

Prospecto: información para el usuario

Vernies 0,4 mg comprimidos sublinguales
Nitroglicerina

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 o enfermero.
- 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 adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico o enfermero. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Vernies y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vernies
3. Cómo tomar Vernies
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vernies
6. Contenido del envase e información adicional

1

1. Qué es Vernies y para qué se utiliza

Vernies es un medicamento que se administra por vía sublingual y se presenta en forma de comprimido. El principio activo, nitroglicerina, pertenece al grupo de fármacos denominado nitritos y sustancias relacionadas.

Vernies se emplea para:

- Tratamiento de urgencia en la crisis dolorosa por angina de pecho (*angor pectoris*).
- Tratamiento de las crisis dolorosas por angina de pecho cuando existe una incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre (insuficiencia coronaria).
- Prevención de la crisis dolorosa por angina de pecho, antes de emprender una actividad física o bien ante las situaciones que pueden provocarle una crisis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vernies

No tome Vernies:

- Si es alérgico a nitroglicerina (o a otros nitratos o nitritos) o a cualquiera de los demás componentes de Vernies (incluidos en la sección 6).
- Si tras sufrir un infarto, le han diagnosticado shock cardiogénico (una enfermedad del corazón), que hace que su corazón sea incapaz de bombear suficiente sangre a los tejidos.
- Si se le ha diagnosticado miocardiopatía obstructiva hipertrófica (una enfermedad del corazón), que puede dificultar la salida de la sangre del corazón.
- Anemia (disminución de los glóbulos rojos en la sangre).
- Aumento de la presión en el cerebro por hemorragia cerebral (derrame de sangre en el cerebro), o traumatismo craneoencefálico (trauma en el cráneo).

- Si se encuentra en tratamiento con sildenafil, vardenafil o tadalafil (ver Uso de otros medicamentos).

Si presenta alguna de estas situaciones, no debe tomar Vernies. Consulte con su médico inmediatamente.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Vernies, especialmente si:

- Sufre ciertas enfermedades cardíacas (shock circulatorio agudo, estenosis mitral grave, taponamiento pericárdico, pericarditis constrictiva, disfunción ortostática, hipertrofia ventricular izquierda y estenosis aórtica, insuficiencia cardíaca congestiva) que pueden resultar afectadas negativamente por su efecto reduciendo la tensión sanguínea.
- Sufre hipotensión grave (baja tensión arterial) o shock cardiogénico (una enfermedad del corazón que hace que su corazón sea incapaz de bombear suficiente sangre a los tejidos).
- Padece enfermedades cerebrovasculares que pueden producir síntomas por su efecto reduciendo la tensión sanguínea.
- Sufre enfermedad pulmonar o *cor pulmonale*.
- Padece hipovolemia (disminución del volumen de sangre) no corregida.
- Se produce hipotensión con este medicamento ya que podría tener efecto sobre el corazón y retrasar los latidos (bradicardia).
- Utiliza mucho este medicamento, ya que puede reducirse su eficacia y la de otros medicamentos similares.
- Si tiene predisposición a sufrir elevación rápida, intensa y dolorosa en la presión dentro del ojo (glaucoma agudo).

Dosis muy altas pueden producir fuertes dolores de cabeza.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias mencionadas le hubiera ocurrido anteriormente alguna vez.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Vernies puede interactuar con los medicamentos relacionados a continuación. No tome estos medicamentos al mismo tiempo que Vernies, a menos que se los haya prescrito su médico:

- Medicamentos empleados para las alteraciones de la disfunción eréctil y para tratar la tensión sanguínea elevada en los vasos sanguíneos del pulmón (hipertensión arterial pulmonar) (sildenafil, vardenafil, tadalafil).
- Medicamentos que reducen la tensión arterial como los antagonistas del calcio, betabloqueantes, diuréticos, antihipertensivos, antidepressivos tricíclicos, tranquilizantes mayores u otros que puedan reducir la tensión arterial, ya que pueden potenciar el efecto hipotensor (disminución de la tensión arterial) de nitroglicerina.
- Acetilcisteína (medicamento para el resfriado) puede potenciar el efecto de nitroglicerina.
- Antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina pueden disminuir la respuesta a nitroglicerina.
- Medicamentos para el corazón (nitratos de uso prolongado) pueden reducir el efecto de nitroglicerina.
- Nitroglicerina puede disminuir el efecto de alteplasa y heparina (medicamentos que regulan la coagulación).
- Ciertos medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso (anticolinérgicos como amitriptilina, desipramina, doxepina) pueden dificultar la disolución de los comprimidos sublinguales.
- Nitroglicerina puede aumentar el efecto de ciertos medicamentos que aumentan la tensión arterial (derivados ergotamínicos) y que podrían desencadenar una angina de pecho.
- Nitroglicerina puede afectar algunos test sanguíneos para medir los niveles de colesterol (Zlatkis-Zak).

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado/utilizado antes o puedan tomarse/utilizarse después.

Si presenta alguna de estas situaciones, consulte inmediatamente a su médico.

Toma de Vernies con los alimentos, bebidas y alcohol:

Evite la ingesta de bebidas alcohólicas.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Se desconoce si nitroglicerina se excreta en la leche materna, por lo que no se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Vernies puede producir mareo, vértigo o síncope, especialmente al inicio del tratamiento. Si nota alguno de estos efectos evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

Vernies contiene lactosa:

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Vernies

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos deben colocarse debajo de la lengua hasta su completa disolución, sin ingerir saliva durante, al menos, un minuto. Puede sentir una sensación de ardor u hormigueo en la boca. Preferiblemente, los comprimidos se deben tomar estando sentado.

Pasados unos 5 minutos puede repetirse la dosis de un comprimido si el dolor no ha desaparecido completamente. Puede tomarse un tercer comprimido después de 5 minutos más si continúa el dolor. Si el dolor persiste tras un total de 3 comprimidos en un intervalo de 15 minutos, debe acudir a un centro médico inmediatamente.

Como profiláctico, se emplea unos 5-10 minutos antes de iniciar el esfuerzo o trabajo que se sospeche pudiera causar dolor anginoso.

No aumente la dosis. Si considera que el medicamento no es eficaz, consulte con su médico.

Debe tener en cuenta que tratamientos crónicos con dosis elevadas pueden disminuir los efectos de nitroglicerina.

Si toma más Vernies del que debiera:

Se puede producir un cuadro de hipotensión, shock y coloración azulada de la piel.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Vernies:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Vernies:

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Vernies. No suspenda el tratamiento antes, ya que se podría producir una posible reacción de retirada del tratamiento. Se recomienda disminuir progresivamente la dosis.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Vernies puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

A continuación se muestra una lista de efectos adversos. Es importante que informe a su médico si nota cualquier molestia.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 persona de cada 10):

- Dolor de cabeza

Frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 personas de cada 100):

- Mareos, somnolencia
- Latidos rápidos
- Mareo al incorporarse
- Cansancio
- Baja tensión arterial

Poco frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 personas de cada 1.000):

- Síncope
- Empeoramiento de la angina de pecho, latidos lentos, piel azul
- Rubefacción, colapso circulatorio
- Náuseas, vómitos

Reacciones adversas muy raras (pueden afectar hasta 1 persona de cada 10.000):

- Alteración de la hemoglobina (metahemoglobinemia)
- Inquietud
- Falta de riego en el cerebro
- Ardor de estómago, mal aliento
- Alteración de la respiración
- Reacción cutánea grave (dermatitis exfoliativa), erupción

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

- Palpitaciones
- Palidez
- Vértigo
- Sudoración excesiva, urticaria

Comunicación de efectos adversos: Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia

de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Vernies

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Conservar por debajo de 25°C. No conservar en nevera.
Conservar en el envase original.

Una vez abierto el frasco, desechar el tapón de algodón. Para extraer un comprimido del frasco, no depositar varios sobre la palma de la mano (pueden humedecerse y descomponerse). Si usted lleva consigo una pequeña cantidad de comprimidos, utilice un envase adecuado y sin mezclarlos con otros medicamentos. Evite llevar el envase cerca del cuerpo porque el propio calor corporal puede afectar al medicamento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vernies

El principio activo es nitroglicerina. Cada comprimido contiene 0,4 mg de nitroglicerina.
Los demás componentes son: almidón de maíz, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, povidona (E-1201), estearato de calcio, amarillo de quinoleína (E-104) e indigotina (E-132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Vernies es un medicamento que se presenta en forma de comprimidos verdes, redondos y biconvexos. El envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Parke-Davis, S.L.
Avda. de Europa, 20 B,
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas, Madrid.

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Sant Martí, s/n. Pol. Industrial La Roca
Martorelles 08107 España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>