Prospecto: información para el usuario

Mononitrato de isosorbida Normon 40 mg comprimidos EFG

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 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 Mononitrato de isosorbida Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Mononitrato de isosorbida Normon
3. Cómo tomar Mononitrato de isosorbida Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mononitrato de isosorbida Normon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mononitrato de isosorbida Normon y para qué se utiliza

Mononitrato de isosorbida Normon 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. Qué necesita saber antes de tomar Mononitrato de isosorbida Normon

No tome Mononitrato de isosorbida Normon
- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- 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 sildenafilo (medicamento empleado para alteraciones de la erección del pene).

Advertencias y precauciones
- 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 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.
- Mononitrato de isosorbida Normon no es adecuado para el tratamiento del ataque repentino de angina de pecho, probablemente su médico le haya recetado otro medicamento para esos casos.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Otros medicamentos y Mononitrato de isosorbida Normon
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.
Por la posibilidad de potenciación de la acción hipotensora (disminución de la tensión arterial), se tendrá precaución en la administración conjunta de Mononitrato de isosorbida NORMON 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).
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.

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

La administración conjunta de Mononitrato de isosorbida Normon con inhibidores de la 5-fosfodiesterasa como el sildenafilo (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 Mononitrato de isosorbida Normon 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.

Mononitrato de isosorbida Normon no debe tomarse durante el embarazo, a no ser que, a estricto criterio médico, el beneficio justifique los posibles riesgos.

Mononitrato de isosorbida Normon 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 Mononitrato de isosorbida Normon en niños porque no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de población.

Conducción y uso de máquinas
No conduzca ya que Mononitrato de isosorbida NormonN puede impedirle conducir de forma segura. Esto puede acentuarse con la ingestión de alcohol, al comenzar el tratamiento, al comenzar una nueva comedicación o cuando se cambia de una medicación a otra.

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

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

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Mononitrato de isosorbida Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración de Mononitrato de isosorbida Normon indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal de Mononitrato de isosorbida Normon es de un comprimido de 40 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.

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 Mononitrato de isosorbida Normon 20 mg, dos veces al día), que se aumentará posteriormente de forma gradual.

Si estima que la acción de Mononitrato de isosorbida Normon 40 mg comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Durante la terapia con Mononitrato de isosorbida Normon 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 Normon 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 Mononitrato de isosorbida Normon del que debiera
Si ha tomado más Mononitrato de isosorbida Normon 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 cardiaco) 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 Mononitrato de isosorbida Normon

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.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Mononitrato de isosorbida Normon puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el período de utilización de Mononitrato de isosorbida Normon, 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 Mononitrato de isosorbida Normon

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Mononitrato de isosorbida Normon 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 su farmacia habitual.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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mononitrato de isosorbida Normon

- El principio activo de Mononitrato de isosorbida Normon es mononitrato de isosorbida.
- Los demás componentes son: lactosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio y sílice coloidal.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aspecto del producto y contenido del envase
Mononitrato de isosorbida Normon 40 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos de color blanco o ligeramente crema.redondos, biconvexos, ranurados y serigrafiados

Mononitrato de isosorbida Normon 40 mg comprimidos se presenta en envases de 20 y 40 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación
Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
– 28760 Tres Cantos – Madrid
(ESPAÑA)

Otras presentaciones
Mononitrato de isosorbida Normon 20 mg comprimidos

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.es/

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios