

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Coronur retard 40 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada Mononitrato de isosorbida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es Coronur retard y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Coronur retard
3. Cómo tomar Coronur retard
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Coronur retard
6. Información adicional

1. Qué es Coronur retard y para qué se utiliza

Coronur retard 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 (arterias que irrigan el tejido muscular del corazón).

Este medicamento está indicado para el tratamiento y la prevención de la angina de pecho (dolor y sensación de opresión en el pecho que se produce cuando no llega suficiente sangre al corazón).

2. Antes de tomar Coronur retard

No tome Coronur retard

- si es alérgico (hipersensible) al mononitrato de isosorbida, al dinitrato de isosorbida o a cualquiera de los demás componentes de Coronur retard,
- 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).

Tenga especial cuidado con Coronur retard

- consulte a su médico si 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 cardíaco (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.

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Por la posibilidad de potenciación de la acción hipotensora (disminución de la tensión arterial), se tendrá precaución en la administración conjunta de Coronur retard 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 el tratamiento de enfermedades mentales) o antidepresivos tricíclicos (medicamentos para la depresión).

Con alcohol, además de la hipotensión, puede acentuarse la disminución de la capacidad de reacción.

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.

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

La administración conjunta de Coronur retard 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 retard con los alimentos y bebidas

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.

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

Embarazo y lactancia

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

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

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

Uso en niños

No se recomienda el uso de Coronur retard en niños porque no se ha establecido la seguridad y la 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Coronur retard

Este medicamento contiene lactosa, glucosa y sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

3. Cómo tomar Coronur retard

Siga exactamente las instrucciones de administración de Coronur retard comprimidos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal de Coronur retard es de un comprimido (40 mg de mononitrato de isosorbida), una vez al día por la mañana o por la noche antes de acostarse si su médico le ha recomendado así porque usted presente las crisis por la noche.

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

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 Coronur retard es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Durante la terapia con Coronur 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 Coronur retard 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 retard del que debiera

Si ha tomado más Coronur retard 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 retard

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, Coronur retard puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el período de utilización de Coronur retard, 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Coronur retard

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Coronur retard 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a mantener el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Coronur retard

- El principio activo de Coronur retard es mononitrato de isosorbida.
- Los demás componentes son: En el núcleo: lactosa anhidra, cera E, povidona K25, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio. En el recubrimiento: sacarosa, copolímero de ácido metacrílico, talco, caolín pesado, macrogol 35000, dióxido de titanio, líquido de glucosa, cera E, povidona K25.

Aspecto del producto y contenido del envase

Coronur retard se presenta en forma de comprimidos redondos y blancos.

Coronur retard se presenta en envases de 30 comprimidos.

Otras presentaciones

Coronur 20 mg comprimidos

Coronur 40 mg comprimidos

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

KERN PHARMA, S.L.

Polígono Ind. Colón II

Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona)

Este prospecto ha sido revisado

Enero 2010