



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-12122437-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-12122437-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEGFRIED S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada RANEXICOR 500 mg – RANEXICOR 1000 mg / RANOLAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, RANOLAZINA 500 mg – RANOLAZINA 1000 mg; aprobado por Certificado N° 56.336.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SIEGFRIED S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

RANEXICOR 500 mg – RANEXICOR 1000 mg / RANOLAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, RANOLAZINA 500 mg – RANOLAZINA 1000 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo 500 mg: IF-2022-137948325-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 500 mg UHE: IF-2022-137948492-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 1000 mg: IF-2022-137948080-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 1000 mg UHE: IF-2022-137948225-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-137948622-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-137948727-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.336, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-12122437-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.12 17:26:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.12 17:26:52 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO
RANEXICOR
RANOLAZINA 500 mg
Comprimidos de liberación prolongada

Industria norteamericana

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada comprimido contiene:

Ranolazina	500,00 mg
Celulosa microcristalina	70,67 mg
Copolímero de ácido metacrílico – etil acrilato (1:1).....	66,67 mg
Hipromelosa	13,33 mg
Estearato de magnesio	13,33 mg
Hidróxido de sodio	2,667 mg
Opadry II Orange 85F93265.....	20,00 mg
Cera de carnauba	7,00 µg

Envases contiendo: 30 comprimidos

Posología: Según prescripción médica Los comprimidos deberán ingerirse sin masticar con las comidas.

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente a 25° C entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: DSM Pharmaceuticals, Inc. 5900 NW Greenville Boulevard, Building 1, Greenville, EEUU y Menarini - Von Heyden GmbH, Dresden – Alemania.

Importado y distribuido por Siegfried S.A, Carlos Calvo 2756, C1230AAT, CABA Buenos Aires, Argentina

Dirección Técnica: Maria Eugenia Belgiorno, farmacéutica.

Especialista en Medicina autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.336

DANIELA JORGELINA
CUIL 27216990663

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

SIEGFRIED S.A.

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar

Nota: Se utilizará el mismo rótulo para la presentación de 60 y 100 comprimidos con sus correspondientes modificaciones





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-12122437- SIEGFRIED - Rotulo secundario 500 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.23 12:03:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.23 12:03:44 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO
RANEXICOR
RANOLAZINA 500 mg
Comprimidos de liberación prolongada

Industria norteamericana Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada comprimido contiene:

Ranolazina	500,00 mg
Celulosa microcristalina	70,67 mg
Copolímero de ácido metacrílico – etil acrilato (1:1).....	66,67 mg
Hipromelosa	13,33 mg
Estearato de magnesio	13,33 mg
Hidróxido de sodio	2,667 mg
Opadry II Orange 85F93265.....	20,00 mg
Cera de carnauba	7,00 µg

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Envases contiendo: 500 comprimidos

Posología: Según prescripción médica Los comprimidos deberán ingerirse sin masticar con las comidas.

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente a 25° C entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: DSM Pharmaceuticals, Inc. 5900 NW Greenville Boulevard, Building 1, Greenville, EEUU y Menarini - Von Heyden GmbH, Dresden – Alemania.

Importado y distribuido por Siegfried S.A, Carlos Calvo 2756, C1230AAT, CABA Buenos Aires. Argentina

Dirección Técnica: Maria Eugenia Belgiorno, farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.336

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

SIEGFRIED S.A.

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-12122437- SIEGFRIED - Rotulo secundario 500 mg UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.23 12:04:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.23 12:04:13 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO
RANEXICOR
RANOLAZINA 1000 mg
Comprimidos de liberación prolongada

Industria norteamericana Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada comprimido contiene:

Ranolazina	1000,00 mg
Celulosa microcristalina	141,34 mg
Copolímero de ácido metacrílico – etil acrilato (1:1).....	133,34 mg
Hipromelosa	26,66 mg
Estearato de magnesio	26,66 mg
Hidróxido de sodio	5,334 mg
Opadry II Yellow 33G92144.....	40,00 mg
Cera de carnauba	14,00 µg

Envases conteniendo: 30 comprimidos

Posología: Según prescripción médica Los comprimidos deberán ingerirse sin masticar con las comidas.

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente a 25° C entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: DSM Pharmaceuticals, Inc. 5900 NW Greenville Boulevard, Building 1,
Greenville, EEUU

Importado y distribuido por Siegfried S.A, Carlos Calvo 2756, C1230AAT, CABA
Buenos Aires. Argentina

Dirección Técnica: Maria Eugenia Belgiorno, farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.336

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

SIEGFRIED S.A.

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar

Nota: Se utilizará el mismo rótulo para la presentación de 60 y 100 comprimidos con sus correspondientes modificaciones.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-12122437- SIEGFRIED - Rotulo secundario 1000 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.23 12:02:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.23 12:02:54 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO
RANEXICOR
RANOLAZINA 1000 mg
Comprimidos de liberación prolongada

Industria norteamericana Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada comprimido contiene:

Ranolazina	1000,00 mg
Celulosa microcristalina	141,34 mg
Copolímero de ácido metacrílico – etil acrilato (1:1).....	133,34 mg
Hipromelosa	26,66 mg
Estearato de magnesio	26,66 mg
Hidróxido de sodio	5,334 mg
Opadry II Yellow 33G92144.....	40,00 mg
Cera de carnauba	14,00 µg

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Envases conteniendo: 500 comprimidos

Posología: Según prescripción médica Los comprimidos deberán ingerirse sin masticar con las comidas.

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente a 25° C entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: DSM Pharmaceuticals, Inc. 5900 NW Greenville Boulevard, Building 1, Greenville, EEUU

Importado y distribuido por Siegfried S.A, Carlos Calvo 2756, C1230AAT, CABA Buenos Aires. Argentina

Dirección Técnica: Maria Eugenia Belgiorno, farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.336

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

SIEGFRIED S.A.

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-12122437- SIEGFRIED - Rotulo secundario 1000 mg UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.23 12:03:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.23 12:03:23 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

RANEXICOR

RANOLAZINA 500 mg y 1000 mg

Comprimidos de liberación prolongada

Industria norteamericana

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada comprimido de 500 mg contiene:

Ranolazina	500,00 mg
Celulosa microcristalina	70,67 mg
Copolímero de ácido metacrílico – etil acrilato (1:1).....	66,67 mg
Hipromelosa	13,33 mg
Estearato de magnesio	13,33 mg
Hidróxido de sodio	2,667 mg
Opadry II Orange 85F93265.....	20,00 mg
Cera de carnauba	7,00 µg

Cada comprimido de 1000 mg contiene:

Ranolazina	1000,00 mg
Celulosa microcristalina	141,34 mg
Copolímero de ácido metacrílico – etil acrilato (1:1).....	133,34 mg
Hipromelosa	26,66 mg
Estearato de magnesio	26,66 mg
Hidróxido de sodio	5,334 mg
Opadry II Yellow 33G92144.....	40,00 mg
Cera de carnauba	14,00 µg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antianginoso cardíaco

Código ATC: C01EB18 (Otros preparados para el corazón).

INDICACIONES

Ranexicor está indicado para el tratamiento de angina crónica.

Ranexicor puede ser usado con betabloqueantes, nitratos, bloqueadores del canal de calcio, tratamiento antiplaquetario, tratamiento de reducción de lípidos, inhibidores de la ECA y bloqueadores de los receptores de angiotensina.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Mecanismo de acción

No se ha determinado el mecanismo de acción de los efectos antianginosos de la ranolazina. La ranolazina presenta efectos antiisquémicos y antianginosos que no dependen de las reducciones de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial. No afecta el doble producto (RPP, por su sigla en inglés), medida de trabajo del miocardio, en ejercicio máximo. La ranolazina en niveles terapéuticos puede inhibir la corriente tardía de sodio en las células cardíacas (I_{Na}). No obstante, se desconoce la relación entre esta inhibición y la angina. La prolongación del intervalo QT producido por la ranolazina en el electrocardiograma se debe a la inhibición de I_{Kr} , que prolonga el potencial de acción ventricular

Farmacodinámica

Efectos hemodinámicos

Los pacientes con angina crónica tratados con Ranexicor durante ensayos clínicos controlados presentaron cambios mínimos en la frecuencia cardíaca promedio (< 2 lpm) y presión arterial sistólica (< 3 mm/Hg). Se observaron resultados similares en subgrupos de pacientes con IC NYHA Clase I o II, diabetes o enfermedad reactivas de las vías respiratorias, y en pacientes de edad avanzada.

Efectos electrocardiográficos

Se observaron aumentos relacionados con la concentración plasmática y la dosis en el intervalo QTc [vea *Advertencias y precauciones (5.1)*], reducciones en la amplitud de la onda T y, en algunos casos, aparición de ondas T melladas en pacientes tratados con Ranexicor. Se cree que estos efectos son causados por ranolazina y no por sus metabolitos. La relación entre el cambio en el QTc y las concentraciones plasmáticas de ranolazina es lineal, con una pendiente de aproximadamente 2,6 msec/1000 ng/ml en exposiciones correspondientes a dosis varias veces mayores a la dosis máxima recomendada de 1.000 mg dos veces al día. La variable de los niveles de sangre alcanzados después de una dosis determinada de ranolazina causa un amplio rango de

efectos en el QTc. En el T_{max} tras la administración repetida con 1.000 mg. dos veces al día, el cambio medio en el QTc resulta de aproximadamente 6 m/seg., aunque en el 5% de la población con las más elevadas concentraciones en plasma, la prolongación en el QTc es de por lo menos 15 m/seg. En sujetos con insuficiencia hepática leve o moderada, la relación entre el nivel en plasma de ranolazina y el QTc es mucho más pronunciada (*ver Contraindicaciones*). La edad, peso, sexo, raza, frecuencia cardíaca, falla cardíaca congestiva, diabetes e insuficiencia renal no alteraron la pendiente de la relación entre QTc y concentración de ranolazina.

No se observaron efectos proarrítmicos en los monitores Holter al día 7 en 3.162 pacientes con síndrome coronario agudo tratados con Ranexicor. Se reportó una incidencia significativamente menor de arritmias (taquicardia ventricular, bradicardia, taquicardia supraventricular y nueva fibrilación auricular) en paciente tratados con Ranexicor (80%) frente a placebo (87%), incluyendo taquicardia ventricular > 3 latidos (52% frente a 61%). Sin embargo, esta diferencia en las arritmias no condujo a una reducción en la mortalidad, a una reducción en la hospitalización por arritmia o una reducción en los síntomas de la arritmia.

Farmacocinética

Ranolazina se metaboliza ampliamente en el intestino e hígado y su absorción resulta altamente variable. Por ejemplo, una dosis de 1.000 mg. dos veces al día, la media de C_{max} en estado de equilibrio fue 2.600 ng/ml, con el 95% en los límites de confianza de 400 y 6.100 ng/ml. La farmacocinética de la (+) R- y (-) S- enantiómeros de ranolazina resultan similares en voluntarios sanos. La aparente semivida terminal de ranolazina es de 7 horas. El estado de equilibrio se alcanza en general dentro de los 3 días a una dosis de Ranexicor de dos veces al día. En el estado de equilibrio, a un rango de dosis de 500 a 1000mg. dos veces al día, la C_{max} y el AUC_{0-x} registran un aumento levemente mayor con respecto a la dosis proporcional en el margen de 2,2 y 2,4 veces mayor, respectivamente. Con la dosificación de dos veces al día, la relación entre la concentración plasmática mínima y máxima de ranolazina es de 0,3 a 0,6. La farmacocinética de la ranolazina no se ve afectada por la edad, el sexo o los alimentos.

Absorción y distribución

Tras la administración oral de Ranexicor, las concentraciones pico en plasma de ranolazina se alcanzan en entre 2 y 5 horas. Tras la administración oral de ¹⁴C-ranolazina como solución, 73% de la dosis está sistemáticamente disponible como

ranolazina o metabolitos. La biodisponibilidad de ranolazina a partir de los comprimidos de Ranexicor en comparación con la de una solución de ranolazina es del 76%. Debido a que ranolazina es un sustrato de la P-gp, los inhibidores de la P-gp pueden aumentar la absorción de ranolazina.

Los alimentos (un desayuno con alto contenido graso) no ejercen efecto importante en la C_{max} y el AUC de ranolazina. Por lo tanto, Ranexicor puede tomarse independientemente de las comidas. En el rango de concentración de 0,25 a 10 ng/ml, ranolazina se une en aproximadamente un 62% a las proteínas plasmáticas humanas.

Metabolismo y excreción

Ranolazina se metaboliza principalmente por la CYP3A y, en menor medida, por la CYP2D6. Tras una dosis oral única de solución de ranolazina, aproximadamente el 75% de la dosis se excreta en la orina y el 25% en las heces. Ranolazina se metaboliza rápida y ampliamente en el hígado e intestino; menos del 5% se excreta sin cambios en la orina y las heces. No se ha caracterizado adecuadamente la actividad farmacológica de los metabolitos. Tras la administración hasta un estado de equilibrio de 500 mg. a 1500 mg. dos veces al día, los cuatro metabolitos más abundantes en plasma tienen valores en el AUC que van aproximadamente del 5 al 33% en relación a la ranolazina y exponen semividas aparentes que van de 6 a 22 horas.

Interacciones medicamentosas

Efectos de otros fármacos sobre la ranolazina

Los datos in vitro indican que la ranolazina es un sustrato de la CYP3A y, en menor medida, de la CYP2D6. Ranolazina es también un sustrato de la P-glicoproteína.

Inhibidores potentes de la CYP3A

Los niveles plasmáticos de ranolazina con Ranexicor 1.000 mg. dos veces al día, se incrementan en un 220% cuando se administra en forma concomitante con ketoconazol 200 mg. dos veces al día (ver Contraindicaciones)

Inhibidores moderados de la CYP3A

Los niveles plasmáticos de ranolazina con Ranexicor de 1000 mg. dos veces al día, aumentan aproximadamente de 50 a 130% por diltiazem de 180 a 360 mg, respectivamente. Los niveles plasmáticos de ranolazina con Ranexicor de 750 mg. dos veces al día, aumentan aproximadamente un 100% por verapamilo de 120 mg (ver Interacciones medicamentosas)

Inhibidores débiles de la CYP3A

Los inhibidores débiles de la CYP3A tales como simvastatina (20 mg una vez al día) y

cimetidina (400 mg tres veces al día) no aumentan la exposición a ranolazina en voluntarios sanos.

Inductores de la CYP3A

La administración de rifampicina de 600 mg una vez al día disminuye la concentración en plasma de ranolazina (1000 mg dos veces al día) en aproximadamente un 95% (ver Contraindicaciones).

Inhibidores de la CYP2D6.

Paroxetina 20 mg una vez al día aumenta, las concentraciones de ranolazina un 20% en voluntarios sanos que toman Ranexicor 1000 mg dos veces al día. No se requiere un ajuste de la dosis de Ranexicor en pacientes tratados con inhibidores de la CYP2D6.

Digoxina

La administración concomitante de digoxina 0,125 mg una vez al día no altera las concentraciones en plasma de ranolazina en forma significativa.

Efectos de otros fármacos sobre la ranolazina

Estudios in vitro indican que la ranolazina y su metabolito de O-demetilado son inhibidores débiles de la CYP3A e inhibidores moderados de la CYP2D6 y de la P-gp. Estudios in vitro indican que ranolazina es un inhibidor de OCT2.

Sustratos de la CYP3A

Los niveles plasmáticos de simvastatina, sustrato de la CYP3A, y su metabolito activo se incrementan en un 100% en sanos que reciben 80 mg una vez al día y Ranexicor 1000 mg dos veces al día (ver Interacciones medicamentosas). La exposición media a atorvastatina (80 mg al día) se incrementa en un 40 % tras la administración concomitante de Ranexicor (1000 mg dos veces al día) en voluntarios sanos. No obstante, en un sujeto la exposición a atorvastatina y a sus metabolitos se incrementó en ~400 % en presencia de Ranexicor.

Diltiazem

La farmacocinética de diltiazem no se ve afectada por ranolazina en voluntarios sanos que recibieron diltiazem de 60 mg tres veces al día y Ranexicor de 1000 mg dos veces al día.

Sustratos de la P-gp

Ranolazina aumenta un 50% las concentraciones de dioxina en voluntarios sanos que recibieron Ranexicor de 1000 mg dos veces al día y digoxina de 0,125 mg una vez al día (ver Interacciones medicamentosas).

Sustratos de CYP2D6

Ranolazina 750 mg dos veces al día, aumenta las concentraciones plasmáticas de una dosis única de metoprolol de liberación inmediata (100 mg), un sustrato de CYP2D6, en un 80% en metabolizadores extensivos de CYP2D6 sin necesidad de ajustar la dosis de metoprolol. En metabolizadores extensos de dextrometorfano, un sustrato de CYP2D6, la ranolazina inhibe parcialmente la formación del metabolito principal dextroorfano.

Sustratos de OCT2

En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, la exposición a la metformina aumenta en un 40 % y un 80 % tras la administración de ranolazina 500 mg dos veces al día y 1000 mg dos veces al día, respectivamente. Si se administra de forma concomitante con Ranexicor 1000 mg dos veces al día, la dosis de metformina no debe superar los 1700 mg/día (ver Interacciones medicamentosas).

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Iniciar Ranexicor a dosis de 500 mg dos veces al día con un incremento a 1000 mg dos veces al día, según se requiera, en base a los síntomas clínicos. Ranexicor puede tomarse con o sin alimentos. Los comprimidos de Ranexicor deben tragarse enteros, evitando aplastarlos, romperlos o masticarlos.

La dosis diaria máxima recomendada es de 1000 mg. dos veces al día.

Si omite una dosis de Ranexicor, ingiera la dosis prescrita en el horario de la siguiente toma, sin duplicar la dosis siguiente.

Modificación de la dosis

La administración de la dosis puede tener que ser modificada cuando Ranexicor se toma en combinación con otros fármacos (ver Interacciones medicamentosas). Limite la dosis máxima diaria de Ranexicor a 500 mg dos veces al día en pacientes con inhibidores moderados de la CYP3A, como diltiazem, verapamilo, y eritromicina. El uso de Ranexicor con inhibidores potentes de la CYP3A está contraindicado (Ver Contraindicaciones, Interacciones medicamentosas).

El uso de inhibidores de la P-gp, como ciclosporina, puede aumentar la exposición de Ranexicor. La titulación de Ranexicor debe estar basada en la respuesta clínica (ver Interacciones medicamentosas).

CONTRAINDICACIONES

Ranexicor está contraindicado en pacientes:

- Que toman inhibidores potentes de la CYP3A (*ver Interacciones medicamentosas*)
- Que toman inductores de la CYP3A (*ver Interacciones medicamentosas*)
- Que padecen insuficiencia hepática (*ver Uso en poblaciones específicas*).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Prolongación del intervalo QT

Ranolazina bloquea Lkr y prolonga el intervalo QTc de una manera dependiente de la dosis.

La experiencia clínica en una población de pacientes con síndrome coronario agudo no mostró un riesgo mayor de proarritmia o muerte súbita. Sin embargo, la experiencia es escasa con dosis elevadas (>1000 mg. dos veces al día) o exposición al fármaco, con otras drogas que prolongan el intervalo QT, o las variantes del canal de potasio que resultan en un intervalo QT largo, en pacientes con antecedentes familiares (congénitos) de síndrome de QT largo o en pacientes que han adquirido una prolongación del intervalo QT.

Insuficiencia renal

Se ha observado insuficiencia renal aguda en algunos pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina [CrCl] < 30 ml/min) durante el tratamiento con Ranexicor. En caso de desarrollo de insuficiencia renal aguda (p. ej., incremento notable en la creatinina sérica asociado a un incremento en el nitrógeno ureico en sangre [BUN]), suspender el tratamiento con Ranexicor y tratar debidamente (*ver Uso en poblaciones especiales*). Monitorizar la función renal tras el inicio del tratamiento y de forma periódica en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave (CrCl < 60 ml/min), para detectar incrementos en la creatinina sérica acompañados de un incremento en el BUN.

USO EN POBLACIONES ESPECIALES

Embarazo

Resumen de riesgos

No hay datos disponibles sobre el uso de Ranexicor en mujeres embarazadas que

permitan informar sobre los riesgos asociados al fármaco. Los estudios en ratas y conejos no mostraron signos de daño fetal en exposiciones 4 veces mayores a la dosis máxima recomendada en humanos (DMRH).

En la población general de EE. UU., el riesgo de fondo estimado de defectos de nacimiento graves y de aborto en embarazos reconocidos clínicamente es del 2 %- 4 % y del 15 %- 20 %, respectivamente.

Datos

Datos sobre estudios en animales

Se han realizado estudios de toxicidad embriofetal en ratas y conejos administrando ranolazina por vía oral durante la organogénesis. En ratas, se observó una reducción del peso fetal y una reducción de la osificación en dosis (correspondientes a 4 veces el AUC de la DMRH) que provocaron pérdidas de peso maternas. No se observaron efectos adversos fetales en ninguna de las especies expuestas (AUC) a ranolazina con exposiciones (AUC) iguales a la DMRH.

Lactancia

Resumen de riesgos

No existen datos sobre la presencia de ranolazina en la leche humana, los efectos en el lactante ni sobre los efectos en la producción de leche. No obstante, la ranolazina está presente en la leche de ratas. Deben tenerse en cuenta los beneficios de la lactancia sobre el desarrollo y la salud, junto con la necesidad clínica de la madre de recibir Ranexicor, así como cualquier posible efecto adverso en el lactante producido por Ranexicor o por la enfermedad subyacente de la madre.

En ratas hembras adultas se administró ranolazina por vía oral desde el día 6 de gestación hasta el día 20 después del parto. No se observaron efectos adversos en el desarrollo de la cría, la conducta o los parámetros de reproducción con un nivel de dosis materno de 60 mg/kg/día (igual a la DMRH en función del AUC). Con dosis tóxicas para la madre, las crías hembras y machos mostraron un incremento de la mortalidad y una reducción del peso corporal, y las crías hembras mostraron un incremento de la actividad motora. Las crías estuvieron potencialmente expuestas a cantidades bajas de ranolazina a través de la leche materna.

Uso Pediátrico

No se estableció la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos

Uso en Pacientes Geriátricos

De los pacientes con angina crónica tratados con Ranexicor en estudios controlados, 496 (48%) fueron \geq a 65 años de edad, y 114 (11%) fueron \geq a 75 años de edad. No se observaron diferencias globales en la eficacia entre los pacientes mayores y aquellos de menor edad. No se registraron diferencias en la seguridad con respecto a los pacientes \geq a 65 años en comparación con los pacientes más jóvenes, a pesar que los pacientes \geq a 75 años de edad tratados con ranolazina, en comparación con placebo, presentaron una incidencia mayor de efectos adversos, efectos adversos graves, e interrupciones del fármaco debido a efectos adversos. En general, y para un paciente de edad avanzada, la selección de la dosis debería iniciarse con el sector inferior del rango posológico, que refleja la mayor frecuencia en la reducción de la función cardíaca, renal o hepática y de una enfermedad concomitante u otra terapia con drogas.

Uso en Pacientes con Insuficiencia Hepática

Ranexicor está contraindicado en pacientes con cirrosis hepática.

En un estudio realizado a pacientes con cirrosis, la $C_{m\acute{a}x}$ de ranolazina aumentó 30% en pacientes cirróticos con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh Clase A) y un 80% en pacientes cirróticos con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh Clase B) en comparación con pacientes sin insuficiencia hepática. Este aumento no fue suficiente para explicar el aumento de 3 veces en la prolongación del intervalo QT observado en pacientes cirróticos con insuficiencia hepática de leve a moderada.

Uso en Pacientes con Insuficiencia Renal

Un estudio farmacocinético de Ranexicor en pacientes con insuficiencia renal grave ($CrCl < 30$ ml/min) se interrumpió cuando 2 de los 4 pacientes desarrollaron insuficiencia renal aguda después de recibir Ranexicor 500 mg dos veces al día durante 5 días (fase inicial), seguido de 1000 mg dos veces al día un día (1 dosis en un paciente y 11 dosis en el otro). Se observaron incrementos de la creatinina, del BUN y del potasio en 3 pacientes durante la fase inicial con 500 mg. Un paciente necesitó hemodiálisis, mientras que los otros dos pacientes mejoraron tras la suspensión del fármaco. Debe monitorizarse la función renal de forma periódica en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave. Suspender el tratamiento con Ranexicor si se desarrolla insuficiencia renal aguda.

En un estudio independiente, la $C_{m\acute{a}x}$ aumentó entre un 40 % y un 50 % en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave en comparación con los pacientes sin

insuficiencia renal, lo que sugiere un incremento similar en la exposición en pacientes con insuficiencia renal, con independencia del grado de la insuficiencia. No se ha evaluado la farmacocinética de ranolazina en pacientes en diálisis.

Uso en Pacientes con Insuficiencia Cardíaca

La insuficiencia cardíaca (NYHA Clase I a IV) no ejerció un efecto significativo en la farmacocinética de ranolazina. Ranexicor provocó efectos mínimos en la frecuencia cardíaca y la presión arterial en pacientes con angina e insuficiencia cardíaca (NYHA Clase I a IV). No se requiere un ajuste de dosis de Ranexicor en pacientes con fallo cardíaco.

Uso en Pacientes con Diabetes Mellitus

Mediante una evaluación farmacocinética de datos de una población de sujetos sanos y pacientes con angina se demostró ausencia de efectos de diabetes en la farmacocinética de ranolazina. No se requiere un ajuste de dosis en pacientes con diabetes.

Ranexicor provoca pequeñas reducciones en HbA1c en pacientes con diabetes, aunque se desconoce la significancia clínica de este efecto. Ranexicor no se considera un tratamiento para la diabetes

INTERACCIONES

Efectos de otros fármacos sobre la ranolazina

Inhibidores potentes de la CYP3A

No utilizar Ranexicor con inhibidores potentes de la CYP3A, incluidos ketoconazol, itraconazol, claritromicina, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, indinavir y saquinavir (*ver Contraindicaciones, Farmacología clínica*).

Inhibidores moderados de la CYP3A

Limitar la dosis de Ranexicor a 500 mg dos veces al día en pacientes con inhibidores moderados de la CYP3A, incluidos diltiazem, verapamilo, eritromicina, fluconazol y jugo de pomelo o productos que contengan pomelo (*ver Posología y administración, Características Farmacológicas*).

Inhibidores de la P-gp

La administración concomitante de Ranexicor con inhibidores de la P-gp, como ciclosporina, puede aumentar la concentración de Ranexicor. La dosis de Ranexicor debe estar basada en la respuesta clínica de los pacientes tratados concomitantemente con inhibidores predominantes de la P-gp, tales como ciclosporina (*ver Posología y administración*).

Inductores de la CYP3A

Evite la coadministración de Ranexicor con los inductores de la CYP3A, tales como rifampicina, rifabutina, rifapentina, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, y hierba de San Juan (especies de hipérico) (*ver Contraindicaciones, Características farmacológicas*)

Efectos de la ranolazina sobre otros fármacos

Fármacos metabolizados por CYP3A

Limitar la dosis de simvastatina a 20 mg en pacientes que tomen cualquiera de las dosis de Ranexicor una vez al día cuando se les administra ranolazina concomitantemente. Puede tener que realizarse un ajuste en las dosis de otros sustratos sensibles de la CYP3A (p.ej. lovastatina) y sustratos de la CYP3A con un intervalo terapéutico corto (p.ej. ciclosporina, tacrolímús, sirolímús) debido a que Ranexicor puede aumentar las concentraciones en plasma de estas drogas

Drogas transportadas por la P-gp

La administración concomitante de ranolazina y digoxina produce un aumento de exposición a digoxina. La dosis de digoxina posiblemente tenga que ser modificada.

Fármacos metabolizados por CYP2D6

La exposición a los sustratos CYP2D6, tales como los antipsicóticos y los antidepresivos tricíclicos, puede aumentar durante la administración concomitante con Ranexicor, y es posible que se requiera disminuir la dosis de estas drogas.

Fármacos transportados por OCT2

En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, el uso concomitante de Ranexicor 1000 mg dos veces al día y metformina da lugar a un incremento de la metformina en los niveles plasmáticos. Cuando Ranexicor 1000 mg dos veces al día se administra de forma concomitante con metformina, la dosis de metformina no debe superar los 1700 mg/día. Monitorizar los niveles de glucemia y los riesgos asociados con exposiciones elevadas de metformina.

La exposición de metformina no se incrementó de forma significativa cuando se administró con Ranexicor 500 mg dos veces al día.

REACCIONES ADVERSAS

Ensayos Clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se conducen en condiciones muy diversas, la tasa de

reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco no se puede comparar directamente con la tasa de los ensayos clínicos de otra droga y es posible que no refleje las tasas que se observan en la práctica.

Un total de 2.018 pacientes con angina crónica fueron tratados con ranolazina en ensayos clínicos controlados. De los pacientes tratados con Ranexicor, 1.026 participaron en tres estudios aleatorizados, controlados con placebo, doble ciego (CARISA, ERICA, MARISA) de hasta 12 meses de duración. Además, al finalizar el estudio, 1.251 pacientes recibieron el tratamiento con Ranexicor en un estudio a largo plazo, de rótulo abierto; 1.227 pacientes fueron expuestos a Ranexicor durante más de un año; 613 pacientes durante más de dos años; 531 pacientes durante más de tres años; y 326 pacientes durante más de cuatro años.

En dosis recomendadas, aproximadamente 6% de los pacientes discontinuaron el tratamiento con Ranexicor debido a una situación adversa en ensayos controlados en pacientes con angina, en comparación con un 3% aproximadamente de los tratados con placebo. Los eventos adversos más frecuentes que llevaron a discontinuar la dosis de Ranexicor con mayor frecuencia que con placebo fueron mareos (1.3% frente a 0.1%), náuseas (1% frente a 0%), astenia, constipación y cefalea (cada uno 0.5% frente a 0% aproximadamente) Las dosis superiores a 1.000 mg dos veces al día no son bien toleradas.

En ensayos clínicos controlados en pacientes con angina, las reacciones adversas informadas más frecuentes que surgieron durante el tratamiento (> 4% y más comunes con Ranexicor que con placebo) fueron mareos (6.2%), cefaleas (5.5%), constipación (4.5%), y náusea (4.4%). Los mareos pueden estar relacionados con la dosis administrada. En estudios de tratamiento a largo plazo, de rótulo abierto se observó un perfil similar de reacciones adversas.

Las siguientes reacciones adversas adicionales ocurrieron con una incidencia del 0,5 al 4,0% en pacientes tratados con Ranexicor y fueron más frecuentes que la incidencia observada en pacientes tratados con placebo:

Trastornos cardíacos: bradicardia, palpitaciones.

Trastornos laberínticos y auditivos: tinitus, vértigo.

Trastornos visuales: visión borrosa.

Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, sequedad de boca, vómitos, dispepsia.

Trastornos generales y eventos adversos en el lugar de la administración: astenia, edema periférico.

Trastornos de metabolismo y alimentación: anorexia.

Trastornos del sistema nervioso: síncope (vasovagal).

Trastornos psiquiátricos: estado de confusión.

Trastorno renal y urinario: hematuria.

Trastornos mediastínicos, torácicos y respiratorios: disnea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: hiperhidrosis.

Trastornos vasculares: hipotensión, hipotensión ortostática.

Otras reacciones adversas (< 0.5%) médica y potencialmente importantes que se observaron con mayor frecuencia con Ranexicor que con el tratamiento con placebo en todos los estudios controlados fueron: angioedema, insuficiencia renal, eosinofilia, cromaturia, aumento de urea en sangre, hipoestesia, parestesia, temblor, fibrosis pulmonar, trombocitopenia, leucopenia y pancitopenia.

Un amplio ensayo clínico en paciente con síndrome coronario agudo no pudo demostrar el beneficio de Ranexicor, pero no se reportó ningún efecto proarrítmico aparente en estos pacientes de alto riesgo.

Anormalidades de laboratorio

Ranexicor produce elevaciones de la creatinina sérica de 0,1 mg/dl, con independencia de la función renal previa, posiblemente debido a la inhibición de la secreción tubular de creatinina. En general, este aumento presenta un inicio rápido, no muestra signos de progresión durante el tratamiento a largo plazo, que es reversible después de la interrupción de Ranexicor, y no va acompañado de cambios en el BUN (nitrógeno ureico en sangre). En voluntarios sanos, Ranexicor 1000 mg dos veces al día no produjo ningún efecto en la tasa de filtración glomerular. Después del inicio del tratamiento con Ranexicor, en pacientes con insuficiencia renal grave se han notificado incrementos más notables y progresivos en la creatinina sérica, asociados a incrementos en el BUN o en el nivel de potasio, indicativos de insuficiencia renal aguda.

Experiencia postcomercialización

Las reacciones adversas siguientes han sido identificadas durante el uso de Ranexicor posterior a su aprobación. Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no es siempre posible estimar su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la droga de manera confiable:

Trastornos del sistema nervioso: temblor, mioclonus, parestesia, problemas de coordinación. También se han notificado otros acontecimientos adversos neurológicos graves que se producen, a veces de forma simultánea, en pacientes que toman

ranolazina. La aparición de estos efectos se asoció normalmente a un incremento en la dosis de ranolazina o en la exposición. La mayoría de los pacientes notificó la resolución de los síntomas tras la suspensión del fármaco o la reducción de la dosis.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: se han notificado casos de hipoglucemia en pacientes diabéticos en tratamiento con medicación antidiabética.

Trastornos psiquiátricos: alucinaciones.

Trastornos renales y urinarios: disuria, retención urinaria

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: angioedema, erupción, prurito.

SOBREDOSIFICACIÓN

En casos de sobredosis de Ranexicor se ha observado hipotensión, prolongación del intervalo QT, bradicardia, actividad mioclónica, temblor intenso, marcha descoordinada / falta de coordinación, mareos, náuseas, vómitos, disfasia y alucinaciones. En casos de sobredosis extrema de Ranexicor se han informado resultados fatales. En estudios clínicos, la alta exposición intravenosa resultó en diplopía, parestesia, confusión y síncope. Además de las medidas de apoyo generales, puede estar justificada la monitorización continua del ECG en caso de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 30, 60, y 100 comprimidos.

Conservar a temperatura ambiente a 25° C entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: DSM Pharmaceuticals, Inc. 5900 NW Greenville Boulevard, Building 1, Greenville, EEUU y Menarini - Von Heyden GmbH, Dresden – Alemania.

Importado y distribuido por Siegfried S.A, Carlos Calvo 2756, C1230AAT, CABA Buenos Aires. Argentina

Dirección Técnica: Maria Eugenia Belgiorno, farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.336

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

SIEGFRIED S.A.

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar

Fecha de la última revisión: 10/2019



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-12122437- SIEGFRIED - Prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.23 12:04:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.23 12:04:41 -03:00

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Ranexicor comprimidos de liberación prolongada

Ranolazina 500 mg y 1000 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no aparecen en este prospecto.

¿Qué es Ranexicor y para qué se utiliza?

Ranexicor es un medicamento de venta bajo receta utilizado para el tratamiento de angina recurrente (angina crónica). Ranexicor puede utilizarse con otros medicamentos usados para problemas cardíacos y control de la presión arterial.

Se desconoce si Ranexicor es seguro y efectivo en niños.

Antes de tomar Ranexicor

¿Quiénes no deben tomar Ranexicor?

No tome Ranexicor si:

Toma cualquiera de los siguientes medicamentos:

- para infección fúngica ketoconazol (Nizoral®), itraconazol (Sporanox®, Onmel)
- para infección claritromicina (Biaxin®)
- para la depresión: nefazodona
- para HIV: nelfinavir (Viracepf), ritonavir (Norvir®), lopinavir y ritonavir (Kaletra®) indinavir (Cnxivan®), saquinavir (Invirase®)
- para tuberculosis (TB): rifampicina (Rifadin®), rifabutina (Mycobutin®), rifapentina (Pnftin®)
- para convulsiones: fenobarbital, fenitoina (Phenytek®, Dilantin® Düantin-125®), carbamazepina (Tegretol®), Hierba de San Juan (Hypericum perforatum)
- si padece fibrosis hepática (cirrosis)

¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar Ranexicor?

Antes de tomar Ranexicor, dígame a su médico si:

- tiene un problema cardíaco llamado “prolongación del intervalo QT” o síndrome de QT largo”, o tiene antecedentes familiares del mismo.
- tiene problemas hepáticos.
- tiene problemas de riñón.
- está embarazada o planea hacerlo. Se desconoce si Ranexicor perjudicará al bebé no nacido.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si Ranexicor llega a la leche de la madre. Usted y su médico deberían decidir si toma Ranexicor o amamanta. No debería hacer las dos cosas a la vez.

Toma de Ranexicor con otros medicamentos

Dígale a su médico todos los medicamentos que toma, incluyendo los recetados y los de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Ranexicor puede afectar la forma en que otros medicamentos actúan y otros medicamentos pueden afectar cómo actúa Ranexicor.

Dígale a su médico si toma medicamentos:

- para el corazón
- para el colesterol
- **para diabetes**
- para infecciones
- para hongos
- para trasplante
- para náuseas o vómitos producidos por tratamientos para el cáncer.
- para problemas mentales

Conozca los medicamentos que toma. Tenga una lista de los medicamentos para mostrársela a su médico o farmacéutico cuando toma uno nuevo

¿Cómo debo tomar Ranexicor?

- Tome Ranexicor exactamente como su médico lo indique.
- Su médico le dirá qué dosis de Ranexicor tomar y cuándo hacerlo.

- No cambie su dosis a menos que su médico se lo indique.
- Dígale a su médico si tiene síntomas de angina después de comenzar a tomar Ranexicor.
- Tome Ranexicor por boca, con o sin alimentos.
- Trague los comprimidos de Ranexicor enteros. Evite aplastar, romper o masticar los comprimidos antes de tragarlos.
- Si saltea una dosis de Ranexicor, espera hasta tomar la próxima dosis en la hora programada. No vuelva a tomar la dosis que saltó. No tome más de una dosis a la vez.
- Si ingiere Ranexicor en cantidad, llame a su médico o concurra al hospital más cercano de inmediato.

¿Qué debo evitar mientras tomo Ranexicor?

- Pomelo y jugo de pomelo. Productos que contienen pomelo. Puede producir un aumento de los niveles de Ranexicor en sangre.
- Ranexicor puede producir mareos, vértigo o desmayos. Si tiene estos síntomas, no conduzca, no opere máquinas y no realice nada que requiera que esté atento.

Si toma más Ranexicor del que debe

Si ha tomado demasiado medicamento, informe inmediatamente a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654 6648/4658-7777

¿Cuáles son los posibles efectos indeseables de Ranexicor?

Ranexicor puede causar efectos indeseables graves, como:

- cambios en la actividad eléctrica de su corazón, llamado prolongación del intervalo QT. Su médico puede controlar la actividad eléctrica de su corazón con un electrocardiograma. Dígale a su médico de forma inmediata si siente sensación de desmayo, mareos, o si siente que su corazón late de manera irregular o rápida cuando toma Ranexicor. Pueden ser síntomas relacionados con la prolongación del intervalo QT.
- Insuficiencia renal en personas que ya tiene problemas renales graves. Su médico podrá realizar pruebas para comprobar cómo funcionan sus riñones.

Los efectos indeseables más comunes de Ranexicor son:

- Mareos
- dolor de cabeza
- constipación
- náusea

Dígale a su médico si presenta algún efecto adverso que lo molesta o que no se va.

Éstos no son todos los efectos adversos posibles de Ranexicor. Para más información, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Llame a su médico para obtener recomendaciones sobre los efectos adversos.

Modo de Conservación

¿Cómo debo conservar Ranexicor?

Conserve los comprimidos de Ranexicor a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

Mantenga Ranexicor y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el sobre. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Información general sobre Ranexicor

Los medicamentos son a veces recetados para propósitos diferentes de los que figuran en la Información para el paciente. No use Ranexicor para una condición para la cual no fue prescrito. No le de Ranexicor a otra persona, aún si presenta la misma condición que usted tiene. Puede causarle daño.

La Información para el paciente resume la información más importante sobre Ranexicor. Si desea más información, contáctese con su médico.

¿Qué es la angina crónica?

Angina crónica significa dolor o malestar recurrente en el pecho, mandíbula, hombros, espalda o brazos. Existen otros signos y síntomas posibles de angina como dificultad para respirar. La angina se produce usualmente cuando uno está activo o bajo estrés. La angina crónica es un síntoma de un problema cardíaco llamado enfermedad coronaria (CHD, por sus siglas en inglés) o también conocida como enfermedad de las arterias

coronarias (CAD, por sus siglas en inglés). Cuando alguien tiene una enfermedad coronaria, los vasos sanguíneos del corazón se endurecen y se angostan. La sangre rica en oxígeno no puede llegar fácilmente al músculo del corazón. La angina aparece cuando poco oxígeno llega al corazón.

Información Adicional

¿Cuáles son los ingredientes de Ranexicor?

Ranexicor 500

Ingrediente activo:

Ranolazina 500 mg.

Ingredientes inactivos:

Cera de carnauba, hipromelosa, esterato de magnesio, copolímero de ácido metacrílico (Tipo C), celulosa microcristalina, polietilenglicol, hidróxido de sodio, dióxido de titanio, alcohol polivinílico, talco, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo.

Ranexicor 1000

Ingrediente activo:

Ranolazina 1000 mg.

Ingredientes inactivos:

Cera de carnauba, hipromelosa, esterato de magnesio, copolímero de ácido metacrílico (Tipo C), celulosa microcristalina, polietilenglicol, hidróxido de sodio, dióxido de titanio, monohidrato de lactosa, triacetina y óxido de hierro amarillo.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Elaborado en: DSM Pharmaceuticals, Inc. 5900 NW Greenville Boulevard, Building 1, Greenville, EEUU y Menarini - Von Heyden GmbH, Dresden – Alemania.

Importado y distribuido por Siegfried S.A, Carlos Calvo 2756, C1230AAT, CABA Buenos Aires. Argentina

Dirección Técnica: Maria Eugenia Belgiorno, farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.336

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431
SIEGFRIED S.A.
Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA
www.siegfried.com.ar





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-12122437- SIEGFRIED - Inf pacientes

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.23 12:05:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.23 12:05:03 -03:00