

Prospecto: información para el usuario

Uniket 20 mg comprimidos

mononitrato de isosorbida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Uniket y para qué se utiliza

Uniket pertenece a un grupo de medicamentos llamados nitratos orgánicos, que relajan la musculatura de los vasos sanguíneos, ensanchando las arterias y las venas. Esto permite una mejora de la circulación sanguínea, disminuyendo el trabajo del corazón y sus necesidades de oxígeno.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Uniket

No tome Uniket

- Si es alérgico al mononitrato de isosorbida, a los nitratos orgánicos en general o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene la presión arterial muy baja (presión arterial sistólica inferior a 90 mmHg).
- En caso de insuficiencia circulatoria aguda (shock, colapso)
- Si padece anemia grave.
- En caso de hipovolemia grave (disminución del volumen total de sangre).
- En caso de shock cardiogénico (colapso circulatorio de origen cardíaco), a menos que se mantenga una presión final diastólica con las medidas adecuadas.

- Si padece pericarditis constrictiva (inflamación del pericardio que comprime el corazón).
- En caso de taponamiento cardiaco (compresión aguda del corazón).
- Si padece cardiomiopatía hipertrófica obstructiva (aumento anormal del grosor del músculo cardiaco).
- Si está tomando conjuntamente medicamentos que contengan sildenafil, tadalafilo o vardenafilo (medicamentos empleados para tratar alteraciones de la erección del pene), ya que la acción de Uniket sobre el corazón puede verse alterada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Uniket Retard

- Este medicamento no está indicado para los ataques repentinos (agudos) de angina de pecho. En estos casos, probablemente su médico de haya recetado otro medicamento.
- Si tiene una disminución de la presión de llenado, por ejemplo, infarto agudo de miocardio, fallo ventricular izquierdo. Se debe evitar la reducción de la presión sistólica por debajo de 90 mmHg.
- Si padece estenosis aórtica y/o mitral (estrechamiento de las válvulas del corazón).
- Si padece hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial al levantarse).
- Si padece enfermedades asociadas a un aumento de la presión intracraneal (sin embargo, hasta ahora, solo se ha observado un aumento adicional de la presión intracraneal tras la administración intravenosa de dosis altas de nitroglicerina).
- Se han descrito tolerancia y tolerancia cruzada (pérdida de eficacia por tratamiento continuado) con otros medicamentos que tienen como principio activo nitratos.
- Es importante que los tratamientos prolongados con Uniket no se interrumpan de forma brusca, sino gradualmente. Su médico le indicará como hacerlo (ver también “*Instrucciones para la correcta administración del preparado*”).
- Es importante que la administración de este medicamento se realice estando usted sentado, sobre todo al comienzo del tratamiento o si tiene más de 65 años.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la eficacia y la seguridad de uso en niños. Por tanto, no se recomienda el empleo de Uniket en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Otros medicamentos y Uniket

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente, o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Es especialmente importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Betabloqueantes, antagonistas del calcio, diuréticos, inhibidores de la ECA (empleados para tratar la presión arterial elevada).
- Vasodilatadores (utilizados en enfermedades del corazón y de los vasos sanguíneos).
- Antidepresivos tricíclicos (para el tratamiento de la depresión).
- Neurolépticos (empleados en enfermedades del sistema nervioso).
- Sildenafil, tadalafilo, vardenafilo (utilizados en alteraciones de la erección del pene).

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Si le van a hacer alguna prueba de diagnóstico (análisis de sangre, orina u otros), comunique a su médico que está en tratamiento con Uniket, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Uniket con alimentos, bebidas y alcohol

El comprimido de Uniket se administra por vía oral, tragándolo sin masticar con ayuda de un vaso de agua. El comprimido puede tomarse tanto en ayunas como con alimentos (ver también “3.- *Cómo tomar Uniket*”).

Durante el tratamiento con este medicamento no se debe tomar alcohol, ya que podría producirse un descenso de la presión arterial.

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

Uniket no debe tomarse durante los tres primeros meses del embarazo a no ser que, a estricto criterio del médico, sea absolutamente necesario. Por consiguiente, si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, comuníquese a su médico lo antes posible.

Se aconseja precaución si Uniket se administra a una madre lactante. La información actualmente disponible es insuficiente para determinar el riesgo durante la lactancia.

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, lo cual podría potenciarse si al mismo tiempo consume alcohol. Por consiguiente, no conduzca ni utilice maquinaria potencialmente peligrosa hasta que compruebe como tolera el medicamento.

Uniket 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.

3. Cómo tomar Uniket

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

Se recomienda el siguiente esquema para una correcta dosificación:

- Día 1 y 2 de tratamiento: medio comprimido 2 veces al día.
- Día 3 y 4 de tratamiento: 1 comprimido 2 veces al día
- A partir del día 4 de tratamiento: 1 comprimido 2 ò 3 veces al día

La dosis máxima diaria recomendada para este medicamento es de 60 mg (3 comprimidos al día). Su médico, no obstante, le indicará cómo debe tomar el medicamento y cuantos comprimidos debe usted tomar cada día.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

El comprimido de Uniket, o su parte, debe tragarse sin masticar con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua). Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Uniket y también podrá ajustarle la dosis si lo cree necesario. No cambie la dosis indicada por su médico y no suspenda el tratamiento sin antes habérselo consultado, puesto que puede ser perjudicial para su salud.

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

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

Si toma más Uniket del que debe

Si por algún motivo tomó más comprimidos de Uniket de lo que debiera, pueden aparecer los siguientes síntomas: disminución rápida de la presión arterial, palidez, sudoración, pulso débil, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), mareo, dolor de cabeza, sensación de debilidad, náuseas, vómitos y diarrea.

En pacientes tratados con nitratos orgánicos, se han descrito casos de metahemoglobinemia (trastorno sanguíneo en el cual el cuerpo no puede reutilizar la proteína (hemoglobina) utilizada para el transporte de oxígeno) y cianosis (coloración azulada de la piel y mucosas), con la aparición subsiguiente de respiración acelerada, ansiedad, pérdida de conciencia y parada cardíaca. No puede descartarse que una sobredosis de Uniket ocasione esta reacción adversa.

Dosis muy elevadas pueden ocasionar aumento de la presión intracraneal con síntomas cerebrales.

La manera de proceder frente a una posible sobredosis por Uniket es la siguiente:

• Medidas generales

- Interrumpir la administración del medicamento.
- En caso de un descenso importante de la presión arterial:
 - colocar al paciente acostado, con las piernas elevadas y la cabeza inclinada hacia abajo,
 - si es necesario, administración de líquidos por vía intravenosa y oxígeno,
 - si aparece shock, ingreso en una unidad de cuidados intensivos.

• Medidas especiales

- Aumentar la presión arterial si está muy baja.
- Tratamiento con medicamentos que elevan la presión arterial (vasopresores), (únicamente en pacientes que no respondan a la administración de líquidos).
- Tratamiento de la metahemoglobinemia:
 - vitamina C, azul de metileno o azul de toluidina,
 - oxígeno (si es necesario)

- respiración asistida,
- hemodiálisis (si es necesario)

- **Medidas de reanimación**

- En caso de signos de parada cardiorespiratoria, iniciar inmediatamente medidas de reanimación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental puede también llamar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 62 04 20, indicando el nombre del medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Uniket

En caso de olvido de una dosis, tome el medicamento lo antes posible, continuando el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, cuando esté próxima la siguiente dosis, es mejor que no tome la dosis olvidada y espere a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Uniket

Si interrumpe bruscamente el tratamiento con Uniket, podría aparecer un aumento repentino de la presión arterial. Por ello, se recomienda que los tratamientos prolongados no se interrumpan bruscamente, sino de forma gradual, siguiendo las instrucciones recibidas de su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Se han observado los siguientes efectos adversos con Uniket:

- Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza.
- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): aumento del ritmo cardíaco (taquicardia), mareo (incluyendo mareo postural), somnolencia, disminución de la presión arterial al levantarse (hipotensión ortostática), sensación de debilidad (astenia).
- Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): náuseas, vómitos, reacciones alérgicas de la piel (por ejemplo, erupción, enrojecimiento de la piel (rubefacción), colapso circulatorio (algunas veces acompañado de disminución del ritmo cardíaco y desmayo), aumento de los síntomas de angina de pecho.
- Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): dolor muscular, ardor de estómago.
- Frecuencia no conocida (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*): dermatitis exfoliativa (descamación diseminada de la piel que generalmente provoca picazón, enrojecimiento cutáneo y caída del cabello), disminución de la presión arterial (hipotensión).

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a 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:

<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 Uniket

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No se requieren condiciones especiales de conservación.

No utilice Uniket después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blister tras “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 Uniket

El principio activo es el mononitrato de isosorbida. Cada comprimido contiene 20 mg de mononitrato de isosorbida.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de patata, talco, sílice coloidal anhidra, estearato de aluminio y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Uniket se presenta en forma de comprimidos de color blanco, redondos, planos, con una ranura en una de las caras y la impresión “20” en la otra cara. La ranura permite fraccionar el comprimido en dos mitades iguales y facilitar la deglución.

Se dispone de envases con 40 y 80 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LACER, S.A. - Boters, 5
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2016

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/>