

Folheto informativo: Informação para o doente

Ranolazina toLife 375 mg comprimidos de libertação prolongada
Ranolazina toLife 500 mg comprimidos de libertação prolongada
Ranolazina toLife 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 toLife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ranolazina toLife
3. Como tomar Ranolazina toLife
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ranolazina toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Ranolazina toLife 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 toLife

Não tome Ranolazina toLife:

- 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:

- 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 toLife

Não tome os seguintes medicamentos se tomar Ranolazina toLife:

- 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 toLife 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 da ranolazina (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 a ranolazina 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.
- 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.
- 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.

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

Ranolazina toLife com alimentos e bebidas

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

Gravidez

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

Amamentação

Não deve tomar este medicamento se estiver a amamentar. Consulte o seu médico se estiver a amamentar.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos da ranolazina sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Consulte o seu médico sobre a condução de veículos e a utilização de máquinas.

A ranolazina 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.

Ranolazina toLife contém sódio

Este medicamento 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 toLife

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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 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.

Utilização em crianças e adolescentes

As crianças e adolescentes com menos de 18 anos não devem tomar este medicamento.

Se tomar mais Ranolazina toLife do que deveria

Se, por acidente, tomar demasiados comprimidos de ranolazina 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 toLife

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.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Deve parar de tomar este medicamento 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.

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 ou enfermeiro. 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 toLife

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no blister. 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 toLife

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

Os outros componentes são: celulose microcristalina, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), hidróxido de sódio, hipromelose, estearato de magnésio. Excipientes do revestimento: hipromelose, hidroxipropilcelulose, macrogol 8000, dióxido de titânio (E 171),

Qual o aspeto de Ranolazina toLife e conteúdo da embalagem

Ranolazina toLife 375 mg comprimidos de libertação prolongada

Comprimidos revestidos, brancos, oblongos, biconvexos, com a marcação “375” num dos lados.

Ranolazina toLife 500 mg comprimidos de libertação prolongada

Comprimidos revestidos, brancos, oblongos, biconvexos, com a marcação “500” num dos lados.

Ranolazina toLife 750 mg comprimidos de libertação prolongada
Comprimidos revestidos, brancos, oblongos, biconvexos, com a marcação “750” num dos lados.

Ranolazina toLife 375 mg, 500 mg, 750 mg está disponível em embalagens de 30 ou 60 comprimidos acondicionados em blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Towa Pharmaceutical, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

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) sob as seguintes denominações:

Espanha: Ranolazina Pensa

Itália: Ranolazina Pensa

Portugal: Ranolazina toLife

Este folheto foi revisto pela última vez em fevereiro de 2024.