

## **Prospecto: Información para el usuario**

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

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

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

### **1. Qué es Ranolazina Intas y para qué se utiliza**

Ranolazina Intas 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 Intas**

#### **No tome Ranolazina Intas**

- 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 tomar Ranolazina Intas:

- 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.

### **Uso de Ranolazina Intas con otros medicamentos**

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

- 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 Intas 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 Intas (ver sección 4). Si está tomando estos medicamentos, puede que su médico decida darle una dosis más baja de Ranolazina Intas.
- 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 Intas 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 Intas.
- 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 Ranolazine Intas.
- 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 Intas.

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

### **Uso de Ranolazina Intascon alimentos y bebidas**

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

## **Embarazo**

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

## **Lactancia**

No debe tomar Ranolazina Intas 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 Intas sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas.

Ranolazina Intas 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 Intas 500 y 750 mg comprimidos de liberación prolongada contiene lactosa monohidrato. 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 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido de liberación prolongada, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Ranolazina Intas**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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 Intas 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 Intas.

## **Uso en niños y adolescentes**

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben tomar Ranolazina Intas.

## **Si toma más Ranolazina Intas del que debiera**

Acuda a su médico, farmacéutico o departamento de urgencias del hospital más cercano inmediatamente si toma más comprimidos de los que debiera, y lleve consigo su medicación.

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 Intas**

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 sufren.

Debe dejar de tomar Ranolazina Intas 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 Intas.

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, 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 Intas**

Mantener 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 y en el blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamento no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia o en cualquier otro Sistema de

recogida de residuos de medicamentos. 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 Intas

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

Los demás componentes son: estearato de magnesio, celulosa microcristalina, hidróxido de sodio, dióxido de titanio (E-171), [dispersión de copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) al 30 %], hipromelosa E5 (E-464).

Dependiendo de la concentración del comprimido, el recubrimiento contiene, además:

Comprimido de 375 mg: macrogol (E-1521), carmín de índigo (E-132), polisorbato 80 (E-433).

Comprimido de 500 mg: lactosa monohidrato, polietilenglicol (E-1521), triacetina, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

Comprimido de 750 mg: lactosa monohidrato, triacetina, azul brillante FCF (E133), tartrazina (E102).

### Aspecto del producto Ranolazina Intas y contenido del envase

Los comprimidos de liberación prolongada de Ranolazina Intas tienen forma ovalada.

Los comprimidos de 375 mg son de color azul pálido y llevan la marca «HI3» grabada en una cara.

Los comprimidos de 500 mg son de color naranja claro y llevan la marca «HI1» grabada en una cara.

Los comprimidos de 750 mg son de color verde pálido y llevan la marca «HI4» grabada en una cara.

Ranolazina Intas se suministra en cajas con 30, 60 ó 100 comprimidos en blísteres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intas Third Party Sales 2005, S.L.,  
World Trade Center, Moll Barcelona s/n, Edificio Est, 6ta. Planta  
08039, Barcelona  
España

### RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Laboratori Fundació Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040, Barcelona

España

o

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
3000, Paola  
Malta

**Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2024**

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/>