



## **ISOKET® 5 / ИЗОКЕТ 5**

**isosorbide dinitrate**

Скъпи пациенти,

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. То може да навреди на други хора, дори на тези които имат същата клинична картина като Вашата.

Тази листовка за пациента съдържа информацията относно:

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

**ИЗОКЕТ® 5 mg** таблетки

Лекарствено вещество: isosorbide dinitrate

Фармакологично активната субстанция е: isosorbide dinitrate

**Състав на лекарствения продукт**

Една таблетка съдържа: 5 mg isosorbide dinitrate

*Помощни вещества:*

Лактоза монохидрат, микрокристалинна целулоза, картофено нишесте, талк, силно дисперсен силиконов диоксид, алуминиев дистеарат.

**Предлагана форма и съдържание**

Опаковки от по 60 бр. таблетки.



**1. Какво представлява ISOKET ® 5 mg и при какви състояния се прилага?**

ISOKET®5 mg е лекарство, което 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-Str. 10

40789 Monheim

Germany

Phone: 02173/48-0

Fax: 02173/48-1608

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

SCHWARZ PHARMA AG

Alfred-Nobel-Str. 10

40789 Monheim

Germany

Phone: 02173/48-0

Fax: 02173/48-1608

**Показания**

Лечение на остри пристъпи на ангина пекторис (болки в гърдите поради смущения в кръвообращението на коронарните съдове) и за профилактично приемане непосредствено преди физически натоварвания или други ситуации, за които се знае от опит, че могат да предизвикат внезапна болка в сърцето (пристъпи на ангина пекторис).

**2. Какви предпазни мерки трябва да следвате преди да приемете ISOKET ® 5 mg**

**2.1. Изокет 5 не трябва да се използва при:**

- свръхчувствителност спрямо лекарственото вещество изосорбид динитрат, други нитросъединения или някоя от помощните вещества;
- остра циркулаторна недостатъчност (шок, колапс на кръвообращението);
- шок в резултат на сърдечна недостатъчност (кардиогенен шок), освен ако чрез подходящи мерки не се обезпечи достатъчно високо налягане на пълнене на сърцето (лявоентрикулярно, крайно диастолично налягане);
- 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)

- изразена хипотония (много ниско кръвно налягане, систолично кръвно налягане под 90 mmHg).

По време на лечение с Изокет 5 mg, пациентът не трябва да приема лекарствени продукти за лечение на еректилна дисфункция, чиято фармакологично активна съставка е 5-фосфодиестеразни инхибитор, н.р. sildenafil, vardenafil или tadalafil, защото това е свързано с риск от значително спадане на кръвното налягане, което може да доведе до сериозни последици (н.р. внезапна загуба на съзнание, миокарден инфаркт).

## **2.2 Употребата на Изокет 5 mg таблетки изисква специално внимание при:**

- ниски налягания на пълнене, напр. при остър сърдечен инфаркт, ограничена функция на лявата сърдечна камера (левостранна сърдечна недостатъчност). Трябва да се предотврати понижаване на систоличното кръвно налягане под 90 mmHg;
- стесняване на аортната и/или митрална клапа (аортна и/или митрална стеноза);
- склонност към ортостатични смущения в регулацията на кръвообращението поради ниско кръвно налягане (ортостатични смущения в регулацията на кръвообращението);
- заболявания, които протичат с повишено вътречерепно налягане (интракраниално налягане). (Досега по-нататъшно увеличаване на налягането беше наблюдавано само при интравенозно приемане на високи дози глицерилтринитрат-химическо сходно вещество).

### **Бременност**

Ако сте бременна, поради особена предпазливост, Изокет 5 mg трябва да се взема само по изрично лекарско указание, защото няма достатъчен опит от приложението на лекарствения продукт при бременни жени. Експериментални изследвания с животни не дадоха доказателства за увреждане на плода.

### **Лактация (кърмене)**

По причини за особено внимание, също и по време на лактация бихте могли да приемате Изокет 5 mg само при изрично лекарско предписание, защото не е сигурно дали Изокет 5 mg се отделя с кърмата. Когато Изокет 5 mg се прилага по време на кърмене, кърмачето трябва да се наблюдава за възможни нежелани реакции.

### **Способност за шофиране и работа с машини**



Този лекарствен продукт може дори и при спазени указания за употреба така да промени възможността за реагиране на пациента, че да 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 едновременна употреба на алкохол.

### **2.3. Взаимодействие с други лекарствени продукти или други форми на взаимодействие**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт когато приемате или наскоро сте приели други лекарствени продукти, дори ако те не са по лекарско предписание.

Хипотензивният ефект може да се засили от:

- други вазодилаторни (съдоразширяващи) медикаменти
- хипотензивни лекарствени продукти (н.р. бета блокери, диуретици, калциеви антагонисти, АСЕ инхибитори)
- лекарствени продукти, предписвани при психични разстройства като депресии, и невролептици
- алкохол
- лекарствени продукти за лечение на еректилна дисфункция, чиято активна съставка е 5-фосфодиестеразен инхибитор, като sildenafil, vardenafil или tadalafil (виж секция 2.1.)

Когато се използва едновременно с дихидроерготамин, Изокет 5 mg може да доведе до увеличение на нивата на дихидроерготамин и по този начин да засили хипертензивния ефект на последния.

## **3. Как трябва да приемате Изокет 5 mg ?**

Винаги следвайте точно упътванията на лекаря когато приемате **Изокет 5 mg**. Винаги питайте вашият лекар или фармацевт, ако не сте напълно сигурни.

### **3.1. Начин и продължителност на употреба**

Сублингвално (под езика): Вземете една таблетка сублингвално, ако имате пристъп на ангина пекторис или преди физически или психически стрес, който би могъл да предизвика ангина пекторис

Перорално: Вземете таблетката с достатъчно количество вода (напр. една чаша)

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

Дозировката е индивидуална според нуждата.

Лекуващият лекар определя продължителността на терапията.



Моля консултирайте се с Вашия лекар, ако смятате, че ефекта на Изокет 5 mg е прекалено силен или слаб.

### 3.3. Когато сте приели по-голямо количество Изокет 5 mg отколкото би трябвало:

Когато подозирате, че сте предозирали с големи количества Изокет 5 mg веднага се обадете на Вашия лекар.

В зависимост от размера на свръхдозата могат да се появят значително спадане в кръвното налягане (хипотония) с рефлекторно увелечение на пулсовата честота, чувство на слабост, замаяност и световъртеж, главоболие, зачервяване на кожата, гадене, повръщане и диария.

### 3.4. Ако сте пропуснали да приемете Изокет 5 mg:

Следващия път не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете лечението с предписаната доза.

### 3.5. Последствия при прекъсване на лечението с Изокет 5 mg

Успехът на лечението е несигурен.

## 4. Какви нежелани реакции са възможни

Както всички лекарствени продукти Изокет 5 mg би могъл да има нежелани лекарствени реакции.

Следната спецификация се използва в листите на нежелани реакции:

<u>Много чести:</u> Повече от 1/10 лекувани пациента	<u>Чести:</u> По-малко от 1/10, но повече от 1/100 лекувани пациента
<u>Нечести:</u> По-малко от 1/100, но повече от 1/1000 лекувани пациента	<u>Редки :</u> По-малко от 1/1000, но повече от 1/10 000 лекувани пациенти
<u>Много редки:</u> 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 спадане 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:

- Поради относителното преразпределение на кръвния ток в хиповентилираните алвеоларни области на белия дроб, при приемане на Изокет 5 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 лекарствени продукти, 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 5 mg 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 5 mg ?**

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

Таблетките ИЗОКЕТ 5 трябва да се съхраняват на недостъпно за деца място.

Актуализация на информацията: Август 2004 г

