

Prospecto: Información para el usuario

Coronur 20 mg comprimidos Mononitrato de isosorbida

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 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Coronur y para qué se utiliza

CORONUR contiene mononitrato de isosorbida como principio activo, el cual pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como nitratos que poseen propiedades vasodilatadoras de las arterias coronarias del corazón.

Este medicamento está indicado para el tratamiento y la prevención de la angina de pecho.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Coronur

No tome Coronur

- si es alérgico (hipersensible) al mononitrato de isosorbida, al dinitrato de isosorbida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- en caso de shock (efecto potencialmente mortal que aparece cuando el cuerpo no recibe suficiente cantidad de sangre, lo cual puede dañar múltiples órganos), colapso cardiocirculatorio (paralización de la circulación de la sangre), tensión arterial muy baja (máxima menor de 90 mm Hg) o en infarto agudo de miocardio (corazón),
- si padece anemia grave, traumatismo (lesión) cerebral o hemorragia cerebral,
- si está tomando algún medicamento que contenga un inhibidor de la 5-fosfodiesterasa como el sildenafil (medicamento empleado para alteraciones de la erección del pene).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico si usted padece alguna de las siguientes enfermedades: miocardiopatía hipertrófica obstructiva (enfermedad del corazón que se caracteriza por el aumento del grosor de sus paredes), pericarditis constrictiva (inflamación de la cubierta que recubre el corazón), taponamiento cardiaco (compresión del corazón por acúmulo de sangre o líquido), estenosis (estrechamiento) de la válvula mitral y/o aórtica del

corazón, alteraciones ortostáticas de la regulación circulatoria (sensación de mareo al levantarse) o elevada presión intracraneal.

Este medicamento no es adecuado para el tratamiento del ataque repentino de angina de pecho, probablemente su médico le haya recetado otro medicamento para esos casos.

Toma de Coronur con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Por la posibilidad de potenciación de la acción hipotensora (disminución de la tensión arterial), se tendrá precaución en la administración conjunta de este medicamento con medicamentos antihipertensivos (medicamentos que reducen la tensión elevada, por ejemplo: antagonistas del calcio, betabloqueantes, diuréticos, inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina), vasodilatadores, fármacos neurolépticos (medicamentos para tratamiento de enfermedades mentales) o antidepresivos tricíclicos (medicamentos para la depresión).

Los nitratos pueden dar falsos negativos (resultados que deberían ser positivos pero que por error dan negativo) en las reacciones de determinación del colesterol en la sangre por el método de Zlatkis-Zak.

Este medicamento puede aumentar el efecto hipertensor de la dihidroergotamina (medicamento utilizado para el dolor de cabeza).

La administración conjunta de este medicamento con inhibidores de la 5-fosfodiesterasa como el sildenafil (medicamento empleado para alteraciones de la erección del pene), puede dar lugar a complicaciones en el corazón que pongan en peligro la vida del paciente en aquellos individuos que sean sensibles.

Toma de Coronur con alimentos, bebidas y alcohol

No tome este medicamento con alcohol, ya que éste potencia el efecto vasodilatador del mononitrato de isosorbida, pudiéndose producir un descenso rápido de la presión arterial. Con alcohol, además de la hipotensión, puede acentuarse la disminución de la capacidad de reacción.

Los comprimidos deberán tomarse después de las comidas sin masticar y con una cantidad abundante de líquido (un vaso de agua).

Embarazo y lactancia

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 utilizar este medicamento.

Este medicamento no debe tomarse durante el embarazo, a no ser que, a estricto criterio médico, el beneficio justifique los posibles riesgos.

Este medicamento no debe ser utilizado durante la lactancia puesto que se desconoce si pasa a la leche materna.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños porque no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de población.

Conducción y uso de máquinas

Observe su respuesta a la medicación porque en algunos casos puede verse reducida su capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas debido a una disminución de sus reflejos, especialmente al inicio del tratamiento, al modificar la dosis o si al mismo tiempo consume alcohol. Por consiguiente, evite conducir o utilizar maquinaria potencialmente peligrosa hasta que compruebe como tolera el medicamento.

Coronur 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 Coronur

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

La dosis recomendada de mononitrato de isosorbida es de un comprimido de 20 mg de dos a tres veces al día.

Los comprimidos deberán tomarse después de las comidas sin masticar y con una cantidad abundante de líquido (un vaso de agua).

Los comprimidos son ranurados y pueden ser partidos fácilmente en dos mitades para permitir el ajuste de la dosis.

Si la respuesta obtenida no es suficiente, la dosis puede incrementarse hasta 40 mg (dos comprimidos) dos o tres veces al día.

En pacientes no habituados al tratamiento con nitratos, y para prevenir o minimizar el posible dolor de cabeza, durante el inicio del tratamiento su médico le recomendará comenzar con una dosis baja (por ejemplo, medio comprimido de Coronur 20 mg, dos veces al día), que se aumentará posteriormente de forma gradual.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Durante la terapia con este medicamento puede desarrollarse tolerancia (disminución del efecto). Se recomienda mantener la dosis lo más baja posible y permitir un intervalo de tiempo máximo posible entre dosis para recuperar la sensibilidad (primera dosis por la mañana y última dosis al final de la tarde).

Es conveniente que tome este medicamento mientras esté sentado, especialmente al principio del tratamiento, si está tomando dosis altas o si es mayor de 65 años.

Es importante que inicie y termine el tratamiento con mononitrato de isosorbida de forma gradual y nunca bruscamente. Su médico le indicará la forma de aumentar y reducir la dosis gradualmente.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes ya que podría producirse un aumento brusco de la tensión.

Si toma más Coronur del que debe

Si ha tomado más mononitrato de isosorbida de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas principales en caso de intoxicación son: dolor de cabeza, descenso de la tensión arterial con sensación de mareo al incorporarse, taquicardia (aumento del ritmo cardíaco) y cianosis (coloración azulada de la piel por insuficiente oxigenación de la sangre).

Se recomienda mantener al paciente acostado con las piernas elevadas para corregir la caída de tensión.

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 Coronur

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome el comprimido en el momento que se acuerde en ese día y continúe con la dosis habitual.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el período de utilización de mononitrato de isosorbida, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

En ciertos casos, especialmente con dosis altas, o al principio del tratamiento, puede producirse hipotensión ortostática (sensación de mareo al levantarse). En pacientes especialmente sensibles, la hipotensión puede dar lugar a síncope (desmayo), que pudiera ser confundido, por los síntomas, con un infarto agudo de miocardio.

De forma ocasional, y especialmente cuando se usa por primera vez, pueden aparecer molestias gastrointestinales, tales como náuseas y/o vómitos.

En pacientes con antecedentes de enfermedad coronaria (estrechamiento en las arterias que llegan al corazón), puede ocurrir isquemia (disminución transitoria o permanente del riego sanguíneo).

En pacientes con déficit de metahemoglobinreductasa o con estructura anormal de la hemoglobina, puede producirse una alteración sanguínea (formación de metahemoglobina), lo que se traduce en un contenido menor de oxígeno en sangre, pudiendo producir coloración azulada de la piel y membranas mucosas, dolor de cabeza, fatiga, dificultad respiratoria y falta de energía.

En raras ocasiones, puede originar erupciones cutáneas y/o dermatitis exfoliativa (descamación de la piel).

Otros efectos adversos son: dolor de cabeza, rubor o sensación de calor facial, mareos, palpitaciones, fatiga. Por lo general todos estos efectos, incluida la hipotensión, desaparecen al continuar el tratamiento o en todo caso, al disminuir la dosis.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, 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:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Coronur

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 Coronur

- El principio activo de Coronur es mononitrato de isosorbida.
- Los demás componentes son: lactosa anhidra, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Coronur se presenta en forma de comprimidos, ranurados y blancos.

Coronur se presenta en envases de 40 y 80 comprimidos.

Otras presentaciones

Coronur 40 mg comprimidos

Coronur retard 40 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2008.

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/>