

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ranolazina Ciclum 375 mg comprimidos de libertação prolongada  
Ranolazina Ciclum 500 mg comprimidos de libertação prolongada  
Ranolazina Ciclum 750 mg comprimidos de libertação prolongada  
Ranolazina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ranolazina Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ranolazina Ciclum
3. Como tomar Ranolazina Ciclum
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ranolazina Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ranolazina Ciclum e para que é utilizado

Ranolazina Ciclum é um medicamento, utilizado em combinação com outros medicamentos, para tratar a angina que é uma dor ou desconforto no peito que se sente em qualquer local da parte superior do corpo situada entre o pescoço e a zona superior do abdómen, muitas vezes causada pelo esforço ou por excesso de atividade.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ranolazina Ciclum

Não tome Ranolazina Ciclum

- Se tem alergia à ranolazina ou a qualquer outro componente deste medicamento indicado na secção 6 deste folheto.
- Se tem problemas renais graves.
- Se tem problemas de fígado moderados ou graves.
- Se está a tomar certos medicamentos para tratar infeções bacterianas (claritromicina, telitromicina), infeções fúngicas (itraconazol, cetoconazol, voriconazol, posaconazol), infeção por VIH (inibidores da protease), depressão (nefazodona) ou perturbações do ritmo cardíaco (p. ex. quinidina, dofetilida ou sotalol).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes do tomar Ranolazina Ciclum:

- Se tem problemas renais ligeiros ou moderados.
- Se tem problemas do fígado ligeiros.
- Se já alguma vez tiver tido um eletrocardiograma (ECG) com resultados anormais.
- Se é idoso.
- Se tem peso baixo (60 kg ou menos).
- Se tem insuficiência cardíaca.

O seu médico pode decidir receitar-lhe uma dose mais baixa ou tomar outras precauções se alguma destas situações se aplicar ao seu caso.

#### Outros medicamentos e Ranolazina Ciclum

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome os seguintes medicamentos se tomar Ranolazina Ciclum:

- Certos medicamentos para tratar infeções bacterianas (claritromicina, telitromicina), infeções fúngicas (itraconazol, cetoconazol, voriconazol, posaconazol), infeção por VIH (inibidores da protease), depressão (nefazodona) ou perturbações do ritmo cardíaco (p. ex. quinidina, dofetilida ou sotalol).

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ranolazina Ciclum se utilizar:

- Certos medicamentos para tratar infeções bacterianas (eritromicina) ou infeções fúngicas (fluconazol), um medicamento para prevenir a rejeição de órgãos transplantados (ciclosporina) ou se estiver a tomar comprimidos para o coração como diltiazem ou verapamilo. Estes medicamentos podem provocar um aumento do número de efeitos secundários, como tonturas, náuseas ou vômitos, que são efeitos secundários possíveis de Ranolazina Ciclum (ver secção 4). O seu médico pode decidir receitar-lhe uma dose mais baixa.

- Medicamentos para tratar a epilepsia ou outras doenças neurológicas (p. ex. fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital); se estiver a tomar rifampicina para alguma infeção (p. ex. tuberculose) ou se estiver a tomar o produto à base de plantas hipericão, pois estes medicamentos podem fazer com que Ranolazina Ciclum seja menos eficaz.

- Medicamentos para o coração que contenham digoxina ou metoprolol, pois o seu médico pode desejar alterar a dose deste medicamento enquanto toma Ranolazina Ciclum.

- Certos medicamentos para tratar alergias (p. ex. terfenadina, astemizol, mizolastina), doenças do ritmo cardíaco (p. ex. disopiramida, procainamida) e depressão (p. ex. imipramina, doxepina, amitriptilina), pois estes medicamentos podem afetar o ECG.

- Certos medicamentos para tratar a depressão (bupropiona), psicose, infeção por VIH (efavirenz) ou cancro (ciclofosfamida).

- Certos medicamentos para tratar os níveis elevados de colesterol no sangue (ex. sinvastatina, lovastatina, atorvastatina). Estes medicamentos podem causar lesões e dores musculares. O seu médico pode decidir alterar a dose deste medicamento enquanto estiver a tomar Ranolazina Ciclum.

- Certos medicamentos usados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados (ex. tacrolímus, ciclosporina, sirolímus, everolímus) pois o seu médico poderá decidir alterar a dose deste medicamento enquanto estiver a tomar Ranolazina Ciclum.

Ranolazina Ciclum com alimentos, bebidas

Ranolazina Ciclum pode ser tomado com ou sem alimentos. Enquanto estiver a ser tratado com Ranolazina Ciclum, não deve tomar sumo de toranja.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

#### Gravidez

Não deve tomar Ranolazina Ciclum se estiver grávida, exceto se o médico a tiver aconselhado a tomá-lo.

#### Amamentação

Não deve tomar Ranolazina Ciclum se estiver a amamentar. Consulte o seu médico se estiver a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos de Ranolazina Ciclum sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Consulte o seu médico sobre a condução de veículos e a utilização de máquinas.

Ranolazina Ciclum pode provocar efeitos secundários como tonturas (frequente), visão enevoada (pouco frequente), estado de confusão (pouco frequente), alucinações (pouco frequente), visão dupla (pouco frequente) e problemas de coordenação (raro) que podem afetar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Se tiver estes sintomas, não conduza ou opere máquinas até que tenham desaparecido completamente.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Ranolazina Ciclum

Tomar este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Engula sempre os comprimidos inteiros com água. Não triture, chupe ou mastigue os comprimidos nem os parta ao meio, pois isto pode afetar a forma como o medicamento é libertado dos comprimidos para o seu corpo.

A dose inicial em adultos é de um comprimido de 375 mg duas vezes ao dia. Após 2-4 semanas, o seu médico pode aumentar a dose para obter o efeito correto. A dose máxima de Ranolazina Ciclum é de 750 mg duas vezes ao dia.

É importante que informe o seu médico se sentir efeitos secundários, como tonturas, sensação de enjoo ou enjoo. O médico pode reduzir a dose ou, se isto não for suficiente, interromper o tratamento com Ranolazina Ciclum.

#### Utilização em crianças e adolescentes

As crianças e adolescentes com menos de 18 anos não devem tomar Ranolazina Ciclum.

Se tomar mais Ranolazina Ciclum do que deveria

Se, por acidente, tomar demasiados comprimidos de Ranolazina Ciclum ou se tomar uma dose mais elevada do que aquela que o seu médico lhe recomendou, é importante que o comunique imediatamente ao médico. Se não conseguir contactar o seu médico, dirija-se ao serviço de urgência mais próximo. Leve consigo os comprimidos que tiverem sobrado, incluindo o recipiente e a embalagem exterior, para que o pessoal hospitalar possa saber facilmente o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Ranolazina Ciclum

Caso se esqueça de tomar alguma dose, tome-a logo que se lembre, a não ser que esteja próximo da hora (menos de 6 horas) a que toma a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deve parar de tomar Ranolazina Ciclum e consultar imediatamente o seu médico se sentir os seguintes sintomas de angioedema, que é uma doença rara, mas que pode ser grave:

- Face, língua ou garganta inchada
- Dificuldade em engolir
- Urticária ou dificuldade em respirar

Informe o seu médico se sentir efeitos secundários frequentes, como tonturas, sensação de enjoo ou vômitos. O médico pode reduzir a dose ou interromper o tratamento com Ranolazina Ciclum.

Outros efeitos secundários que pode sentir são:

Efeitos secundários frequentes (ocorrem em 1 a 10 utilizadores em cada 100) são:

Prisão de ventre

Tonturas

Dor de cabeça

Enjoo, vômitos

Sensação de fraqueza

Efeitos secundários pouco frequentes (ocorrem em 1 a 10 utilizadores em cada 1.000) são:

Sensação de alteração

Ansiedade, dificuldade em dormir, estado confusional, alucinação

Visão enevoada, perturbações visuais

Alteração de sensações (tato ou paladar), tremores, sensação de cansaço ou lentidão, sonolência, desmaio ou sensação de desmaio, tonturas quando se levanta

Urina escura, sangue na urina, dificuldade em urinar

Desidratação  
Dificuldade em respirar, tosse, sangramento do nariz  
Visão dupla  
Suor excessivo, comichão  
Sensação de inchaço ou enfartamento  
Afrontamentos, pressão arterial baixa  
Aumento de uma substância designada creatinina ou aumento da ureia no sangue, aumento das plaquetas ou dos glóbulos brancos no sangue, alterações no traçado do ECG ao coração  
Inchaço nas articulações, dor nas extremidades  
Perda de apetite e/ou perda de peso  
Cãibras musculares, fraqueza muscular  
Tinido nos ouvidos e/ou sensação de tontura  
Dor ou incómodo no estômago, indigestão, boca seca ou gases

Efeitos secundários raros (ocorrem em 1 a 10 utilizadores em cada 10.000) são:  
Falta de capacidade de urinar  
Valores das análises clínicas anormais relativamente ao fígado  
Insuficiência renal aguda  
Alterações da sensação de cheiro, dormência na boca ou lábios, audição deficiente  
Suores frios, erupções  
Problemas de coordenação  
Diminuição da pressão arterial quando se levanta  
Diminuição ou perda da consciência  
Desorientação  
Sensação de frio nas mãos e pernas  
Urticária, reações alérgicas na pele  
Impotência  
Incapacidade de andar devido a desequilíbrio  
Inflamação do pâncreas ou do intestino  
Perda de memória  
Garganta apertada  
Baixo nível de sódio no sangue (hiponatremia), que pode causar cansaço e confusão, espasmos musculares, cãibras e coma.

Efeitos secundários desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis) são:  
Mioclonia

Comunicação de efeitos indesejáveis  
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)  
ou através dos seguintes contactos:  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004

Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

#### 5. Como conservar Ranolazina Ciclum

Manter este medicamento fora da vista e do alcance e das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister ("VAL"). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ranolazina Ciclum

A substância ativa de Ranolazina Ciclum é a ranolazina. Cada comprimido contém 375 mg, 500 mg ou 750 mg de ranolazina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina 101 (E460), copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo (1:1), hidróxido de sódio (E524), hipromelose E50 (E464), estearato de magnésio (E470b).

Sistema de revestimento por película AquaPolish P branco: hipromelose E5 e E15 (E464), hdroxipropilcelulose (E463), macrogol 8000 (E1521), dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Ranolazina Ciclum e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 375 mg são comprimidos revestidos por película brancos, oblongos, convexos, com dimensões 15 mm x 7,2 mm, com a marcação "375" numa das faces

Os comprimidos de 500 mg são comprimidos revestidos por película brancos, oblongos, convexos, com dimensões 16,5 mm x 8,0 mm, com a marcação "500" numa das faces

Os comprimidos de 750 mg são comprimidos revestidos por película brancos, oblongos, convexos, com dimensões 19 mm x 9,2 mm, com a marcação "750" numa das faces

Ranolazina Ciclum está disponível em embalagens de cartão com 30, 60 ou 100 comprimidos em blister de PVC/PVDC/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia

Piso 1 - Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego, 5

95-200 Pabianice

Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

- Holanda: Ranolazine STADA, 375 mg tabletten met verlengde afgifte  
Ranolazine STADA, 500 mg tabletten met verlengde afgifte  
Ranolazine STADA, 750 mg tabletten met verlengde afgifte
- Estónia: Ranolazine STADA
- Alemanha: Ranolazin AL 375 mg Retardtabletten  
Ranolazin AL 500 mg Retardtabletten  
Ranolazin AL 750 mg Retardtabletten
- Irlanda: Ranolazine Clonmel 375 mg prolonged-release tablets  
Ranolazine Clonmel 500 mg prolonged-release tablets  
Ranolazine Clonmel 750 mg prolonged-release tablets
- Itália: Ranolazina EG
- Letónia: Ranolazine STADA 375 mg ilgstošās darbības tablete  
Ranolazine STADA 500 mg ilgstošās darbības tablete  
Ranolazine STADA 750 mg ilgstošās darbības tablete
- Lituania: Ranolazine STADA 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  
Ranolazine STADA 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  
Ranolazine STADA 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
- Portugal: Ranolazina Ciclum
- Eslovénia: Ranolazin STADA 375 mg tablete s podaljšaním sproščanjem  
Ranolazin STADA 500 mg tablete s podaljšaním sproščanjem  
Ranolazin STADA 750 mg tablete s podaljšaním sproščanjem
- Espanha: Ranolazina STADA 375 mg Comprimido de liberación prolongada EFG  
Ranolazina STADA 500 mg Comprimido de liberación prolongada EFG  
Ranolazina STADA 750 mg Comprimido de liberación prolongada EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em