

Ranolazina, tableta de liberación prolongada, 500 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

10013

Principio activo:

Ranolazina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta de liberación prolongada.

Concentración:

500 mg.

Código ATC:

C01EB18. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

1.5 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

500 mg dos veces al día y aumente a 1,000 mg dos veces al día, según sea necesario, en base a los síntomas clínicos.

Dosis máxima: 1,000 mg dos veces al día.

Limitar la dosis máxima a 500 mg dos veces al día en pacientes con inhibidores moderados del CYP3A como diltiazem, verapamilo, y eritromicina. (Gilead Sciences, Inc., 2019)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de la angina crónica. (Gilead Sciences, Inc., 2019)

Reacciones adversas:

1-10%

Mareos (6.2%)

Dolor de cabeza (5.5%)

Estreñimiento (4.5%)

Náuseas (4.4 %)

0.5-4%

Trastornos cardíacos: Bradicardia, palpitaciones.

Trastornos del oído y del laberinto: Tinnitus, vértigo

Trastornos oculares: Visión borrosa

Trastornos gastrointestinales: Dolor abdominal, sequedad de boca, vómitos, dispepsia

Trastornos generales y eventos adversos en el sitio de administración: Astenia, edema periférico

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Anorexia

Trastornos del sistema nervioso: Síncope (vasovagal)

Trastornos psiquiátricos: Estado confusional

Trastornos renales y urinarios: Hematuria

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Disnea

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Hiperhidrosis

<1%

Angioedema, insuficiencia renal, eosinofilia, cromaturia, aumento de urea en sangre, hipoestesia, parestesia, temblor, fibrosis pulmonar, trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Puede ocurrir prolongación del tiempo entre dos eventos en el electrocardiograma, desde el comienzo de la onda Q hasta el final de la onda T.

Controle la función renal después del inicio y periódicamente en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave (aclaramiento de creatinina <60 ml/min). Si se desarrolla insuficiencia renal aguda, suspenda. (Gilead Sciences, Inc., 2019)

Contraindicaciones:

Cirrosis hepática, incluida la clase Child-Pugh A (leve), B (moderada) y C (grave).

Inhibidores potentes de CYP3A (p. ej., ketoconazol, itraconazol, claritromicina, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, indinavir, saquinavir).

Inductores de CYP3A (p. ej., carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, rifampicina, rifabutina, rifapentina, hierba de San Juan). (Gilead Sciences, Inc., 2019) (Medscape, b)

Interacciones:

Serias:

Adagrasib, afatinib, amiodarona, amisulpride, amitriptilina, amobarbital, anagrelida, apalutamida, aprepitant, aripiprazol, armodafinilo, trióxido de arsénico, arteméter, arteméter/lumefantrina, asenapina, asenapina transdérmica, atazanavir, bosentán, bosutinib, budesónida, butabarbital, butalbital, carbamazepina, ceritinib, cloranfenicol, cimetidina, claritromicina, clozapina, colchicina, conivaptán, cortisona, crizotinib, ciclosporina, darifenacina, dasatinib, desflurano, dexametasona, dehidroepiandrosterona, a base de hierbas, disopiramida, dronedarona, edoxabán, efavirenz, eliglustat, encorafenib, entrectinib, enzalutamida, erdafitinib, eribulina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, acetato de eslicarbazepina, etinilestradiol, etravirina, everolimus, fexinidazol, fluconazol, fludrocortisona, fluvoxamina, fosamprenavir, fosaprepitant, fosfenitoína, glasdegib, pomelo, griseofulvina, hidrocortisona, sulfato de hidroxicloroquina, ibutilida, idealisib, indapamida, indinavir, inotuzumab,

isoflurano, isoniazida, ivosidenib, lapatinib, lasmiditan, lonafarnib, lopinavir, lorlatinib, lumefantrina, macimorelina, marihuana, mavacamten, metformina, metilprednisolona, metronidazol, miconazol vaginal, mifepristona, nafcicina, nefazodona, nelfinavir, nevirapina, nifedipina, nilotinib, olanzapina, ondansetrón, oxaliplatino, oxcarbazepina, panobinostato, pentamidina, pentobarbital, fenobarbital, fenitoína, pimozida, pitolisant, pomalidomida, posaconazol, prednisona, primidona, procainamida, quinidina, quinupristina/dalfopristina, repotrectinib, rifabutina, rifampicina, rifapentina, rimegepant, riociguat, ritonavir, rufinamida, sevoflurano, simvastatina, siponimod, sotalol, sotorasib, Hierba de San Juan, tacrolimus, tepotinib, tetrabenazina, tioridazina, tipranavir, topiramato, topotecán, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, tucatinib, bromuro de umeclidinio/vilanterol inhalado, vandetanib, vemurafenib, venetoclax, verapamil, vilanterol/furoato de fluticasona inhalado, voriconazol, zafirlukast.

Supervisar de cerca:

Albuterol, alfuzosina, amitriptilina, amoxapina, apomorfina, arformoterol, arteméter/lumefantrina, atogepante, atomoxetina, atorvastatina, avapritinib, axitinib, azitromicina, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, bedaquilina, benzhidrocodona/acetaminofén, berotralstat, betrixaban, bosutinib, brexpiprazol, budesónida, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, carvedilol, cenobamato, ceritinib, cloroquina, clorpromazina, ácido cílico, ciprofloxacina, citalopram, claritromicina, clomipramina, estrógenos conjugados, estrógenos conjugados, vaginal, cortisona, crizotinib, crofelemer, ciclosporina, dabigatrán, dabrafenib, danicopan, dasatinib, daunorubicina, deferasirox, deflazacort, degarelix, desipramina, deutetrabenazina, dexametasona, dienogest/valerato de estradiol, digoxina, diltiazem, docetaxel, dofetilida, dolasetrón, donepezilo, doxepina, doxorubicina, doxorubicina liposomal, dronedarona, droperidol, duloxetina, duvelisib, elagolix, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxilfumarato, encorafenib, epinefrina, epinefrina racémica, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina,

lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, escitalopram, estradiol, estrógenos conjugados sintéticos, estropipato, etopósido, ezogabina, fedratinib, finerenona, fingolimod, flecainida, flibanserina, fluconazol, fludrocortisona, fluoxetina, flufenazina, fluvastatina, fluvoxamina, formoterol, foscarnet, fostemsavir, gemifloxacina, gemtuzumab, gepirona, gilteritinib, glecaprevir/pibrentasvir, goserelina, granisetrón, haloperidol, histrelina, hidrocodona, hidrocortisona, hidromorfona, hidroxizina, iloperidona, imatinib, imipramina, indacaterol, inhalado, indinavir, irinotecán, irinotecán liposomal, sulfato de isavuconazonio, istradefilina, ivacaftor, ivermectina, lapatinib, lemborexante, lenacapavir, lenvatinib, letermovir, leuprolida, levofloxacina, litio, lofepramina, lomitapida, lonafarnib, loperamida, lovastatina, lumefantrina, lurasidona, maprotilina, maraviroc, mavrixafor, mestranol, metadona, metanfetamina, metilprednisolona, metoprolol, mexiletina, midazolam intranasal, mifepristona, mirtazapina, mitotano, morfina, moxifloxacina, naldemedina, nebivolol, nelfinavir, nilotinib, nintedanib, nortriptilina, octreótido, octreotida (antídoto), ofloxacina, oliceridina, olodaterol inhalado, osilodrostato, oxaliplatino, oxicodona, oximorfona, ozanimod, paclitaxel, paclitaxel unido a proteínas, paliperidona, paroxetina, pasireotida, perfenazina, pitavastatina, pravastatina, prednisolona, prednisona, primaquina, proclorperazina, promazina, prometazina, propafenona, propranolol, protriptilina, quetiapina, quinina, repaglinida, ribociclib, rifaximina, rilpivirina, risperidona, ritonavir, rivaroxabán, romidepsina, rosuvastatina, rucaparib, sarecyclina, selpercatinib, sertralina, silodosina, sirolimús, solifenacina, sorafenib, estiripentol, sulfametoxazol, sunitinib, tacrólimus, talazoparib, tamsulosina, tazemetostato, tecovirimat, telavancina, tenipósido, tioridazina, timolol, tinidazol, tolvaptan, trazodona, triclabendazol, trifluoperazina, trimetoprima, trimipramina, triptoreolina, tropisetrón, tucatinib, valbenazina, venlafaxina, vilazodona, vinblastina, vincristina, vincristina liposomal, voclosporina, voriconazol, vorinostato, ziprasidona. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No hay datos disponibles sobre el uso en mujeres embarazadas para informar sobre los riesgos asociados con el fármaco.

Lactancia:

No hay datos disponibles sobre la presencia en la leche humana, los efectos en los lactantes o los efectos en la producción de leche. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Julio de 2022, de Ranolazina: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Gilead Sciences, Inc. (Octubre de 2019). Food and Drug Administration. Recuperado Julio de 2023, de Ranolazine: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/021526s035lbl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Ranolazine: <https://reference.medscape.com/drug/ranexa-aspruzyo-sprinkle-ranolazine-342284#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Ranolazine: <https://reference.medscape.com/drug/ranexa-aspruzyo-sprinkle-ranolazine-342284#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Ranolazine: <https://reference.medscape.com/drug/ranexa-aspruzyo-sprinkle-ranolazine-342284#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Ranolazine: <https://reference.medscape.com/drug/ranexa-aspruzyo-sprinkle-ranolazine-342284#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Julio de 2023, de Ranolazina: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=C01EB18