

**ISOKET® SPRAY / ИЗОКЕТ СПРЕЙ  
ISOSORBIDE DINITRATE**

И А Л  
О Д О Б Р Е Н О !  
ДАТА 27.09.05г.

Моля, прочетете внимателно следващото упътване за употреба, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

- Запазете упътването за употреба. Може да искате да го прочетете по-късно.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия доктор или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан за Вас лично и не трябва да го давате на друго лице. Той може да навреди на други хора, дори на тези които имат същата клинична картина като Вашата

Тази листовка за пациента съдържа информация относно:

1. Какво представлява *Isoket® spray* и при какви състояния се използва?
2. Какви предпазни мерки трябва да следвате, преди да използвате *Isoket® spray* ?
3. Как трябва да използвате *Isoket® spray* ?
4. Какви нежелани реакции са възможни?
5. Какви условия за съхранение са необходими за *Isoket® spray* ?

**ISOKET® SPRAY**

Лекарствено вещество: *isosorbide dinitrate*

**Състав на лекарствения продукт**

Едно впръскване от 0.05 ml разтвор съдържа 1.25 mg *isosorbide dinitrate*  
15 ml (12.7 g) разтвор съдържат 375 mg *isosorbide dinitrate*.

Помощни вещества: етанол, макрогол 400

**Предлагана форма и съдържание**

Спрей за впръскване в устата (представен като спрей с дозатор).  
15 ml разтвор съдържат около 300 дози от по 1.25 mg *isosorbide dinitrate*

**Фармакотерапевтична група / начин на действие**

Органични нитрати, вазодилататори

*По лекарско предписание.*

**1. Какво представлява Изокет спрей и за какво се прилага?**

Изокет спрей е лекарствен продукт, който се използва при нарушения в кръвния поток на коронарните съдове на сърцето.

**Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:**

Schwarz Pharma AG  
Alfred-Nobel-Strasse 10  
40789 Monheim, Germany  
Telefon: 0 2173 / 48-0  
Telefax: 0 21 73 / 48-16 08



**Име и адрес на производителя на лекарствения продукт:**

Schwarz Pharma AG  
Alfred-Nobel-Strasse 10  
40789 Monheim, Germany  
Telefon: 0 2173 / 48-0  
Telefax: 0 21 73 / 48-16 08

**Показания**

- лечение на всички форми на сърдечна болка, която се дължи на нарушения в кръвния поток в коронарните съдове на сърцето (ангина пекторис)
- профилактика на сърдечна болка (ангина пекторис)
- остър инфаркт на миокарда
- остра левостранна сърдечна недостатъчност.

**2. Преди да използвате Изокет спрей**

**2.1. Изокет спрей не трябва да бъде приеман в случай на:**

- Свръхчувствителност към активната субстанция, изосорбид динитрат, към други нитросъединения или към някоя от помощните съставки на изокет спрей;
- Остра циркулаторна недостатъчност (шок, колапс на кръвообращението);
- Шок, в резултат на сърдечна недостатъчност (кардиогенен шок), освен в случай че се осигуряват с необходими мерки достатъчно високи пълнещи налягания на сърцето (левокамерно крайно диастолично налягане)
- Ако страдате от хипертрофична обструктивна кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул със стесняване на вътрешното пространство на сърдечните камери), констриктивен перикардит (стесняващо възпаление на сърцевата торбичка) или сърдечна тампонада (тампонада на сърцевата торбичка);
- Много ниско артериално налягане (изразена хипотония: систолично артериално налягане по-ниско от 90 mmHg);

По време на лечение с Изокет спрей, пациентът не трябва да приема лекарствени продукти за еректилна дисфункция, чиято фармакологично активна съставка е фосфодиестеразен тип 5 инхибитор, напр sildenafil, vardenafil или tadalafil, защото това е свързано със значително понижаване на артериалното налягане, което може да доведе до тежки последствия (н.р. внезапна загуба на съзнание, миокарден инфаркт).

Изокет спрей не трябва да се използва когато сте приели лекарствени продукти за лечение на еректилна дисфункция, чиято фармакологично активна съставка е 5-фосфодиестеразен инхибитор, напр. sildenafil, vardenafil или tadalafil и които могат да доведат до остри ангинозни оплаквания след това.

**2.2. Употребата на Изокет спрей изисква специално внимание при:**

- В случай на ниски налягания на пълнене, напр. в резултат на остър инфаркт на миокарда или намалена левокамерна функция (левокамерна недостатъчност). Редукцията на систолното кръвно налягане под 90 mm Hg трябва да се избягва.
- Аортна и/или митрална стеноза (стеснение на аортната или митралната клапа);
- Ако имате склонност към нарушения в регулацията на кръвообращението поради ниско кръвно налягане (ортостатични смущения в регулацията на кръвообращението);
- Заболявания, които протичат с повишено вътречерепно налягане (До сега по-нататъшното увеличаване на налягането беше наблюдавано само при интравенозно приемане на високи дози глицерил тринитрат-химическо сходно вещество).



Разтворът съдържа 85 % обемни единици алкохол.

### Бременност

По време на бременност, поради особена предпазливост, Изокет спрей трябва да се прилага само по изрично лекарско указание, защото няма достатъчно опит от приложението на лекарствения продукт при бременни жени. Експериментални изследвания с животни не дадоха доказателства за увреждане на плода.

### Кърмене

Поради особена предпазливост, също така и по време на лактация, Изокет спрей трябва да се прилага само по изрично лекарско указание, защото не е сигурно дали той се отделя в кърмата. Когато лекарствения продукт се използва по време на кърмене, кърмачето трябва да се наблюдава за възможни нежелани реакции

### Способност да се шофира и да се оперира с машини

Този лекарствен продукт може дори и при спазени указания за употреба така да промени възможността за реагиране на пациента, че да се ограничи способността му да управлява моторно превозно средство, да обслужва машини или да работи при небезопасни условия. Това важи в по-голяма степен в началото на лечението, при повишаване на дозировката или смяна на лекарствените продукти, както и при употреба на алкохол по време на лечението с Изокет спрей.

## **2.3. Взаимодействия с други лекарствени продукти или други взаимодействия:**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт когато приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори и те да са без лекарско предписание.

Хипотензивният ефект може да се засили от:

- Други вазодилатори (съдоразширяващи) лекарствени продукти
- Хипотензивни медикаменти (напр. бета блокери, диуретици, калциеви антагонисти, АСЕ инхибитори)
- Лекарствени продукти за психични заболявания като депресии, или невролептици
- Алкохол
- Лекарствени продукти за лечение на еректилна дисфункция, чиято активна съставка е фосфодиестеразен инхибитор тип 5, н.р. sildenafil, vardenafil или tadalafil (виж секция 2.1)

Когато се използва едновременно с дихидроерготамин, Изокет спрей може да доведе до увеличение на нивото на дихидроерготамин и по този начин да засили хипотензивния ефект на последния.

## **3. Как се използва Изокет спрей ?**

Винаги следвайте точно инструкциите на Вашия лекар когато приемате Изокет®спрей. Моля, питайте отново Вашия лекар или фармацевт ако не сте напълно сигурни.

### **3.1. Дозировка, начин и продължителност на употребата**

При първоначална употреба на спрея или когато последното използване е било преди повече от един ден, първото впръскване се извършва във въздуха, тъй като то не съдържа пълната концентрация на необходимото лекарствено вещество. За да се осигури безпроблемна функция на спрея, дозаторът трябва да се натисне до край, а след това да се освободи. При употреба флаконът да се държи изправен с дозатора нагоре. Да се избягва попадане на спрея в очите.

ISOKET® SPRAY се впръсква в устата. Впръсканото вещество не трябва да се инхалира. Спреят се поставя плътно до устата и разтворът се впръсква чрез натискане на дозатора по следния начин:



- поема се дълбоко въздух
- въздухът се задържа
- разтворът се впръсква в устата (може да се усети леко парене на езика)
- устата се затваря и за около 30 секунди се диша през носа

#### Указания за надеждно функциониране

Моля, съхранявайте грижливо флакона при стайна температура и от време на време проверявайте изправността на дюзата. Това важи особено, когато флаконът не е употребяван продължително време. Върху етикета на спрея, в долния му край, има поставена стрелка. Когато нивото на разтвора във флакона достигне маркираното от стрелката ниво, за по-голяма сигурност, набавете нов флакон ISOKET® SPRAY. По-нататъшното използване на останалия разтвор във флакона е възможно, стига тръбичката, по която се изпомпва спрея да е потопена в него – дори и при леко накланяне на флакона.

#### 3.2. В случай, че не Ви е предписано друго, обичайната доза е:

По време на пристъп от ангина пекторис или непосредствено преди физически или психически натоварвания, които биха могли да предизвикат такъв пристъп, се препоръчват 1-3 впръсквания в устата през интервали от около 30 секунди между всяко впръскване (виж секция 3.1.).

Надвишаването на еднократна доза от 3 впръсквания по време на болков пристъп е възможно само по изрично лекарско указание.

При остър инфаркт на миокарда или остра сърдечна недостатъчност се прилагат първоначално 1 до 3 впръсквания. В случай, че не настъпи желанния ефект, през следващите 5 минути под лекарски контрол може да се приложи още едно впръскване. Ако през следващите 10 минути отново не настъпи желанния ефект, употребата на спрея може да се повтори при строг контрол на артериалното налягане.

#### 3.3. Когато сте приели по-големи количества Изокет спрей какво би трябвало да направите

Когато се съмнявате, че сте предозирали с големи количества Изокет спрей, обадете се на Вашия лекар веднага. В зависимост от степента на предозирание могат да се появят следните симптоми: значително спадане на кръвното налягане (хипотония), с рефлекторно увеличение на пулсовата честота, чувство на слабост, световъртеж и замаяност, зачервяване на кожата, гадене, повръщане и диария.

#### 4. Какви нежелани реакции са възможни?

Както всички лекарствени продукти Изокет спрей би могъл да има нежелани реакции. Следната спецификация се използва в листата на листата на нежелани реакции:

<b>Много чести:</b> Повече от 1/10 лекувани пациента	<b>Чести:</b> По-малко от 1/10, но повече от 1/100 лекувани пациента
<b>Нечести:</b> По-малко от 1/100, но повече от 1/1000 лекувани пациента	<b>Редки:</b> По-малко от 1/1000, но повече от 1/10 000 лекувани пациенти
<b>Много редки:</b> По-малко от един на 10 000 лекувани пациента, включително и отделни случаи	

При започване на лечението, много често може да се появи главоболие (т.нар. "нитратно главоболие"), което - както е известно от опит - отзвучава най-често след няколко дни при по-нататъшно приемане на лекарствения продукт.



В някои случаи при първоначална употреба, но също и при увеличаване на дозата може да се наблюдава понижаване на кръвното налягане и/или смущения в кръвообращението при промяна на положението (ортостатична хипотония), които могат да бъдат съпроводени с рефлекторно увеличаване на честотата на пулса, замаяност, както и чувство за световъртеж и слабост.

Нечесто могат да настъпят:

- гадене, повръщане, бързопреминаващи зачервявания на кожата и алергични кожни реакции.
- силно понижаване на кръвното налягане, придружено от усилване на сърдечната болка (симптоми на ангина пекторис).
- състояния на колапс, в определени случаи със смущения в сърдечния ритъм, със забавяне честотата на пулса (брадикардни смущения на сърдечния ритъм) и внезапна загуба на съзнание (синкоп).

Много рядко могат да настъпят

- Сериозни възпалителни кожни заболявания (ексфолиативен дерматит/синдром на Стивънс-Джонсън)
- Ангиоедем (тъканни отоци)

Други забележки:

- При употреба на Изокет спрей поради относително преразпределяне на кръвния ток в хиповентилираните алвеоларни области, може да се появи временно намаляване на кислородното съдържание в артериалната кръв (хипоксемия), което може да доведе до недостатъчно снабдяване на миокарда с кислород при пациенти, страдащи от смущения в кръвния ток на коронарните съдове (коронарна болест на сърцето)
- Намаление на ефективността, както и намаление на ефекта в резултат на употреба на други препарати, съдържащи нитрати. За да се предотврати намаляването или липсата на ефект, продължителните високи дозировки трябва да се избягват
- Ако някои от гореспоменатите нежелани реакции се появят, моля информирайте вашия лекар, който ще прецени тяхната тежест и ще предприеме нужните мерки
- Да не се приема Изокет спрей в случай, че се появят първи признаци на свръхчувствителност

Моля, информирайте вашия лекар или фармацевт, ако забележите някакви нежелани лекарствени реакции, които не са посочени в тази листовка.

**5. Какви условия са необходими за съхранение на Изокет спрей?**

Срокът на годност е отпечатан върху картонената кутия и блистера. Не използвайте лекарствения продукт след тази дата.

Изокет спрей трябва да се съхранява на недостъпно за деца място.

**Актуализация на информацията**

Януари 2004 г

