

Prospecto: información para el paciente

Iso-Lacer 5 mg comprimidos dinitrato de isosorbida

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

1. Qué es Iso-Lacer y para qué se utiliza

Iso-Lacer 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.

Iso-Lacer 5 mg comprimidos está indicado para el tratamiento y prevención de la angina de pecho.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Iso-Lacer

No tome Iso-Lacer

- si es alérgico al dinitrato de isosorbida, a los nitratos orgánicos 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 shock, colapso cardiocirculatorio o infarto de miocardio,
- si padece anemia grave, traumatismo cerebral o hemorragia cerebral,
- 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 está tomando conjuntamente medicamentos que contengan sildenafil, tadalafil o vardenafil (medicamentos empleados para tratar alteraciones de la erección del pene), ya que pueden aumentar los efectos vasodilatadores de Iso-Lacer provocando hipotensión grave.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Iso-Lacer.

- si padece estenosis aórtica y/o mitral (estrechamiento de las válvulas del corazón),
- en caso de taponamiento cardiaco (compresión aguda del corazón),
- si padece enfermedades asociadas a un aumento de la presión intracraneal,
- en caso de miocardiopatía hipertrófica obstructiva (engrosamiento del corazón que dificulta la circulación),
- si padece hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial al levantarse),
- en caso de pericarditis constrictiva (inflamación del pericardio que comprime el corazón).

Si tiene tendencia a tener la presión arterial baja, nota que se marea o tiene sensación de debilidad, comuníquese a su médico antes de empezar a tomar este medicamento. Su médico podría recomendarle una dosis menor.

Se han descrito tolerancia y tolerancia cruzada (pérdida de eficacia por tratamiento continuado) con otros medicamentos que tienen nitratos como principios activos.

Es importante que los tratamientos prolongados con Iso-Lacer no se interrumpan de forma brusca, sino gradualmente. Su médico le indicará cómo hacerlo (ver sección 3: Cómo tomar Iso-Lacer).

Otros medicamentos e Iso-Lacer

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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).
- Dihidroergotamina (para el tratamiento de la migraña).
- Inhibidores de la fosfodiesterasa 5 como el sildenafil, tadalafilo o 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 Iso-Lacer, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Iso-Lacer con los alimentos, bebidas y alcohol

El comprimido de Iso-Lacer se administra por vía oral y puede tomarse tanto en ayunas como con alimentos (ver también sección 3: Cómo tomar Iso-Lacer).

Evite el alcohol durante el tratamiento con este medicamento. El alcohol puede acentuar el descenso de la presión arterial y aumentar la posibilidad de mareos o sensación de debilidad.

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.

Embarazo

Iso-Lacer debe emplearse con precaución durante el embarazo, especialmente durante los 3 primeros meses y siempre bajo estricta supervisión médica.

Lactancia

Iso-Lacer debe emplearse con precaución si se encuentra en periodo de lactancia. Su médico decidirá si es necesario que usted interrumpa el tratamiento con Iso-Lacer o deje de dar el pecho a su hijo tras valorar los beneficios y riesgos del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Iso-Lacer puede ocasionalmente producir mareos y disminución de los reflejos, especialmente al inicio del tratamiento. Si nota alguno de estos efectos evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

Este efecto puede verse acentuado si al mismo tiempo consume alcohol.

Iso-Lacer 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 Iso-Lacer

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

Las dosis recomendadas son las siguientes:

- **Vía oral** (para el tratamiento de mantenimiento de la angina de pecho):
1 comprimido (5 mg de dinitrato de isosorbida) cada 3 ó 4 horas, ingerido entero, sin masticar, con un poco de líquido.
- **Vía sublingual** (únicamente para situaciones de emergencia, como por ejemplo en las crisis agudas de angina):
1 comprimido (5 mg de dinitrato de isosorbida) masticado y depositado a continuación debajo de la lengua. Esta dosis podrá repetirse si los síntomas no remiten o si aparece una nueva crisis de angina. En cualquier caso, nunca debe tomar más de 240 mg de dinitrato de isosorbida en un solo día.

Se recomienda que tome el medicamento estando sentado, especialmente al inicio del tratamiento, sobre todo cuando se emplean dosis elevadas o en pacientes de edad avanzada.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento y cuántos comprimidos debe usted tomar cada día. 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 los tratamientos prolongados con Iso-Lacer no se interrumpan bruscamente, sino de forma gradual. Su médico le indicará la forma de reducir la dosis gradualmente.

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

Uso en niños

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

Uso en pacientes de edad avanzada

Iso-Lacer puede utilizarse por personas de edad avanzada sin necesidad de variar las dosis normales.

Si toma más Iso-Lacer del que debe

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 por algún motivo tomó más comprimidos de Iso-Lacer de lo que debiera pueden aparecer los siguientes síntomas: descenso excesivo de la presión arterial, pulso débil, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), palidez, dolor de cabeza, mareo, sensación de debilidad, náuseas, vómitos y sudoración.

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 Iso-Lacer ocasione esta reacción adversa.

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

Si olvidó tomar Iso-Lacer

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 Iso-Lacer

Si interrumpe bruscamente el tratamiento con Iso-Lacer, 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han observado los siguientes efectos adversos con Iso-Lacer:

- Efectos adversos muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes*): náuseas, vómitos.
- Efectos adversos frecuentes (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes*): dolor de cabeza, sensación de inestabilidad al levantarse, vértigo, somnolencia, fatiga.
- Efectos adversos poco frecuentes (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes*): reacciones alérgicas cutáneas (por ejemplo, eritema, picor, enrojecimiento), dermatitis de contacto, colapso circulatorio (algunas veces acompañado de disminución del ritmo cardiaco y desmayo), aumento de los síntomas de angina de pecho.
- Efectos adversos raros (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes*): latido rápido del corazón (taquicardia), mareos, hipotensión postural (disminución de la presión sanguínea al levantarse), rubor.
- Efectos adversos muy raros (*pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes*): 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 picor, enrojecimiento cutáneo y caída del cabello).

Como algunos medicamentos utilizados para tratar enfermedades del corazón, este medicamento provoca frecuentes dolores de cabeza que dependen de la dosis administrada y que son debidos a la dilatación de los vasos sanguíneos del cerebro. Estos dolores de cabeza desaparecen después de unos días aunque usted siga tomando Iso-Lacer. Si el dolor de cabeza persiste a pesar del tratamiento intermitente, debe tratarse con analgésicos suaves. Si a pesar de ello, los dolores de cabeza persisten, puede que su médico deba rebajarle la dosis o retirarle el medicamento.

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 Iso-Lacer

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

No se requieren condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Iso-Lacer

El principio activo es el dinitrato de isosorbida. Cada comprimido contiene 5 mg de dinitrato de isosorbida.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, talco (E 553b), almidón de maíz, estearato de magnesio (E 470b) y gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Iso-Lacer 5 mg son de color blanco, redondos, planos, con una ranura en una de las caras y la impresión “5” en la otra cara. Se dispone de envases con 50 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: 09/2021

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/>