

Folheto informativo: Informação para o doente

Ranolazina ELC 375 mg comprimidos de libertação prolongada
Ranolazina ELC 500 mg comprimidos de libertação prolongada
Ranolazina ELC 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Ranolazina ELC 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 ELC

Não tomar Ranolazina ELC

- 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 de tomar Ranolazina ELC:

- 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 ELC

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 ELC:

- 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 ELC 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 indesejáveis, como tonturas, náuseas ou vômitos, que são efeitos indesejáveis possíveis de Ranolazina ELC (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 ELC 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 ELC.
- 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 ELC.

- Certos medicamentos usados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados (ex. tacrolimus, ciclosporina, sirolimus, everolimus) pois o seu médico poderá decidir alterar a dose deste medicamento enquanto estiver a tomar Ranolazina ELC.

Ranolazina ELC com alimentos e bebidas

Ranolazina ELC pode ser tomado com ou sem alimentos. Enquanto estiver a ser tratado com Ranolazina ELC, 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 ELC se estiver grávida, exceto se o médico a tiver aconselhado a tomá-lo.

Amamentação

Não deve tomar Ranolazina ELC 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 ELC sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Consulte o seu médico sobre a condução de veículos e a utilização de máquinas.

Ranolazina ELC pode provocar efeitos indesejáveis 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.

Ranolazina ELC contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido de libertação prolongada ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Ranolazina ELC

Tome 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 no 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 ELC é de 750 mg duas vezes ao dia.

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

Utilização em crianças e adolescentes

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

Se tomar mais Ranolazina ELC do que deveria

Se, por acidente, tomar demasiados comprimidos de Ranolazina ELC 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 esqueça de tomar Ranolazina ELC

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 ELC 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 indesejáveis frequentes, como tonturas, sensação de enjoo ou

vómitos. O médico pode reduzir a dose ou interromper o tratamento com Ranolazina ELC.

Outros efeitos indesejáveis que pode sentir são:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

Prisão de ventre
Tonturas
Dor de cabeça
Enjoo, vômitos
Sensação de fraqueza

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

Sensação alterada
Ansiedade, dificuldade em dormir, estado confusional, alucinação
Visão embaçada, 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 incômodo no estômago, indigestão, boca seca ou gases

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas) 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
Aperto na garganta

Baixo nível de sódio no sangue (hiponatremia), que pode causar cansaço e confusão, espasmos musculares, cãibras e coma.

Efeitos indesejáveis 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 através do 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.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ranolazina ELC

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após “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 ELC

A substância ativa de Ranolazina ELC 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 e acrilato de etilo (1:1), Hidróxido de sódio (E524), Hipromelose E50 (E464), Estearato de magnésio (E470b).

Sistema de revestimento AquaPolish P branco: Hipromelose E5 e E15 (E464), Hidroxipropilcelulose (E463), Macrogol 8000 (E1521), Dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Ranolazina ELC e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 375 mg são comprimido revestido por película oblongo e convexo de cor branca, com as dimensões 15 mm x 7,2 mm e com “375” a gravação num dos lados.

Os comprimidos de 500 mg são comprimido revestido por película oblongo e convexo de cor branca, com as dimensões 16,5 mm x 8,0 mm e com “500” a gravação num dos lados.

Os comprimidos de 750 mg são comprimido revestido por película oblongo e convexo de cor branca, com as dimensões 19 mm x 9,2 mm e com “750” a gravação num dos lados.

Ranolazina ELC é fornecido em embalagens de cartão contendo 30, 60 ou 100 comprimidos em blísteres de PVC/PVDC/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ELC Group s.r.o.
 Karolinska 650/1, Karlin,
 186 00, Prague 8
 República Checa

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:

Países Baixos	Ranolazine ELC 375 mg tabletten met verlengde afgifte
	Ranolazine ELC 500 mg tabletten met verlengde afgifte
	Ranolazine ELC 750 mg tabletten met verlengde afgifte
Áustria	Ranolazin ELC 375 mg Retardtabletten
	Ranolazin ELC 500 mg Retardtabletten
	Ranolazin ELC 750 mg Retardtabletten
Bulgária	Ranolazine ELC 375 mg Таблетка с удължено освобождаване
	Ranolazine ELC 500 mg Таблетка с удължено освобождаване
	Ranolazine ELC 750 mg Таблетка с удължено освобождаване
Chipre	Ranolazine ELC 375 mg Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
	Ranolazine ELC 500 mg Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
	Ranolazine ELC 750 mg Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Estónia	Ranolazine ELC
Croácia	Ranolazin ELC 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem
	Ranolazin ELC 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem
	Ranolazin ELC 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Irlanda	Ranolazine 375 mg Prolonged-release tablet
	Ranolazine 500 mg Prolonged-release tablet
	Ranolazine 750 mg Prolonged-release tablet
Lituânia	Ranolazine ELC 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
	Ranolazine ELC 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

APROVADO EM
01-09-2022
INFARMED

	Ranolazine ELC 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Portugal	Ranolazine ELC
Roménia	Ranolazină ELC Group s.r.o. 375 mg comprimate cu eliberare prelungită
	Ranolazină ELC Group s.r.o. 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
	Ranolazină ELC Group s.r.o. 750 mg comprimate cu eliberare prelungită
Eslovénia	Ranolazin ELC Group 375 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
	Ranolazin ELC Group 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
	Ranolazin ELC Group 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Itália	Ranolazina ELC
Espanha	Ranolazina Cinfa 375 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
	Ranolazina Cinfa 500 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
	Ranolazina Cinfa 750 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
Grécia	RANOLAZINE/GENEPHARM

Este folheto foi aprovado em