

Prospecto: información para el usuario

Ranolazina Umedica 375 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ranolazina Umedica y para qué se utiliza

Ranolazina Umedica 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 Umedica

No tome Ranolazina Umedica

- 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), la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana o VIH (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 Ranolazina Umedica:

- 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 peso bajo (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 Umedica

No utilice ninguno de los siguientes medicamentos si está tomando este medicamento:

- Determinados medicamentos para el tratamiento de infecciones bacterianas (claritromicina, telitromicina), infecciones fúngicas (itraconazol, ketoconazol, voriconazol, posaconazol), infección por el virus de la inmunodeficiencia humana o VIH (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 de 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, porque estos medicamentos pueden hacer que este medicamento sea menos eficaz.
- Medicamentos para el corazón que contienen digoxina o metoprolol, ya que su médico puede decidir 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 la depresión (p. ej., imipramina, doxepina, amitriptilina), ya que estos medicamentos pueden alterar el electrocardiograma (ECG).
- Determinados medicamentos para tratar la depresión (bupropión), la psicosis, la infección por VIH (efavirenz) o el cáncer (ciclofosfamida).
- Ciertos medicamentos para tratar las concentraciones altas de colesterol en la 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 toma este medicamento.
- Ciertos medicamentos utilizados para prevenir el rechazo de un órgano trasplantado (p. ej., tacrólimus, ciclosporina, sirólimus, everólimus), por lo que su médico puede decidir cambiar la dosis mientras toma este medicamento.

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

Toma de Ranolazina Umedica 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

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

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 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) o 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 Umedica contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Ranolazina Umedica

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 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 este medicamento.

Uso en niños y adolescentes

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

Si toma más Ranolazina Umedica del que debe

Si toma accidentalmente más comprimidos de este medicamento de los que debe tomar o toma 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 servicio de urgencias más cercano. Lleve consigo los comprimidos sobrantes junto con la caja 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 Umedica

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, un trastorno raro pero posiblemente 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.

A continuación se enumeran otros efectos adversos que podría experimentar:

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

Estreñimiento

Mareos

Dolor de cabeza

Náuseas, vómitos

Debilidad

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a 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, síncope 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

Sudoración excesiva, picores

Sensación de hinchazón o flatulencia

Sofocos, tensión arterial baja

Aumento de las concentraciones de una sustancia llamada creatinina o de urea en la sangre, de los recuentos de plaquetas o de glóbulos blancos de la sangre, alteración del electrocardiograma (ECG)

Inflamación de las articulaciones, dolor en las extremidades

Disminución del apetito o adelgazamiento

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 1 de cada 1.000 usuarios):

Incapacidad para orinar

Valores analíticos del hígado alterados

Insuficiencia renal aguda

Alteraciones en el sentido del olfato, adormecimiento de la boca o de los labios, pérdida de audición

Sudor frío, sarpullido

Problemas de coordinación

Bajada de la tensión arterial al ponerse de pie

Disminución del grado 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
Concentraciones bajas de sodio en la sangre (hiponatremia) que pueden causar cansancio y confusión, contracciones musculares, calambres y coma.

Efectos adversos de 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 Umedica

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 la caja 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE RANOLAZINA UMEDICA

- El principio activo es ranolazina. Cada comprimido contiene 375 mg de ranolazina.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, hidróxido de sodio, hipromelosa y estearato de magnesio.

En función de la dosis del comprimido, este también contiene:

Comprimido de 375 mg: dióxido de titanio, macrogol, triacetina y laca de aluminio de carmín de índigo (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de liberación prolongada de ranolazina son oblongos.

Los comprimidos de 375 mg son de color azul claro, de aproximadamente 15,00 mm × 7,20 mm y están grabados con la inscripción RAN375 en una cara.

Los blísteres constan de una lámina de cierre de aluminio y una lámina base de PVC/PE/PVDC de color

blanco opaco.

Los comprimidos de ranolazina están disponibles en cajas de 28, 30, 56, 60 o 100 comprimidos en blísteres. 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:

Umedica Netherlands B.V.
Burg. Lemmensstraat 352,
6163JT, Geleen
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06, Industrial Estate, San Gwann,
SGN 3000, Malta

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Park, Paola,
PLA 3000, Malta

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

República Checa: Ranolazine Umedica 375 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Alemania: Ranolazin Abdi 375 mg Retardtabletten

Letonia: Ranolazine Umedica 375 mg ilgstošās darbības tablets

Grecia: Ranolazine RAFARM 375 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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): <https://www.aemps.gob.es>