

Příbalová informace: informace pro pacienta
Isoket spray 375 mg/15 ml sublingvální sprej, roztok
isosorbidi dinitras

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Isoket spray a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Isoket spray používat
3. Jak se Isoket spray používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Isoket spray uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Isoket spray a k čemu se používá

Isoket spray obsahuje isosorbid-dinitrát a patří do skupiny léků zvaných jako organické nitráty. Tak jako ostatní nitráty se používá k rozšíření krevních cév, což umožní zvýšení krevního toku v oblastech, kde je to zapotřebí.

Přípravek se používá u dospělých pacientů:

- ke krátkodobé prevenci a léčbě všech forem záchvatů anginy pectoris (bolest na hrudi vznikající v důsledku nedostatečného prokrvení srdečního svalu)
- lékařská první pomoc při akutním infarktu myokardu (srdečním infarktu)
- podpůrná léčba při akutní levostranné srdeční slabosti (akutní levostranné srdeční selhání).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Isoket spray používat

Nepoužívejte Isoket spray

- jestliže jste alergický(á) na isosorbid-dinitrát, jiné nitro-sloučeniny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při akutním selhání krevního oběhu (šok, kolaps)
- při kardiogenním šoku (neschopnost srdce účinně pumpovat krev), pokud není vhodnými opatřeními zajištěn dostatečně vysoký konečný diastolický tlak v levé srdeční komoře
- při onemocnění srdečního svalu se zúžením srdečních dutin (hypertrofická obstrukční kardiomyopatie)
- při svrašťujícím zánětu osrdečníku (konstriktivní perikarditida)
- při nahromadění krve v osrdečnickovém vaku (srdeční tamponáda)
- při velmi nízkém srdečním tlaku
- při závažném snížení objemu obíhající krve (hypovolemie)
- v průběhu léčby nitráty se nesmí používat přípravky obsahující léčivé látky ze skupiny inhibitorů fosfodiesterázy (léčiva používaná k léčbě erektilní dysfunkce u mužů), např. sildenafil, tadalafil, vardenafil
- v průběhu léčby nitráty se nesmí používat riocigvát. Tento lék se používá k léčbě vysokého krevního tlaku v plicích

- při závažné anemii (chudokrevnost).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Isoket spray se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem při:

- nízkém plnicím tlaku, např. při akutním infarktu myokardu, poškozené funkci levé komory (selhání levé komory). Je nutno zabránit příliš velkému poklesu krevního tlaku.
- zúžení srdečních chlopní (aortální nebo mitrální stenóza)
- sklonu k poruchám regulace oběhu s nízkým krevním tlakem (ortostatické poruchy)
- onemocněních, která jsou provázána zvýšeným tlakem v hlavě
- těžké poruše funkce jater
- glaukomu (zelený oční zákal).

Během léčby přípravkem Isoket spray nesmíte užívat produkty obsahující inhibitory fosfodiesterázy (např. sildenafil, vardenafil, tadalafil), protože existuje riziko výrazného snížení krevního tlaku, které může mít závažné účinky, jako je kolaps krevních cév nebo srdeční infarkt.

Pokud jste v uplynulých 24 hodinách (v případě tadalafilu 48 hodinách) užili přípravek obsahující inhibitory fosfodiesterázy (používané k léčbě erektilní dysfunkce, např. sildenafil, tadalafil, vardenafil), přípravek Isoket spray nesmíte použít.

Pokud trpíte hypoxemií (snížením kyslíku v krvi a tkáních) způsobenou závažnou chudokrevností a jste pacient(ka) s onemocněním plic nebo srdce, informujte o tom svého lékaře.

Ukázalo se, že organické dusičnany přestávají fungovat nebo jsou méně účinné, pokud jsou podávány nepřetržitě ve vysokých dávkách. Aby se tomu zabránilo, je důležité pečlivě dodržovat pokyny pro dávkování.

Další léčivé přípravky a Isoket spray

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při současném užívání jiných přípravků snižujících krevní tlak (např. beta-blokátorů jako propranolol, blokátorů vápníkových kanálů např. amlodipin), dalších přípravků rozšiřujících cévy (vazodilatancia), ACE inhibitorů (např. enalapril), některých léků užívaných k léčbě duševních onemocnění (neuroleptika a tricyklická antidepresiva), inhibitorů monoaminoxidázy (léky používané k léčbě deprese např. selegilin) a/nebo alkoholu může dojít k zesílení vlivu přípravku Isoket spray na pokles krevního tlaku. Současné podávání přípravku Isoket spray s léky používanými k léčbě vysokého krevního tlaku (nazývané jako ACE inhibitory nebo vazodilatancia) může být žádoucí, pokud nejsou účinky na snížení tlaku příliš silné. V takovém případě může Váš lékař zvážit snížení dávky jednoho nebo obou léků.

Také současné užívání přípravků obsahujících léčivé látky ze skupiny inhibitory fosfodiesterázy, např. sildenafil, tadalafil nebo vardenafil s přípravkem Isoket spray zesiluje účinek přípravku Isoket spray na pokles krevního tlaku. To by mohlo vést ke vzniku život ohrožujících kardiovaskulárních komplikací. Před užitím přípravku Isoket spray, informujte svého lékaře, pokud jste užil(a) inhibitory fosfodiesterázy (např. sildenafil, vardenafil, tadalafil) během uplynulých 24 hodin (v případě tadalafilu 48 hodin).

Je-li Isoket spray používán současně s dihydroergotaminem (užívaným k léčbě migrény), může dojít ke zvýšení hladiny dihydroergotaminu v krvi a tím ke zvýšení Vašeho krevního tlaku.

Při současném používání isosorbid-dinitrátu a přípravků s obsahem sapropterinu je třeba zvýšená opatrnost.

Riocigvát, léčivá látka k léčbě vysokého krevního tlaku v plicích, se nesmí používat současně s isosorbid-dinitrátem.

Isoket spray s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby přípravkem Isoket spray nesmíte pít alkohol, jelikož může zesilovat účinek isosorbid-dinitrátu a tím způsobit závažné snížení krevního tlaku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nitráty vylučované do mateřského mléka mohou u kojenců způsobit zvýšení množství methemoglobinu v krvi, což může vést k nedostatku kyslíku.

Nejsou k dispozici žádné údaje o účinku isosorbid-dinitrátu na plodnost u člověka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Isoket spray může ovlivnit Vaši reaktivitu a zhoršit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Tento účinek se zvyšuje při současném požívání alkoholu.

Isoket spray obsahuje ethanol (alkohol)

Tento léčivý přípravek obsahuje 33,7 mg alkoholu (ethanolu) v jednom vstříku, což odpovídá 33,7 mg/0,05ml (67,4% w/v). Množství ethanolu v jednom vstříku léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

3. Jak se Isoket spray používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Angina pectoris: Nedoporučí-li lékař jinak, vstříkují se do úst při záchvatu nebo bezprostředně před očekávanou tělesnou nebo duševní zátěží, která by mohla záchvat vyvolat, 1–3 vstříky přibližně v 30 vteřinových intervalech. U akutního záchvatu anginy pectoris se aplikuje jednorázová dávka 3 vstříků. Maximálně lze vstříkovat 3 vstříky, neustoupí-li obtíže, je třeba neprodleně vyhledat lékaře.

Akutní infarkt myokardu nebo akutní srdeční selhání: Začíná se podáním 1–3 vstříků. Pokud pacient nereaguje na léčbu do 5 minut, může být aplikován další vstřík. Pokud se stav nezlepší do 10 minut, může být za kontinuální kontroly krevního tlaku podán další vstřík.

Způsob použití:

Před prvním použitím spreje je třeba několikrát lehce zmáčknout píst, zapumpovat, dokud se nevytvoří stejnoměrná mlha. Poté je sprej připraven pro použití.

Roztok se vstříkuje do otevřených úst. Vstřík se nesmí vdechovat.

Pokud jste použil(a) sprej před více než jedním dnem, je potřeba vystříknout první dávku do vzduchu.

Při použití držte tlakovou nádobku kolmo, s pumpičkou směrem vzhůru. Při aplikaci si chraňte oči, nevstříkujte sprej do očí!

Správný postup aplikace spreje do úst:

- zhluboka se nadechněte
- zadržte dech
- vstříkněte roztok do úst, nejlépe pod jazyk (může se objevit lehké pálení jazyka)
- na zhruba 30 sekund zavřete ústa a dýchejte nosem.

Na etiketě lahvičky je na dolní části značka (šipky). Jakmile hladina tekutiny v lahvičce poklesne k této značce, je třeba z bezpečnostních důvodů začít používat nové balení přípravku. Otevřené balení lze používat, dokud je hadička spreje ponořena v tekutině. Je možno si pomoci i mírným nakloněním lahvičky.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Isoket spray, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Isoket spray, než jste měl(a), okamžitě vyhledejte lékaře.

Příznaky: pokles krevního tlaku ≤ 90 mmHg; bledý vzhled; pocení; slabý puls; rychlý srdeční rytmus; závratě při vstávání; bolest hlavy; závrať; slabost; zvracení; pocit na zvracení; průjem. Při velmi vysokých dávkách se může vyskytnout zvýšení tlaku v hlavě.

Použití více přípravku Isoket spray může způsobit změnu červených krvinek (methemoglobinémii), s následným namodralým zabarvením kůže, po kterém může následovat zrychlené dýchání, úzkost, bezvědomí a srdeční infarkt. Toto je možná reakce na Isoket spray a podobné léky kvůli způsobu, jakým se mění, když jsou absorbovány do těla.

Pokud se vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, přestaňte přípravek používat. Lehněte si na záda a umístěte nohy tak, aby byly výše než hlava. Okamžitě kontaktujte lékaře nebo nemocnici. Lékař může rozhodnout o opatřeních, která musí být přijata podle závažnosti předávkování a povahy potíží. Vezměte si tuto příbalovou informaci nebo balení přípravku Isoket spray s sebou, aby lékař věděl, kterou účinnou látku jste užil(a).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- bolest hlavy

Časté (mohou postihnout 1–10 pacientů ze 100)

- závrať
- ospalost
- tachykardie (zrychlení srdeční frekvence)
- ortostatická hypotenze (pokles krevního tlaku - pocit závratě při vstávání)
- astenie (slabost)
- pálení jazyka v místě aplikace

Méně časté (mohou postihnout 1–10 pacientů z 1 000)

- zhoršení příznaků anginy pectoris
- oběhové selhání (obtíže vycházející z krevního oběhu), někdy provázené bradyarytmií (zpomalení srdečního rytmu) a synkopou (náhlá ztráta vědomí)
- nevolnost
- zvracení
- alergické kožní reakce (např. vyrážka)
- přechodné zčervenání kůže (flush)

Velmi vzácné (mohou postihnout 1–10 pacientů z 10 000)

- pálení žáhy
- angioedém (otok na různých místech organismu)
- těžké kožní onemocnění s puchýřnatými projevy (Stevens-Johnsonův syndrom)

Není známo (frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit)

- hypotenze (nízký krevní tlak)
- exfoliativní dermatitida (těžké kožní zánětlivé onemocnění s olupováním kůže)

Závažný pokles krevního tlaku (včetně nevolnosti, zvracení, neklidu, bledosti a zvýšeného pocení) byly hlášeny při používání organických nitrátů.

Isoket spray může vyvolat dočasnou hypoxemii (nedostatek kyslíku v krvi), což může vést u pacientů s ischemickou chorobou srdeční k hypoxii myokardu (nedostatek kyslíku v srdeční tkáni).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Isoket spray uchovávat

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za "Použitelné do:" (EXP). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Isoket spray obsahuje

Léčivou látkou je isosorbidi dinitras. 1 vstřík (0,05 ml) obsahuje isosorbidi dinitras 1,25 mg.

12,7 g roztoku (=15 ml) obsahuje: isosorbidi dinitras 375 mg.

Pomocnými látkami jsou bezvodý ethanol, makrogol 400.

Jak Isoket spray vypadá a co obsahuje toto balení

Isoket spray: čirý, bezbarvý roztok

Velikost balení: 12,7 g (= 15 ml)

1 lahvička (15 ml roztoku) s dávkovacím mechanickým rozprašovačem obsahuje zhruba 300 vstříků.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Merus Labs Luxco II S.à.R.L.

208, Val des Bons Malades

L-2121 Luxembourg

Lucembursko

Výrobce

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Strasse 10

Monheim

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 12. 2022