

Листовка: информация за пациента

20000344

Изокет 5 mg таблетки
изосорбиддинитрат

BG/MK/MF-61991

17-01-2023

Isoket 5 mg tablets
isosorbide dinitrate

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите, както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Изокет и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Изокет
3. Как да приемате Изокет
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Изокет
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Изокет и за какво се използва

Изокет съдържа активното вещество изосорбиддинитрат и принадлежи към групата лекарства, известни като вазодилатори, използвани за лечение на сърдечни заболявания.

Показания:

Сублингвално (под езика) приложение:

- Лечение и предотвратяване на гръдна болка при ангина пекторис (гръдна жаба)
- Остър инфаркт на миокарда (сърдечен удар)
- Остра лявокамерна недостатъчност

Перорално приложение:

- Продължително лечение на коронарна болест на сърцето
- Продължително лечение и профилактика на гръдна болка (дори и след лекуван сърдечен удар)
- Продължително лечение на тежка хронична сърдечна недостатъчност в комбинация със сърдечни гликозиди (лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност), диуретици (вещества, които увеличават количеството на отделената урина), ACE-инхибитори (лекарства, използвани главно за лечение на сърдечна недостатъчност и високо кръвно налягане) или артериални вазодилатори (лекарства за разширяване на кръвоносните съдове)
- Повишаване на кръвното налягане в белодробните кръвоносни съдове

Изокет е показан за лечение само на възрастни.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Изокет

Не приемайте Изокет

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към изосорбиддинитрат, други нитросъединения или към някое от помощните вещества
- ако имате остра циркулаторна недостатъчност (шок, колапс)
- ако имате кардиогенен шок (освен ако не се поддържа задоволително крайно диастолично налягане с помощта на подходящи средства)
- ако имате хипертрофична обструктивна кардиомиопатия (уголемяване лявата камера на сърцето и запушване в нейната изходна част)
- ако имате констриктивен перикардит (хронично възпаление на перикарда, защитният слой, обвиващ сърцето)
- ако имате сърдечна тампонада (повишено вътресърдечно налягане, дължащо се на събиране на течност или кръв в перикарда)
- ако имате много ниско кръвно налягане (сistolно кръвно налягане по-ниско от 90 mm Hg)
- ако имате значително понижен обем на циркулиращата кръв
- по време на лечение с нитрати (Изокет) не трябва да се използват фосфодиестеразни инхибитори (напр. силденафил, варденафил и тадалафил) (вижте раздел „Други лекарства и Изокет“)
- по време на лечение с нитрати (Изокет) не трябва да се използва риоцигуат, (лекарство, използвано за лечение на високо белодробно кръвно налягане).
- ако имате остра анемия

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Изокет.

Използвайте Изокет с повишено внимание и под медицинско наблюдение при:

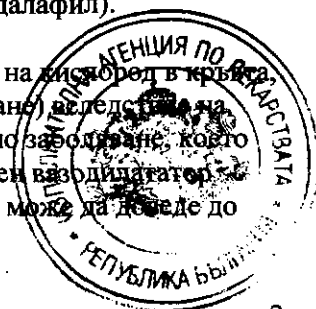
- Ниско налягане на пълнене, напр. в резултат на остър инфаркт на миокарда или увредена левокамерна функция (левокамерна недостатъчност)
- Стеснение на аортната или митралната клапа на сърцето
- Заболявания, свързани с повишено вътречерепно налягане
- Ортостатично нарушение (нарушение на кръвообращението при изправяне)
- Тежко чернодробно заболяване

Показано е, че органичните нитрати спират да действат или стават по-малко ефективни, ако се приемат непрекъснато във високи дози. Важно е да следвате внимателно инструкциите за дозиране, за да избегнете това.

Пациенти на поддържащо лечение с Изокет не трябва да приемат лекарства, инхибитори на фосфодиестеразата (напр. силденафил, варденафил и тадалафил). Лечението с Изокет не трябва да се прекъсва, за да се приемат лекарства, инхибитори на фосфодиестеразата, поради повишен риск за поява на стенокарден пристъп (вижте раздел "Други лекарства и Изокет").

Изокет не трябва да се използва при спешно лечение на пациенти, които наскоро са приемали лекарства, инхибитори на фосфодиестеразата (през следващите 24 часа след приема на силденафил или варденафил и през следващите 48 часа след прием на тадалафил).

Трябва да се внимава при пациенти с хипоксемия (понижено съдържание на кислород в кръвта, и тъканите) и вентилационен / перфузионен дисбаланс (нарушено оросяване) вследствие на белодробно заболяване или исхемична сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което води до лесна уморяемост, задук, подуване на глезените и др.). Като мощен вазодилататор (лекарство, което води до разширяване на кръвоносните съдове), Изокет може да доведе до



повишено оросяване на хиповентилирани участъци, като влоши неравномерното разпределение на кислорода.

По време на лечението с Изокет трябва да се избягва употребата на алкохол, тъй като може да усилва понижаващия кръвното налягане и съдоразширяващия му ефект.

Други лекарства и Изокет

Говорете с Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Приемът на други лекарства, понижаващи кръвното налягане: бета-блокери (напр. пропранолол), блокери на калциевите канали (напр. амлодипин), съдоразширяващи, АСЕ-инхибитори (напр. еналаприл), инхибитори на моноаминоксидазата (лекарства за лечение на депресия, напр. селегилин) и други, и/или алкохол, може да засили ефекта на понижаване на кръвното налягане от Изокет. Това може да се получи и с невролептици и трициклични антидепресанти. Едновременният прием на Изокет с АСЕ-инхибитори или лекарства, намаляващи кръвното налягане в артериите може да бъде желано взаимодействие, освен ако антихипертензивните ефекти са прекомерни, като в този случай трябва да се помисли за намаляване на дозата на единия или и на двата лекарствени продукта.

Ефектът на понижване на кръвното налягане от Изокет може да се засили, ако се приема заедно с продукти, съдържащи фосфодиестеразни инхибитори (напр. силденафил, варденафил и тадалафил) (виж раздели "Не приемайте Изокет" и "Предупреждения и предпазни мерки"). Това е възможно да доведе до животозастрашаващи сърдечно-съдови усложнения.

Когато Изокет се приема едновременно с дихидроерготамин, това може да повиши кръвните нива на дихидроерготамин и неговия ефект.

Противопоказана е едновременната употребата на Изокет с риоцигуат, тъй като това може да доведе до хипотония (ниско кръвно налягане).

Препоръчва се повишено внимание при едновременна употреба с лекарства, съдържащи сапроптерин.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Изокет и алкохол

Като предпазна мярка не приемайте Изокет с алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Изокет трябва да се прилага само със специално внимание от лекар и при постоянен контрол по време на бременност и кърмене, тъй като няма достатъчно опит с употребата му при бременни или кърмещи жени. Някои данни показват, че нитратите се отделят в майчиното мляко и могат да причинят метхемоглобинемия (повишено количество на метхемоглобин, променена форма на червения кръвен пигмент в кръвта, което може да доведе до недостиг на кислород) при кърмачета. Трябва да се внимава, ако Изокет се прилага по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Възможно е Изокет да повлияе реакциите на пациента до степен, в която ще намали способността за шофиране или работата с машини. Това въздействие се засилва при комбинация с алкохол.



Важна информация относно някои от съставките на Изокет - съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Изокет

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Перорално приложение

- Препоръчителната доза е 1 таблетка 3 до 4 пъти дневно. Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност и без да се съдвкват.

Сублингвално приложение

- Препоръчителната доза е 1 таблетка под езика или между зъбите и бузата за лечение на остра гръдна болка или преди физическо или психическо натоварване, което може да предизвика гръдна болка.
- Дозата, която се приема след остър миокарден инфаркт или остра левокамерна недостатъчност, трябва да бъде определена от Вашия лекар.

Няма данни, че е необходимо адаптиране на дозата при пациенти в старческа възраст. Безопасността и ефикасността на Изокет при деца не е установена.

Ако сте приели повече от необходимата доза Изокет

Симптоми:

- понижаване на кръвното налягане ≤ 90 mmHg;
- преbledняване;
- изпотяване;
- слаб пулс;
- учестен сърдечен пулс;
- световъртеж при изправяне;
- главоболие;
- отпадналост;
- замаяност;
- гадене;
- повръщане;
- диария;
-
- В много високи дози може да се наблюдава повишаване на вътречерепното налягане.

Ако имате някой от изброените по-горе симптоми, преустановете приема на лркарството, легнете по гръб и поставете краката си така, че да са на по-високо ниво от главата Ви. Незабавно се свържете с лекар или болница. Лекарят може да вземе решение за действията, които трябва да се предприемат в зависимост от тежестта на предозирането и естеството на дискомфорта. Вземете тази листовка или опаковката Изокет със себе си, така че лекарят да знае кое активно вещество сте приели.

Ако имате какъкви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много често: може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- главоболие

Често: може да засегнат 1 до 10 на 100 пациенти

- ускорен сърдечен пулс
- понижаване на кръвното налягане при изправяне
- отпадналост

Нечесто: може да засегнат 1 до 10 на 1000 пациенти

- замаяност, сънливост
- влошаване на гръдната болка
- колапс (понякога съпроводен от забавен и непостоянен сърдечен пулс и краткотрайна загуба на съзнание)
- гадене, повръщане
- алергични кожни реакции (обрив), зачервяване

Много рядки: може да засегнат по-малко от 1 на 10000 пациенти

- киселини в стомаха
- подуване на лицето и гърлото, синдром на Стивънс-Джонсън

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата

- ниско кръвно налягане
- зачервяване и лющене повърхността на кожата

За органичните нитрати са съобщавани тежки случаи на ниско кръвно налягане, включващи гадене, повръщане, безпокойство, бледност и обилно изпотяване.

По време на лечението с Изокет може да настъпи временен недостиг на кислород, дължащ се на преразпределението на кръвта в хиповентилираните алвеоларни области на белия дроб. Особено при пациенти с коронарна болест на сърцето, това може да доведе до недостиг на кислород в сърдечния мускул.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Изокет

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарственият продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Изокет

- Активното вещество е изосорбиддинитрат.
- Всяка таблетка съдържа 5 mg изосорбиддинитрат.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат; микрокристална целулоза; картофено нишесте; талк; силициев диоксид, колоиден безводен, и алуминиев стеарат.

Как изглежда Изокет и какво съдържа опаковката

Изокет 5 mg са таблетки. Таблетките са бели, кръгли, плоски, с вдлъбнато релефно означение "i 5" от горната страна и "Schwarz Pharma" от долната страна.

Предлагат се в блистери в опаковки по 60 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Merus Labs Luxco II S.à.R.L.
208, Val des Bons Malades
L-2121 Luxembourg
Люксембург

Производител

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Магналабс ЕООД
Тел.: 00359 89 3590177

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Декември, 2022 г.

