

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

**Labigat 375 mg comprimidos de liberación prolongada EFG**

**Labigat 500 mg comprimidos de liberación prolongada EFG**

**Labigat 750 mg comprimidos de liberación prolongada EFG**

ranolazina

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

### **1. Qué es Labigat y para qué se utiliza**

Labigat 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 Labigat**

#### **No tome Labigat**

- 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 Labigat:

- 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 Labigat

No utilice ninguno de los siguientes medicamentos si está tomando Labigat:

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

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

### Labigat con alimentos y bebidas

Labigat puede tomarse con o sin alimentos. Mientras está en tratamiento con Labigat, no debe beber

zum de pomelo.

### **Embarazo**

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

### **Lactancia**

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

Labigat 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.

### **Labigat contiene tartrazina**

Labigat 750 mg comprimidos de liberación prolongada contiene el agente colorante azoico E102 (tartrazina). Puede provocar reacciones de tipo alérgico.

### **Labigat contiene lactosa**

Labigat 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.

### **Labigat 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 Labigat**

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 recomendada es:

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 Labigat 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 Labigat.

### **Uso en niños y adolescentes**

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

### **Si toma más Labigat del que debiera**

Si accidentalmente toma más comprimidos de Labigat 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 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 Labigat**

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 Labigat 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 Labigat.

A continuación se enumeran otros efectos adversos que podría experimentar:

### **Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas**

- Estreñimiento
- Mareos
- Dolor de cabeza
- Náuseas, vómitos
- Debilidad

### **Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 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, 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

**Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas**

- 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.

**Frecuencia no conocida: la frecuencia 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: [www.notificaRAM.es](http://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 Labigat**

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 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 Labigat

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

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

Dependiendo de la dosis del comprimido, el recubrimiento del comprimido también contiene:

Comprimido de 375 mg: hipromelosa (E 464), dióxido de titanio (E 171), macrogol/PEG (E 1521), FD&C Azul n° 2/ laca de aluminio de índigo carmín (E 132), polisorbato 80 (E 433).

Comprimido de 500 mg: alcohol polivinílico (E 1203), dióxido de titanio (E 171), macrogol/PEF (E 1521), talco (E 553b), óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172).

Comprimido de 750 mg: hipromelosa (E 464), lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E171), triacetina, laca de aluminio FD&C azul n.º 1/ azul brillante FCF (E133), laca de aluminio FD&C amarillo n.º 5/ tartrazina (E102).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de liberación prolongada de Labigat son comprimidos de forma ovalada.

Los comprimidos de 375 mg son de color azul claro, de forma ovalada, con unas dimensiones de longitud:  $15,0 \pm 0,2$  mm, anchura:  $7,2 \pm 0,2$  mm, grosor:  $6,7 \pm 0,5$  mm, grabados con “375” en una cara.

Los comprimidos de 500 mg son de color naranja claro, de forma ovalada, con unas dimensiones de longitud:  $16,6 \pm 0,2$  mm, anchura:  $8,1 \pm 0,2$  mm, grosor:  $7,2 \pm 0,5$  mm, grabados con “500” en una cara.

Los comprimidos de 750 mg son de color verde pálido, ovalados, con unas dimensiones de longitud:  $18,9 \pm 0,2$  mm, anchura:  $9,2 \pm 0,2$  mm, grosor:  $8,2 \pm 0,5$  mm, grabados con “750” en una cara.

Labigat se presenta en cajas que contienen 30, 60 o 100 comprimidos en blísters o 60 comprimidos en frascos de plástico.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion Str

15351 Pallini Attikis

Grecia

**Responsable de la fabricación**

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No.5

69300 Rodopi

Grecia

o

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion Str

15351 Pallini Attikis

Grecia

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

Dinamarca	LABIGAT
Alemania	LABIGAT
Italia	LABIGAT
España	Labigat
Austria	LABIGAT
Grecia	LABIGAT

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Marzo 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.es/gob.es/>)