S.A.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

Adamed Pharma S.A.
Ul. Marszalka Józefa Pilsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polonia

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

Spain: Ranolazina pensa 375 mg, 500 mg, 750 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Italy: Ranolazina Pensa

Portugal: Ranolazina toLife

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2023

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/>).