



Prospecto: Información para el paciente

Ranexa® 500 mg comprimidos de liberación prolongada
Ranexa® 1000 mg comprimidos de liberación prolongada
 Ranolazina

Vía oral

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

1. QUÉ ES RANEXA® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ranexa® es un medicamento que se utiliza 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 RANEXA®

No tome Ranexa®

- Si es alérgico a la ranolazina o a cualquiera

de los demás componentes de este medicamento.

- 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 Ranexa®:

- 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 Ranexa® con otros medicamentos.

No utilice ninguno de los siguientes medicamentos si está tomando Ranexa®:

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

Informe a su médico o farmacéutico si toma o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ranexa® con los alimentos y bebidas

Ranexa® puede ingerirse con o sin alimentos. Mientras está en tratamiento con Ranexa®, no debe beber zumo de pomelo o toronja.

Embarazo

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

Lactancia

No debe tomar Ranexa® 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 quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos de Ranexa® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas.

Ranexa® 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.

Los comprimidos de Ranexa® 1000 mg liberación prolongada contienen 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 RANEXA®

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 500 mg dos veces al día. Si fuera necesario, la dosis puede incrementarse hasta una dosis máxima de 1000 mg dos veces al día, en base a la sintomatología clínica.

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 Ranexa®.

Uso en niños y adolescentes

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

Si toma más Ranexa® del que debiera

Si accidentalmente toma más comprimidos de Ranexa® 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.

Si olvidó tomar Ranexa®

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 lo sufran.

Debe dejar de tomar Ranexa® 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 Ranexa®.

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 entre 1 y 10 de cada 1000 usuarios):

- Sensibilidad alterada.
- Ansiedad, dificultad para dormir.
- Visión borrosa, trastornos de la visión, confusión, alucinaciones.
- 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 o prurito (picazón de la piel).
- Sensación de hinchazón o abotargamiento.
- Sofocos, presión arterial baja.
- Aumento de los niveles de una sustancia llamada creatinina, de urea en 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 10000 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.
- Sensación de 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 (Movimientos musculares rápidos e involuntarios).

En casos aislados, se han notificado casos de falla renal aguda asociados al uso de Ranexa®.

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.

5. CONSERVACIÓN DE RANEXA®

Mantener este medicamento fuera de la vista y 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.

Consérvese a temperatura inferior a 30 °C.

Los medicamentos 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 Ranexa®

El principio activo de Ranexa® es la ranolazina. Cada comprimido contiene 500 mg o 1000 mg de ranolazina.

Los comprimidos de liberación prolongada de 1000 mg contienen lactosa monohidrato.

Aspecto del producto Ranexa® y contenido del envase

- Los comprimidos de liberación prolongada de Ranexa® tienen forma ovalada.
- Los comprimidos de 500 mg son de color naranja claro y llevan 500 grabado en una cara.
- Los comprimidos de 1000 mg son de color amarillo pálido y llevan 1000 grabado en una cara.

Ranexa® se suministra en cajas con 30 o 60 comprimidos en blíster más prospecto.

Puede que no todas las presentaciones estén comercializadas.

Fabricado por:

Menarini von Heyden GmbH – Alemania

Para: Latin Farma, S.A.- Guatemala

Bajo licencia de Menarini International Operations Luxembourg, S.A. – Luxemburgo.

Última revisión del texto: Marzo 2022.



T437904

Grammage 40 g/m²

Format: 148 x 210 mm



Process Black C

Pag 04

Ranexa 500/1000

MvH code: **40060372**

LC: **2062**

Country: **CA**