

Prospecto: información para el usuario
Mononitrato de Isosorbida Sandoz 20 mg comprimidos EFG

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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas de la enfermedad, 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Mononitrato de Isosorbida Sandoz y para qué se utiliza

Mononitrato de isosorbida pertenece a un grupo de medicamentos llamados nitratos vasodilatadores. Estos funcionan relajando los vasos sanguíneos del corazón, reduciendo la tensión del corazón facilitando el bombeo de la sangre.

Mononitrato de Isosorbida Sandoz puede utilizarse como prevención de la angina de pecho (calambres en el corazón).

No es adecuado el uso de mononitrato de isosorbida para el tratamiento de ataques agudos de angina de pecho.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mononitrato de Isosorbida Sandoz

No tome Mononitrato de Isosorbida Sandoz

- si es alérgico a:
 - mononitrato de isosorbida o,
 - a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o,
 - otros nitratos (el grupo de medicamentos al que pertenece mononitrato de isosorbida),
- si tiene alguna condición por la cual su tensión sanguínea es muy baja o su sangre no circula adecuadamente (tales como shock),
- si ha sufrido una lesión en la cabeza o sangrado cerebral,
- si está deshidratado debido a una enfermedad como diarrea o vómitos,
- si tiene problemas de corazón tales como estrechamiento grave (estenosis) de las válvulas del corazón (válvula mitral o aórtica) o una inflamación de la superficie del corazón o fallo cardíaco progresivo debido a una enfermedad pulmonar de larga duración,
- si ha sufrido recientemente un ataque al corazón,
- si ha aumentado la presión en la cabeza,
- si padece anemia grave (nivel bajo de glóbulos rojos),
- si toma medicamentos para tratar la disfunción eréctil masculina (tales como sildenafil, tadalafilo o vardenafilo. Ver también sección 2 “Toma de Mononitrato de Isosorbida Sandoz con otros medicamentos”).

No tome mononitrato de isosorbida si le aplican alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar mononitrato de isosorbida si:

- padece una enfermedad cerebral grave (esclerosis cerebral o isquemia cerebral),
- tiene el músculo del corazón engrosado (cardiomiopatía hipertrófica),
- tiene ciertos problemas de corazón tales como ataque agudo de angina de pecho, obstrucción de los vasos sanguíneos del corazón (enfermedad cardíaca coronaria), daño del músculo cardíaco (cardiomiopatía hipertrófica obstructiva), estrechamiento de las válvulas cardíacas (estenosis mitral o aórtica),
- tiene problemas graves de hígado.

Toma de Mononitrato de Isosorbida Sandoz con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso medicamentos sin prescripción médica.

Puede ser necesario cambiar la dosis, o en algunos casos, interrumpir uno de los medicamentos. Es especialmente importante para su médico saber si está tomando:

- medicamentos utilizados para controlar la tensión sanguínea o función cardíaca,
- medicamentos utilizados para tratar la migraña (dihidroergotamina).

No tome mononitrato de isosorbida con medicamentos para tratar la disfunción eréctil masculina (inhibidores de un enzima llamado fosfodiesterasa tipo 5, incluyendo entre otros, **sildenafil, tadalafilo o vardenafilo**). Si toma estos medicamentos junto a mononitrato de isosorbida, puede producirse un descenso grave de la presión sanguínea. Esto puede resultar en colapso, inconsciencia y puede ser fatal.

Uso de Mononitrato de isosorbida con alcohol

Se recomienda que no tome alcohol con este medicamento.

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.

Conducción y uso de máquinas

Tenga cuidado si conduce o utiliza máquinas si toma este medicamento. Mononitrato de Isosorbida Sandoz puede no afectar directamente a su habilidad para manejar o utilizar máquinas. Aun así, los efectos adversos tales como mareos pueden interferir con esta habilidad, particularmente junto con alcohol. No debe conducir vehículos u operar máquinas o realizar tareas que necesiten un estado de alerta si experimenta estos síntomas.

Mononitrato de Isosorbida Sandoz 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 Mononitrato de Isosorbida Sandoz

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

Tome los comprimidos con agua, estos se pueden tomar con o sin alimentos.
Tome la última dosis diaria al final de la tarde.

Las dosis recomendadas son:

- Dosis inicial: 10 mg de 2 a 3 veces al día.
- Dosis de mantenimiento: 40-80 mg al día divididos en 2 a 3 dosis.
- Dosis máxima: 40 mg de 2 a 3 veces al día.

Consideraciones para el tratamiento y discontinuación del tratamiento

El tratamiento debe comenzar de una forma gradual, especialmente en pacientes en tratamiento con diuréticos y otros medicamentos antihipertensivos. Se recomienda tomar la dosis sentado en caso de una o varias de las siguientes situaciones: al principio del tratamiento, en caso de pacientes de edad avanzada o cuando se dan dosis superiores a las de mantenimiento. Un largo tratamiento de mantenimiento debe discontinuarse de forma gradual para prevenir un efecto rebote y debe iniciarse un tratamiento de superposición para evitar el riesgo de angina de pecho (dolor de pecho con o sin radiación, náuseas y sudor) por ejemplo en demanda de nitratos.

Mononitrato de Isosorbida Sandoz y personas de edad avanzada

Las personas de edad avanzada (de 65 años o más) generalmente necesitan menores dosis de inicio del tratamiento que otros adultos. Su médico le informará sobre esto.

Si toma más Mononitrato de Isosorbida Sandoz del que debe

- si toma más mononitrato de isosorbida del que debe, consulte a su médico o vaya directamente a un hospital,
- lleve el envase del medicamento con usted para que el médico vea que ha tomado,
- puede desarrollar presión sanguínea baja, palidez, transpiración, pulso débil, ritmo cardiaco superior, ligero mareo al levantarse, dolor de cabeza, debilidad, mareo, náuseas, vómitos, diarrea, dificultad para respirar, shock o coma.

Si ha tomado más mononitrato de isosorbida de lo que debe, consulte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente, 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 Sandoz

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto se acuerde y luego tome la siguiente dosis a la hora correcta.

Si interrumpe el tratamiento con Mononitrato de Isosorbida Sandoz

No interrumpa repentinamente el tratamiento con mononitrato de isosorbida sin consultar con su médico. El médico puede necesitar disminuir la dosis lentamente.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar mononitrato de isosorbida y consulte a su médico o vaya al hospital si tiene alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- ritmo cardiaco rápido,

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- ritmo cardiaco lento,
- disminución grave de la tensión arterial, colapso o desmayo.

Otros efectos adversos incluyen:**Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- dolor de cabeza (especialmente cuando empieza a tomar mononitrato de isosorbida).

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- disminución en la presión sanguínea, mareo o desmayo al levantarse debido a la baja presión sanguínea, también pueden producirse latidos de corazón rápidos, somnolencia, mareo y debilidad (especialmente cuando se utiliza mononitrato de isosorbida por primera vez o cuando se aumenta la dosis).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- empeoramiento de angina debido a una presión arterial muy baja,
- sensación de mareo, vómitos,
- erupciones en la piel, picazón,
- rubor (p. ej., en la cara).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- erupciones en la piel con descamación.

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 Mononitrato de Isosorbida Sandoz

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

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

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 Mononitrato de Isosorbida Sandoz**

- El principio activo es mononitrato de isosorbida. Cada comprimido contiene 20 mg de mononitrato de isosorbida.
- Los demás componentes son lactosa, talco, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Mononitrato de Isosorbida Sandoz son comprimidos blancos, redondos y biplanos con los bordes biselados, con una ranura en una cara y la inscripción “20” en la otra cara. Los comprimidos pueden dividirse en dos mitades iguales.

Tamaño de envase:

Blíster de PVC/Al que contiene 30, 40, 50, 80 ó 500 comprimidos.

Envases de polipropileno que contienen 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI – 1526 Ljubljana
Eslovenia

o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2d
SI – 9220 Lendava

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Holanda: Isosorbidemononitrat Sandoz 20

España: Mononitrato de Isosorbida Sandoz 20 mg comprimidos EFG

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero de 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/>