

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

SULAR 10

Nisoldipino

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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es SULAR 10 y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar SULAR 10
3. Cómo tomar SULAR 10
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SULAR 10
6. Información adicional

1. Qué es SULAR 10 y para qué se utiliza

SULAR 10 pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas del calcio, empleados para tratar la angina de pecho y la presión arterial elevada.

SULAR 10 está indicado en el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión); no obstante, aunque usted puede no presentar síntomas debidos a ésta y no sentirse mal, es muy importante que tome sus comprimidos ya que si dicha presión arterial elevada no es tratada, puede ocasionar otros problemas a largo plazo, tales como enfermedad cardíaca o cerebral.

2. ANTES DE TOMAR SULAR 10

No tome SULAR 10:

- Si es alérgico (hipersensible) al nisoldipino o a cualquiera de los demás componentes de SULAR 10; no obstante, si no está seguro de ello, pregunte a su médico.
- En caso de shock.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si ha sufrido un infarto de miocardio en los últimos 12 días.
- Si padece angina de pecho inestable.
- Si está siendo tratado también regularmente con fenitoína, carbamazepina o fenobarbitona (para la epilepsia); rifampicina (para la tuberculosis); ketoconazol, itraconazol o fluconazol (para infecciones fúngicas); eritromicina (un antibiótico); ritonavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir (medicamentos

antirretrovirales), ya que pueden alterar el efecto del nisoldipino. Si no está seguro, consulte a su médico.

SULAR 10 no se debe administrar a niños menores de 12 años.

Tenga especial cuidado con SULAR 10:

- Si tiene presión arterial baja (hipotensión), comuníquese a su médico, quien decidirá si es necesario cambiar su tratamiento.
- Si padece insuficiencia cardíaca, especialmente si está tomando algún beta-bloqueante.
- Si padece problemas de hígado.
- Si padece angina de pecho.
- Antes de tomar este fármaco, comunique a su médico si está tomando el antibiótico eritromicina, ácido valproico (para la epilepsia), fenobarbitona (para la epilepsia), carbamazepina (para la epilepsia y el alivio del dolor), el fármaco para el corazón quinidina u otros fármacos para tratar la presión arterial baja.
- Si está tomando cimetidina para tratar las úlceras de estómago, informe a su médico, ya que podría desear cambiar su tratamiento.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con SULAR 10; en estos casos, su médico deberá ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Esto es especialmente importante en el caso de tomar:

- Antiepilépticos, como fenitoína, fenobarbital o carbamazepina; ácido valproico
- Medicamentos inmunosupresores, como tacrolimus;
- Antibióticos, como rifampicina, eritromicina, quinupristina o dalfopristina;
- Antidepresivos, como fluoxetina;
- Antimicóticos, como ketoconazol, itraconazol o fluconazol;
- Medicamentos antirretrovirales, como indinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir, nelfinavir, delarvidine;
- Cimetidina;

Nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin recomendación de su médico, dado que algunas combinaciones deben evitarse.

Toma de SULAR 10 con los alimentos y bebidas:

No tome zumo de pomelo durante 6 a 8 horas después de la administración de este fármaco, ya que podría interrumpir la correcta actuación de sus comprimidos. No ingiera SULAR 10 junto con los alimentos.

Después de tomar zumo de pomelo deben pasar como mínimo 4 días antes de empezar el tratamiento con SULAR 10.

Embarazo y lactancia

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

No tome este medicamento si está embarazada. Consulte a su médico si está siendo tratada con SULAR 10 y usted piensa que está embarazada o planifica estarlo.

No tome este medicamento si está en periodo de lactancia.



Conducción y uso de máquinas:

Al igual que con otros antihipertensivos, se pueden alterar la capacidad para conducir vehículos o usar maquinaria, sobretodo al inicio del tratamiento, al cambiar de medicación y en combinación con alcohol.

Información importante sobre algunos de los componentes de SULAR 10:

Este medicamento contiene lactosa, por lo que no debe ser tomado por pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa.

3. Cómo tomar Sular 10

Siga exactamente las instrucciones de administración de SULAR 10 indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

Forma de uso y vía de administración

Su médico le habrá indicado cuántos comprimidos debe tomar y cuándo tomarlos. La dosificación del comprimido que usted toma y la duración del tratamiento dependerán de las afecciones que esté padeciendo. Intente tomar SULAR 10 a la misma hora todos los días, preferiblemente por la mañana antes del desayuno.

Los comprimidos de SULAR 10 DEBEN TOMARSE ENTEROS, ya que no actuarán de forma adecuada si se muerden, mastican o parten. No obstante, si tiene dificultades para tragarlos, informe a su médico, ya que podría cambiar su medicina.

Trague el comprimido entero, con un poco de líquido.

Dosificación, frecuencia de administración y duración del tratamiento

Adultos y niños a partir de 12 años de edad: El tratamiento con SULAR 10 es de un comprimido (10 mg) al día.

Siga muy cuidadosamente las instrucciones sobre cómo tomar el medicamento y pregunte a su médico si no está seguro de algún aspecto.

Si toma más SULAR 10 del que debiera:

Si usted toma una dosis superior a la normal o en caso de sobredosis, consulte inmediatamente con un médico y, si es posible, lleve los comprimidos consigo. Tomar una dosis superior a la correcta puede producir que la presión arterial sea demasiado baja y los latidos cardíacos irregulares.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 5620420.

Si olvidó tomar SULAR 10:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usted olvidó tomar una dosis, tome su dosis normal de forma inmediata, preferiblemente antes de su próxima comida y continúe como siempre al día siguiente, teniendo en cuenta que hayan pasado al menos 12 horas antes de tomar la dosis posterior.

Si interrumpe el tratamiento con SULAR 10

No suspenda el tratamiento con SULAR 10 antes de que su médico se lo diga. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, SULAR 10 puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Estas reacciones se producen particularmente cuando se toma SULAR 10 por primera vez y desaparecen con el tiempo.

Efectos adversos frecuentes

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

-Dolor de cabeza, mareo, palpitaciones, edema (hinchazón), vasodilatación.

Efectos adversos poco frecuentes

(pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas)

Reacciones alérgicas, erupción cutánea, ansiedad, trastornos del sueño, depresión, somnolencia, parestesia (sensación de hormigueo), sensación de hormigueo o quemazón en las piernas, trastornos de la visión, dolor torácico, resultados anormales del electrocardiograma, pulsaciones rápidas, congestión nasal, dolor gastrointestinal y abdominal, estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, gastroenteritis, miastenia (debilidad muscular), poliuria (aumento de la emisión de orina), disfunción eréctil, malestar.

Efectos adversos raros

(pueden afectar entre 1 de cada 1.000 y 1 de cada 10.000 personas)

Sueños anormales, agitación, migraña, vértigo, temblores, dolor ocular, zumbidos en el oído, presión arterial baja, sangrado nasal, disnea, boca seca, hiperplasia gingival (alteración de las encías), alteraciones de las enzimas hepáticas, artralgia (dolor de las articulaciones), mialgia (dolor muscular).

También se han comunicado otras posibles reacciones adversas:

Reacción alérgica generalizada grave, hinchazón generalizada (edema alérgico/angioedema) incluido hinchazón de la laringe que puede poner en peligro la vida del paciente).

En un pequeño número de pacientes se puede presentar dolor en el pecho después de iniciar la terapia con SULAR 10; si sucede esto, consulte inmediatamente con su médico.

No se alarme por esta lista de reacciones adversas, ya que, puede que no aparezca ninguna de ellas.

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.

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 Sular 10

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

Los comprimidos deben protegerse de la luz, por lo que solamente debe extraerlos del envase cuando los vaya a tomar.

No utilice SULAR 10 después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón 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. INFORMACION ADICIONAL

Composición de SULAR 10

El principio activo es nisoldipino (D.C.I.). Cada comprimido contiene 10 mg de nisoldipino.

Los demás componentes son: lactosa, crospovidona, estearato de magnesio, almidón de maíz, celulosa microcristalina, lauril sulfato sódico, polividona 25, hidroxipropilcelulosa (baja viscosidad), hidroxipropilcelulosa (viscosidad media), hidroxipropilmetil celulosa, polietilenglicol 4000, óxido de hierro amarillo (E 172), dióxido de titanio (E 171).

Aspecto del producto y contenido del envase

SULAR 10 se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de liberación sostenida. Cada envase contiene 30 comprimidos de 10 mg. También existen otras presentaciones: SULAR 20, Envase con 30 comprimidos de 20 mg.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:	Responsable de la fabricación:
Bayer Hispania, S.L.	Bayer AG
Av. Baix Llobregat, 3-5	Kaiser-Wilhelm-Allee
08970 Sant Joan Despí - Barcelona	51368 Leverkusen
España	Alemania

Este prospecto ha sido revisado en Marzo 2017

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/>