

MONOCINQUE® 40 mg comprimidos

MONOCINQUE® RETARD 50 mg

cápsulas de liberación prolongada

Isoorbide-5-mononitrato

Vía Oral

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento ya que contiene importante información para usted.

- Conserve este prospecto. Podría necesitar releerlo de nuevo.
- Si tiene alguna duda, diríjase al médico o al farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito solo para usted. No se lo dé a otras personas, aun si lo síntomas de la enfermedad sean iguales a los suyos, podría ser peligroso.
- Si se manifestara cualquier efecto indeseado, aun si no se encuentre enlistado en este prospecto, diríjase al médico o al farmacéutico. Véase el párrafo 4.

Contenido de este prospecto:

1. Qué es Monocinque® y para qué sirve.
2. Qué debe saber antes de tomar Monocinque®.
3. Cómo tomar Monocinque®.
4. Posibles efectos indeseados.
5. Cómo conservar Monocinque®.
6. Contenido de la presentación y otra información.

1. Qué es Monocinque® y para qué sirve

Monocinque® a base de isorbide-5-mononitrato, es un medicamento antianginoso perteneciente a la clase de los nitratos que lleva a cabo su actividad por medio de una acción relajante sobre la pared de los vasos sanguíneos, en particular de las venas. La dilatación de las venas permite reducir la cantidad de sangre que de las venas va al corazón, con la consiguiente disminución del trabajo del corazón mismo y, por tanto, del consumo de oxígeno.

Monocinque® comprimidos y Monocinque® Retard cápsulas de liberación prolongada está indicado:

- En la terapia de mantenimiento de la insuficiencia coronaria (condición en la cual el aporte de oxígeno es insuficiente para los requerimientos del corazón).
- En la prevención de los ataques de angina pectoris (dolor en el tórax provocado por la insuficiente aportación de oxígeno al corazón).
- En el tratamiento sucesivo al infarto del miocardio (ataque cardíaco).

Monocinque® 40 mg comprimidos y Monocinque® Retard 50 mg cápsulas de liberación prolongada están indicados en la terapia de mantenimiento de la insuficiencia miocárdica crónica (de larga duración) incluso en la asociación con medicamentos cardiotónicos (medicamentos capaces de aumentar el rendimiento del corazón) y diuréticos (medicamentos que aumentan la producción de orina).

Monocinque® 40 mg comprimidos y Monocinque® Retard 50 mg cápsulas de liberación prolongada no están indicados para el control de los episodios estenocárdicos agudos (caracterizados por un intenso dolor detrás del esternón debido a una mala circulación de la sangre).

2. Qué debe saber antes de tomar Monocinque®

No tome Monocinque®

- Si es alérgico al principio activo (isorbide-5-mononitrato), a los nitroderivados y a sustancias similares (isorbide dinitrato) o a cualquiera de los componentes de este medicamento (enlistados en el párrafo 6).
- En caso de infarto agudo al

miocardio (ataque cardíaco en fase aguda).

- En presencia de colapso cardiocirculatorio (caída grave de la presión arterial).
- Si sufre de hipotensión grave (presión muy baja).
- Si está consumiendo sildenafil (medicamento utilizado para el tratamiento de la impotencia masculina), ya que este último aumenta los efectos hipotensores (reducción de la presión arterial) de los nitratos como Monocinque® (ver “Otros medicamentos y Monocinque®”).

Advertencias y precauciones

Consulte al médico o al farmacéutico antes de tomar Monocinque®.

Debe consumir con cautela Monocinque® si padece de glaucoma (enfermedad de debida a un aumento de la presión interna del ojo).

Si sufre de presión baja tome Monocinque® solo bajo estricto control médico.

Otros medicamentos y Monocinque®

Informe al médico o al farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.

El medicamento puede contrastar la acción de la noradrenalina, de la acetilcolina, de la histamina y de otras sustancias.

Es posible la aparición de dependencia (disminución o anulación de la eficacia) a Monocinque® y también a otros nitratos.

Monocinque® en dosis elevadas puede intensificar la acción de otros eventuales medicamentos hipotensores (que reducen la presión) suministrados simultáneamente.

La administración simultánea de sildenafil potencia el efecto hipotensor de los nitratos. Por tanto, su administración con nitratos está contraindicada (ver “No tome Monocinque®”).

Monocinque® y el alcohol

El consumo simultáneo de alcohol puede aumentar los efectos hipotensores de los nitratos y reducir los reflejos, por ejemplo al conducir vehículos o manipular maquinaria (ver “Conducción de vehículos y uso de maquinaria”).

Embarazo y lactancia

Si está en curso un embarazo, se sospecha o se está planificando uno, o se está amamantando pida consejo al médico o al farmacéutico antes de tomar este medicamento.

En las mujeres en estado de gestación y durante el amamantamiento, el producto debe suministrarse sólo en los casos de efectiva necesidad y bajo directo control médico.

Conducción de vehículos y uso de maquinaria

El consumo simultáneo de alcohol puede aumentar los efectos hipotensores de los nitratos y reducir los reflejos, por ejemplo al conducir vehículos o manipular maquinaria.

Monocinque® 40 mg comprimidos contiene lactosa. Si el médico le ha diagnosticado una intolerancia a algunos azúcares, consúltelo antes de tomar este medicamento.

Monocinque® Retard 50 mg cápsulas de

Monocinque®							MENARINI	
V-No.:	V141494/01			TW-No.:	194302	BC-No.:	22-0308	Approved for printing:
Package:	N/A			Language:	Spanisch/CA			
Size:	148 x 420 mm (1 x folded to A5)			Weight:	40 g/m²			
Printing colours:	1. Black			Braille transcrip.:	N/A			
Font size:	N/A	Group:	N/A	RUT:	N/A	RD-Code:	N/A	
Add. Info:	N/A			Date:	18.01.2022	Melchert		

liberación prolongada contiene sacarosa. Si el médico le ha diagnosticado una intolerancia a algunos azúcares, consúltelo antes de tomar este medicamento.

Monocinque® Retard 50 mg cápsulas de liberación prolongada, contiene rojo cochinilla A (E 124) que puede causar reacciones alérgicas.

3. Cómo tomar Monocinque®

Tome este medicamento siguiendo siempre y exactamente las instrucciones del médico o del farmacéutico. Si tiene dudas consúltelas a ellos.

Monocinque® 40 mg comprimidos

La dosis recomendada es un comprimido de 2 a 3 veces al día.

La dosis puede ser adaptada por el médico de acuerdo a las exigencias de cada paciente.

Si sufre de labilidad circulatoria (inestabilidad de los valores de presión) se pueden manifestar síntomas de colapso con la primera dosis (ver el párrafo 4 “Posibles efectos indeseados”). Estos síntomas, así como el dolor de cabeza causado por los nitratos, pueden ser evitados ampliamente con medio comprimido (20 mg) por la mañana y lo mismo por la noche.

Tome los comprimidos después de las comidas, sin masticar, con un poco de líquido.

Monocinque® Retard 50 mg cápsulas de liberación prolongada

La dosis recomendada es de una cápsula al día por la mañana, ingiriéndola con un poco de líquido y sin masticar.

Si toma más Monocinque® del que debe

No se han notado casos de sobredosis por la escasa toxicidad del medicamento, sin embargo en tales casos se aconseja a inducir el vómito y/o someter al paciente a lavado gástrico.

Verificar si el paciente ha ingerido simultáneamente otros medicamentos y vigilar en todo caso los parámetros hemodinámicos (cardiovasculares).

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este producto puede causar efectos adversos, si bien, no todas las personas los manifiesten.

En las dosis prescritas no se han identificado efectos adversos de relevancia.

Como para todos los nitroderivados, algunos posibles efectos adversos pueden ser:

- Dolor de cabeza de intensidad y duración muy variable.
- Vasodilatación cutánea con enrojecimientos.
- Episodios transitorios de mareos y astenia (reducción de fuerza en los músculos).
- Hipotensión arterial ortostática (caída brusca de la presión sanguínea, a continuación del paso súbito de la posición sentada o erguida). Manifestaciones cutáneas (erupciones de la piel), dermatitis exfoliativa (enfermedad inflamatoria de la piel con descamación).

En los pacientes con alta sensibilidad a los efectos hipotensores de los nitratos, se pueden manifestar síntomas acentuados como náuseas, vómitos, debilidad (astenia), agitación, palidez, sudoración y colapso (insuficiencia circulatoria).

Con la primera dosis, en los pacientes con labilidad circulatoria, se pueden manifestar síntomas de colapso (ver párrafo 3 “Cómo tomar Monocinque®”).

5. Cómo conservar Monocinque®

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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

No use este producto después de la fecha de vencimiento, que está colocada sobre el empaque.

La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes y al producto con el empaque íntegro y correctamente conservado.

No lance ningún medicamento en las aguas servidas y en los desechos domésticos. Pregúntele al farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no utilice, esto ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Presentaciones y otra información

Qué contiene Monocinque®

Monocinque® 40 mg comprimidos

Cada comprimido contiene:

- **Principio activo:** isosorbide-5-mononitrato 40 mg.
- **Otros componentes:** lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, talco, estearato de magnesio.

Monocinque® Retard 50 mg cápsulas de liberación prolongada

Cada cápsula contiene:

- **Principio activo:** isosorbide-5-mononitrato 50 mg.
- **Otros componentes:** sacarosa, almidón de maíz, talco, ácido esteárico, etilcelulosa.
- **Cada cápsula contiene:** rojo cochinilla A (E124), amarillo quinoleína (E104), dióxido de titanio (E171), gelatina.

Presentaciones

Monocinque® 40 mg comprimidos

Estuche de cartón conteniendo 30 comprimidos divisibles.

Monocinque® Retard 50 mg cápsulas de liberación prolongada

Estuche de cartón conteniendo 30 cápsulas.

Venta bajo receta médica

Fabricado por:

- **Monocinque® 40 mg comprimidos:** Berlin-Chemie AG - Berlin - Alemania
- **Monocinque® Retard 50 mg cápsulas de liberación prolongada:** A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l. - Italia

Para:

Istituto Luso Farmaco d’Italia S.p.A. - Italia

Este prospecto fue actualizado el 18 febrero 2015

T501402
CA / 1759 / V141494/01

Monocinque®								MENARINI
V-No.:	V141494/01			TW-No.:	194302	BC-No.:	22-0308	Approved for printing:
Package:	N/A			Language:	Spanisch/CA			
Size:	148 x 420 mm (1 x folded to A5)			Weight:	40 g/m²			
Printing colours:	1. Black			Braille transcrip.:	N/A			
Font size:	N/A	Group:	N/A	RUT:	N/A	RD-Code:	N/A	
Add. Info:	N/A			Date:	18.01.2022	Melchert		