



Riscard[®]
ranolazina

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

500 mg e 1000 mg

Comprimido revestido de liberação prolongada

Bula do Paciente

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES:

Comprimido revestido de 500 mg em embalagem com 30 ou 60 comprimidos.

Comprimido revestido de 1000 mg em embalagem com 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

Composição:

Comprimido revestido de liberação prolongada

Riscard® 500 mg:

Cada comprimido contém:

ranolazina 500 mg

Excipientes: celulose microcristalina, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, hipromelose, estearato de magnésio, hidróxido de sódio, macrogol, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e cera de carnaúba.

Riscard® 1000 mg:

Cada comprimido contém:

ranolazina 1000 mg

Excipientes: celulose microcristalina, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, hipromelose, estearato de magnésio, hidróxido de sódio, triacetina, lactose monoidratada, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e cera de carnaúba.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Riscard® é indicado para o tratamento da angina (dor no peito) crônica.

Riscard® pode ser utilizado em monoterapia se o tratamento inicial da angina com betabloqueadores não foi bem tolerado ou foi inefetivo, ou se o tratamento com betabloqueadores é contraindicado.

Riscard® também pode ser utilizado como terapia adjuvante aos betabloqueadores, nitratos, bloqueadores dos canais de cálcio, inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECAs), bloqueadores dos receptores de angiotensina (BRAs), além de terapias de antiagregação plaquetária e hipolipemiantes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Riscard® tem como substância ativa a ranolazina que atua no tratamento da angina crônica, melhorando a circulação no músculo cardíaco e reduzindo a dor no peito. Após a administração oral de doses terapêuticas, a ranolazina é bem absorvida e atinge sua concentração máxima entre 2 e 5 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar **Riscard®** se estiver usando algum destes medicamentos:

- Para infecção por fungo: cetoconazol e itraconazol.
- Para infecção geral: claritromicina, eritromicina.
- Para depressão: nefazodona.
- Para HIV: nelfinavir, ritonavir, lopinavir + ritonavir, indinavir e saquinavir.
- Para tuberculose: rifampicina, rifabutina, rifapentina.
- Para convulsões: fenobarbital, fenitoína, carbamazepina.
- Para alterações no ritmo cardíaco (ex. quinidina, dofetilida, sotalol ou amiodarona).
- Para antipsicóticos: tioridazina, ziprasidona.
- Erva de São João (*Hypericum perforatum*).
- Você não deve usar **Riscard®** se tiver cirrose hepática ou alterações no fígado moderada ou grave.
- Você não deve usar **Riscard®** se tiver insuficiência renal grave (alteração grave no funcionamento dos rins).
- Em caso de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de usar **Riscard®**, informe ao seu médico se você:

- Tem ou se existe na sua família alguém com problema de coração, chamado “prolongamento QT” ou “síndrome do QT longo”.
- Tem alguma alteração no funcionamento do coração (insuficiência cardíaca).
- Tem doença do fígado.
- Tem doença nos rins (insuficiência renal).
- Está grávida ou planeja engravidar em breve. Ainda não se sabe se **Riscard**[®] pode prejudicar o seu bebê.
- Está amamentando ou planeja amamentar em breve. Não há dados se **Riscard**[®] passa através do leite materno. Seu médico deverá orientá-lo sobre a continuidade do tratamento.

Riscard[®] deve ser utilizado com cautela em pacientes com idade ≥ 75 anos, devido ao maior risco de incidência de eventos adversos. Geralmente, a escolha da dose para pacientes idosos deve começar com baixa dosagem.

Riscard[®] deve ser utilizado com cautela em pacientes com baixo peso corpóreo (≤ 60 kg), pois a ocorrência de eventos adversos foi maior. O médico deve ajustar a dose de **Riscard**[®] com cautela.

Avise ao seu médico sobre todos os medicamentos que você está tomando, inclusive os de prescrição médica e os de venda livre, vitaminas e fitoterápicos. **Riscard**[®] pode afetar a ação de outros medicamentos, assim como outros medicamentos podem afetar a ação de **Riscard**[®].

Informe ao seu médico se você toma medicamentos:

- Para o coração, como medicamentos para o tratamento de arritmias.
- Para o colesterol.
- Para infecção.
- Para fungo.
- Para transplante.
- Para náusea e vômitos causados por tratamento de câncer.
- Para distúrbios mentais.
- Para diabetes, como a metformina.

Evite o consumo de toranja (*grapefruit*) ou suco dessa fruta, pois pode causar aumento dos níveis de **Riscard**[®] no seu sangue.

Alterações nos exames laboratoriais

Seu médico deve levar em consideração que **Riscard®** pode levar a pequenas reduções na hemoglobina glicada (HbA1c). **Riscard®** pode elevar a creatinina sérica em 0,1 mg/dL, independentemente da função renal prévia. Essa elevação tem um início rápido, não demonstrando sinais de progresso durante terapia de longo prazo, sendo reversível após a descontinuação de **Riscard®**.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Riscard® pode causar tonturas e desmaio. Se você apresentar algum desses sintomas, não dirija veículos, não opere máquinas e evite qualquer atividade que exija atenção.

Riscard® 1000 mg contém LACTOSE.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha **Riscard®** em temperatura ambiente (15° a 30°C), protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Riscard® 500 mg: comprimido revestido oval laranja claro com um lado gravado “500” e outro liso.

Riscard® 1000 mg: comprimido revestido oval amarelo pálido com um lado gravado “1000” e outro liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Iniciar o tratamento com **Riscard**[®] com uma dose de 500 mg duas vezes ao dia e aumentar para 1000 mg duas vezes ao dia, se necessário, com base nos sintomas clínicos.

A dose máxima diária recomendada de **Riscard**[®] é 1000 mg duas vezes ao dia.

Riscard[®] pode ser tomado juntamente com as refeições ou no intervalo entre elas.

Se uma dose de **Riscard**[®] for esquecida, a dose seguinte deverá ser tomada no horário previsto normalmente sem ser dobrada.

Ajustes das doses podem ser necessários quando **Riscard**[®] é usado em combinação com outras drogas. Limitar a dose máxima de **Riscard**[®] a 500 mg duas vezes ao dia nos pacientes que utilizam inibidores moderados do CYP3A, tais como diltiazem, verapamil e eritromicina. O uso de **Riscard**[®] com os inibidores fortes do CYP3A é contraindicado.

O uso de inibidores do P-gp, tais como a ciclosporina, pode aumentar a exposição ao **Riscard**[®] que deve ter sua dose ajustada com base na resposta clínica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome a dose seguinte no horário normal. Não tome o dobro da dose para compensar o comprimido esquecido.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Foram observados os efeitos adversos com **Riscard®** de intensidade leve a moderada com as seguintes frequências:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Desordem no sistema nervoso central: tontura e dor de cabeça.

Desordem cardíaca: palpitações.

Desordem gastrointestinal: constipação intestinal (prisão de ventre), náusea, vômito e dispepsia (má digestão).

Desordens gerais: astenia (fraqueza).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Desordem no metabolismo e nutrição: anorexia (perda de peso excessiva), diminuição do apetite e desidratação.

Desordem psiquiátrica: ansiedade, insônia, estado confusional e alucinação.

Desordem no sistema nervoso central: letargia (estado de sonolência ou indiferença, provocado por medicamento ou hipnose), síncope vaso-vagal (desmaio), hipoestesia (perda ou diminuição da sensibilidade em alguma região do corpo), sonolência, tremor, tontura postural e parestesia (sensações na pele, sensações de frio, calor, formigamento, etc).

Doenças oculares: visão turva, distúrbio visual e diplopia (percepção de duas imagens de um único objeto).

Desordem do ouvido e labirinto: vertigem (sensação de tontura e de instabilidade corporal, caracterizada pela perda de equilíbrio) e zumbido.

Desordem vascular: rubor (vermelhidão local), bradicardia (frequência cardíaca baixa (menor que 60 batimentos por minuto)) e hipotensão (queda da pressão arterial) e hipotensão ortostática (queda de pressão ao se levantar).

Desordem respiratória, torácica, mediastino: dispneia (falta de ar), tosse, epistaxe (sangramento nasal) e fibrose pulmonar.

Desordem gastrointestinal: boca seca, dor abdominal, flatulência (gases) e desconforto estomacal.

Desordem da pele e tecido subcutâneo: hiper-hidrose (suor excessivo) e prurido (coceira).

Desordem de músculo esquelético e tecido conjuntivo: dor nas extremidades, câibras musculares, inchaço das articulações e fraqueza muscular.

Desordem renal e urinária: cromatúria (coloração anormal na urina), disúria (desconforto ao urinar) e hematúria (perda de sangue na urina).

Desordens gerais: fadiga (cansaço) e edema periférico (edema de membros inferiores, inchaço nas pernas e pés).

Exames laboratoriais: eosinofilia (aumento da concentração de células eosinófilas no sangue), uremia (aumento da ureia sanguínea), aumento da creatinina sanguínea, prolongamento do intervalo QT, aumento da contagem de plaquetas ou glóbulos brancos e diminuição de peso.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Desordem psiquiátrica: desorientação.

Desordens do sistema nervoso: amnésia (perda parcial ou total da memória, de maneira temporária ou permanente), nível de consciência deprimido, perda de consciência, coordenação anormal, distúrbio da marcha (dificuldade de locomoção ou movimento) e parosmia (sensação alterada do olfato).

Desordens cardíacas: frieza periférica.

Desordens do ouvido e do labirinto: deficiência auditiva.

Desordens respiratórios, torácicos e mediastinais: aperto na garganta.

Desordens gastrointestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas), duodenite erosiva (inflamação do duodeno (porção inicial do intestino delgado) com a presença de lesão superficial da mucosa) e hipoestesia oral.

Desordens da pele e tecido subcutâneo: angioedema (inchaço localizado principalmente na face, nos olhos e ao redor da boca), dermatite alérgica (qualquer tipo de inflamação da pele), urticária (tipo de reação da pele de natureza alérgica ou não alérgica, caracterizada pelo aparecimento de uma erupção avermelhada, elevada e que causa coceira), suor frio e erupção cutânea (lesão da pele, caracterizada por vermelhidão e saliências).

Desordens renais e urinária: insuficiência renal aguda e retenção urinária.

Desordem no sistema reprodutivo: disfunção erétil.

Exames laboratoriais: trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), leucopenia (diminuição do número de leucócitos no sangue), pancitopenia (diminuição de hemácias, leucócitos e plaquetas) e níveis elevados da enzima hepática.

Desordem do metabolismo e nutrição: hiponatremia (baixo nível de sódio no sangue).

Riscard® pode causar sérias reações adversas incluindo alteração na atividade elétrica do seu coração denominada “prolongamento QT”. Seu médico deve verificar a atividade elétrica do seu coração antes e durante o tratamento através do eletrocardiograma de repouso.

Reações observadas em outros países na fase pós-comercialização:

As seguintes reações adversas foram identificadas durante o uso pós-registro de **Riscard®**. Como essas reações são reportadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição à droga:

- Desordens do sistema nervoso: tremor, parestesia, coordenação anormal, mioclonia (contração involuntária dos músculos) e outros eventos adversos neurológicos graves foram relatados durante o uso do **Riscard®**. O início do evento adverso muitas vezes foi associado ao aumento da dosagem do **Riscard®** ou ao tempo de exposição. Muitos pacientes relataram melhora nos sintomas após diminuição da dosagem ou descontinuação do medicamento.
- Desordens do metabolismo e nutrição: Casos de hipoglicemia (nível muito baixo de glicose no sangue) foram reportados em pacientes diabéticos em uso de medicamentos hipoglicemiantes (medicamentos para o tratamento de diabetes).
- Desordens psiquiátricas: alucinação.
- Desordem renal e urinária: disúria (desconforto ao urinar) e retenção urinária.
- Desordens da pele e tecido subcutâneo: angioedema, erupção cutânea e prurido.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Hipotensão, prolongamento QT, bradicardia, atividade mioclônica, tremor grave, marcha/coordenação instável, tontura, náusea, vômito, disfasia (dificuldade ou perturbação na fala) e alucinações foram relatados em casos de ingestão de dose muito maior do que a indicada com **Riscard®**. Em casos extremos foram reportados desfechos fatais. Você deve informar seu médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



Registro MS – 1.0974.0232

Farm. Resp: Dr. Dante Alario Jr. - CRF-SP nº 5143.

Fabricado por:

Menarini - Von Heyden GmbH

Dresden - Alemanha.

Importado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP.

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/12/2021	--	Notificação de alteração de bula – RDC 60/12	15/01/2020	0140329/20-0	Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos – GESEF	23/11/2021	VPS: 3 e 5	VPS	30 e 60 comprimidos
22/04/2021	1553856/21-7	Notificação de alteração de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: 9	VPS	30 e 60 comprimidos
15/01/2020	0140173/20-4	Notificação de alteração de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10 VP: 3, 4, 8, 9	VP/VPS	30 e 60 comprimidos

22/11/2018	1106242/18-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/VPS	30 e 60 comprimidos
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	----------------	--------	------------------------