

Prospecto: información para el paciente

Dolak Retard 60 mg comprimidos de liberación prolongada

Mononitrato de isosorbida

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

1. Qué es Dolak Retard y para qué se utiliza

Dolak Retard pertenece al grupo de medicamentos denominados nitratos, que relajan la musculatura de los vasos sanguíneos, ensanchando arterias y venas. Esto permite una mejora de la circulación sanguínea, reduciendo el trabajo cardíaco.

Dolak Retard está indicado en el tratamiento y prevención de la angina de pecho.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolak Retard

No tome Dolak Retard

- si es alérgico al mononitrato de isosorbida, al dinitrato de isosorbida, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- en caso de shock, colapso cardiacocirculatorio, tensión arterial muy baja (máxima menor de 90 mm Hg) o en infarto agudo de miocardio;
- si padece anemia grave, traumatismo cerebral o hemorragia cerebral;
- si está tomando algún medicamento que contenga sildenafil (medicamentos empleados para alteraciones de la erección del pene). Para mayor información consulte a su médico o farmacéutico.

Dolak Retard no está indicado en el alivio de ataques repentinos de angina de pecho, probablemente su médico le haya recetado otro medicamento para esos casos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dolak Retard.

Si usted tiene la presión arterial baja (hipotensión) u otros problemas cardíacos, deberá comunicar siempre a su médico éstas y otras dolencias que pueda tener.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Dolak Retard en niños porque no se ha establecido la seguridad y la eficacia en este grupo de población.

Otros medicamentos y Dolak Retard

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, 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.

Por la posibilidad de potenciación de la acción hipotensora, se tendrá precaución en la administración conjunta con antihipertensivos (por ejemplo, antagonistas del calcio, betabloqueantes, diuréticos, inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina), vasodilatadores, fármacos neurolépticos o antidepresivos tricíclicos. Con alcohol, además de la hipotensión, puede acentuarse la disminución de la capacidad de reacción.

La acción de este medicamento sobre el corazón, puede verse alterada si se utiliza conjuntamente con preparados que contengan sildenafil para la erección del pene.

Interferencia con pruebas de diagnóstico

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

Los nitratos pueden dar reacciones falsas negativas en la determinación del colesterol sérico por el método Zlatkis-Zak.

Toma de Dolak Retard con 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.

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.

Embarazo

Dolak Retard no debe tomarse durante el primer trimestre del embarazo, a no ser que, a estricto criterio médico, el beneficio justifique los posibles riesgos.

Lactancia

Dolak Retard no debe ser utilizado durante la lactancia puesto que se desconoce si pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Observe su respuesta a la medicación porque en algunos casos puede producir una disminución de los reflejos a las dosis habituales. Si así fuera, absténgase de conducir y manejar maquinaria peligrosa. Esto puede acentuarse con la ingestión concomitante de alcohol.

Dolak Retard 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 Dolak Retard

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.

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis recomendada es de 1 comprimido una vez al día, por la mañana. Si la crisis de angina se presenta principalmente por la noche, puede hacerse la administración por la noche, antes de acostarse.

En algunos pacientes puede ser necesario aumentar la dosis recomendándose la administración de una toma única diaria para evitar la aparición de tolerancia al preparado.

El comprimido de Dolak Retard es ranurado y puede fraccionarse en 2 mitades iguales. No se debe triturar ni masticar y debe ingerirse con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua).

La absorción de mononitrato de isosorbida no se ve afectada por la ingestión de comida.

Es conveniente que tome este medicamento mientras esté sentado, especialmente al principio del tratamiento, si está tomando dosis altas o si usted es anciano.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Dolak Retard. No suspenda el tratamiento antes ya que podría producirse un aumento brusco de la tensión.

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

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

Si toma más Dolak Retard del que debe

Si usted ha tomado Dolak Retard más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario

El principal síntoma que cabe esperar es hipotensión. Se procederá a un lavado de estómago.

Por lo general basta con mantener al paciente acostado con las piernas elevadas para corregir la caída de tensión. Si aparecen otros síntomas de intoxicación se instaurará el tratamiento corrector apropiado.

Si olvidó tomar Dolak Retard

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 esperar a la siguiente.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Dolak Retard

Si se interrumpe bruscamente el tratamiento con Dolak Retard, podría presentar un aumento brusco de la tensión. Por ello, los tratamientos prolongados no deben interrumpirse bruscamente, sino de forma gradual, siguiendo las instrucciones recibidas de su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre la toma 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 sufran.

En ciertos casos, especialmente con dosis altas, o al principio del tratamiento, puede producir hipotensión ortostática (sensación de mareo al levantarse). Este efecto puede ser potenciado por el consumo de bebidas alcohólicas. En pacientes especialmente sensibles, la hipotensión puede dar lugar a síncope, que pudiera ser confundido con sintomatología de infarto agudo de miocardio.

Otros efectos secundarios son: dolor de cabeza, rubor o sensación de calor facial, mareos, palpitaciones, fatiga. Por lo general, todos estos efectos, como la hipotensión, remiten al continuar el tratamiento o en todo caso, al disminuir la dosis. Al igual que otros nitritos, el mononitrato de isosorbida puede originar, en raras ocasiones, erupciones cutáneas y/o dermatitis exfoliativa.

De forma ocasional, y especialmente cuando se usa por primera vez, pueden aparecer molestias gastrointestinales, tales como náuseas y/o vómitos.

Puede producirse una alteración sanguínea (formación de metahemoglobina), en particular en pacientes con déficit de metahemoglobinreductasa o con estructura anormal de la hemoglobina.

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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Dolak Retard

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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 la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dolak Retard

- El principio activo es mononitrato de isosorbida. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 60 mg de mononitrato de isosorbida.

- Los demás componentes (excipientes) son: difutab Base “A”, povidona, lactosa, fosfato cálcico tribásico, macrogol, almidón de maíz, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, silicigel.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dolak Retard se presenta en forma de comprimidos de liberación prolongada, blancos, ovalados y ranurados. Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización:**

Alfasigma España, S.L.

C/ Aribau 195, 4º

08021 Barcelona. España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Alcalá Farma, S.L. Avenida de Madrid 82 28802 Alcalá de Henares, Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2021

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>