

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ISOKET** 1,25 mg/dávka **orálna aerodisperzia**

izosorbiddinitrát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Isoket a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Isoket
3. Ako používať Isoket
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Isoket
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Isoket a na čo sa používa**

Isoket obsahuje izosorbiddinitrát, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných organické nitráty. Nitráty sa používajú na rozšírenie (dilatáciu) krvných ciev, čo umožňuje zlepšenie prietoku krvi v oblastiach, kde je to potrebné.

Liek sa používa u dospelých pacientov:

- na liečbu všetkých foriem záchvatov angíny pectoris (bolesť na hrudi vznikajúca v dôsledku nedostatočného prekrvenia srdcového svalu).
- na prevenciu (predchádzanie) angíny pectoris.
- pri akútnom infarkte srdca a akútnej nedostatočnosti ľavej komory (ľavá strana srdca nemôže dostatočne pumpovať krv).
- Pri pľúcnom edéme (nahromadenie tekutiny v pľúcach).

Ihneď po vstriednutí Isoketu do ústnej dutiny, sa záchvat angíny pectoris zmierňuje.

Dávkovací ventil vypúšťa pri každom vstreku rovnaké množstvo liečiva vo forme jemnej hmly.

Liečivo potom ľahko preniká cez sliznicu v ústnej dutine do krvi.

Isoket orálna aerodisperzia neobsahuje freóny. Ďalšou výhodou je, že vďaka priehľadnosti sklenenej fľaštičky môžete vždy určiť, kedy si treba zaobstaráť nové balenie.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Isoket**

**Nepoužívajte Isoket**

- ak ste alergický na izosorbiddinitrát, iné nitrozlučeny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- pri akútnom zlyhaní krvného obehu, kedy krvný tlak je veľmi nízky (šok, kolaps);
- pri kardiogénnom šoku (ťažká porucha funkcie srdca), pokiaľ nie je zabezpečený dostatočne vysoký diastolický (spodný) tlak vhodnými opatreniami;

- pri ochorení srdcového svalu so zúžením srdcových dutín (hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia);
- pri zápale ochrannej vrstvy srdca (osrdcovníka) vedúcemu k zovretiu srdca (konstriktívna perikarditída);
- pri nahromadení tekutiny medzi srdcom a jeho ochrannou vrstvou (tamponáda srdca);
- pri závažnom znížení objemu krvi v krvnom obehú (hypovolémia);
- pri veľmi nízkom krvnom tlaku (systolický krvný tlak nižší ako 90 mm Hg);
- počas liečby nitrátmi sa nesmú používať inhibítory fosfodiesterázy (lieky na poruchu potencie, napr. sildenafil, tadalafil, vardenafil);
- počas liečby nitrátmi sa nesmie používať riociguát (liek používaný na liečbu vysokého krvného tlaku v pľúcach);
- pri závažnej anémii (málokrvnosť).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Isoket, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak máte.

- nízky plniaci tlak, napr. pri akútnom srdcovom infarkte, pri poruche funkcie ľavej komory (zlyhanie ľavej komory). Je nutné zabrániť poklesu systolického krvného tlaku pod 90 mmHg.
- zúžené srdcové chlopne (aortálna alebo mitrálna stenóza).
- ochorenia, ktoré sú sprevádzané zvýšeným vnútrolebkovým tlakom, ako napr. vnútrolebkové krvácanie, opuch mozgu, atď. (doposiaľ bol ďalší vzostup vnútrolebkového tlaku pozorovaný iba pri vysokej vnútrožilovej dávke nitroglycerínu);
- sklon k obehovým poruchám s nízkym krvným tlakom (ortostatická dysfunkcia).
- závažné ochorenie pečene.
- hypoxémiu (nízka hladina kyslíka v krvi) alebo nerovnováhu medzi výmenou vzduchu medzi vonkajším prostredím a pľúcami (ventilácia) a zásobením tkanív kyslíkom (môže sa vyskytovať pri ochoreniach pľúc alebo srdca).

Preukázalo sa, že organické nitráty neúčinkujú alebo majú znížený účinok, ak sa nepretržite užívajú vo vysokých dávkach. Aby sa tomu zabránilo, je potrebné starostlivo dodržiavať pokyny pre dávkovanie.

Počas liečby Isoketom nesmiete užívať inhibítory fosfodiesterázy (napr. sildenafil, tadalafil alebo vardenafil) na liečbu impotencie, pretože existuje riziko výrazného zníženia krvného tlaku, ktoré môže mať závažné účinky, ako napríklad kolaps krvných ciev alebo srdcový infarkt. Vaša liečba Isoketom sa nemá ukončovať kvôli užívaniu inhibítorov fosfodiesterázy, pretože to môže zvýšiť riziko vzniku záchvatu angíny pectoris.

Ak ste nedávno užívali inhibítory fosfodiesterázy, povedzte to lekárovi, pretože nesmiete byť liečení Isoketom počas nasledujúcich 24 hodín po užití sildenafilu a vardenafilu alebo počas nasledujúcich 48 hodín po užití tadalafilu.

Pri liečbe Isoketom je potrebné vyhnúť sa požívaniu alkoholu, pretože to môže zosilniť účinok lieku znižovať krvný tlak a rozširovať ciev.

Ak sa obsah fľaštičky dostane do kontaktu s kožou, kožu okamžite opláchnite vodou. Inak môže dôjsť k tomu, že sa roztok vstrebe do kože a spôsobí závažné vedľajšie účinky.

### Iné lieky a Isoket

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné používanie liekov na zníženie krvného tlaku ako beta-blokátory (napr. propranolol), blokátorov vápnikového kanála (napr. amlodipín), inhibítorov ACE (napr. enalapril), na liečbu duševných porúch ako neuroleptík (napr. olazapín), tricyklických antidepresív (napr. amitriptylín), inhibítorov monoaminoxidázy (napr. selegilín), liekov rozširujúcich ciev (vazodilatancií) a/alebo alkohol môže zosilniť účinok Isoketu znižovať krvný tlak.

Tiež inhibítory fosfodiesterázy, ako napríklad sildenafil, tadalafil, alebo vardenafil (lieky na poruchy potencie), zosilňujú účinok Isoketu znižovať krvný tlak, čo môže viesť k výskytu život ohrozujúcich srdcovocievnych komplikácií. Tieto lieky sa nesmú užívať súbežne s chronicky podávaným Isoketom. Ak ste nedávno užívali tieto lieky, nesmiete začať liečbu izosorbiddinitrátom počas nasledujúcich 24 hodín po užití sildenafilu a vardenafilu alebo počas nasledujúcich 48 hodín po užití tadalafilu.

Isoket môže pri súčasnom užívaní dihydroergotamínu (používaný na liečbu migrény) spôsobiť vzostup hladiny tohto lieku v krvi, a tým zosilniť účinok Isoketu znižovať krvný tlak.

Pri súčasnom používaní izosorbiddinitrátu s liekmi obsahujúcimi sapropterín (používaný na liečbu niektorých porúch tráviaceho traktu) je potrebná opatnosť.

Súčasné používanie Isoketu s riociguátom, stimulátorom rozpustnej guanylátcyklázy, je kontraindikované, pretože môže spôsobiť pokles krvného tlaku.

### **Isoket a jedlo, nápoje a alkohol**

Pri užívaní Isoketu je potrebné vyhnúť sa požívaniu alkoholu. Súčasné požívanie alkoholu pri liečbe Isoketom môže zosilniť pokles krvného tlaku.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek majú používať dojčiace ženy len v prípade, ak je to nevyhnutné a po odporučení lekára. Niektoré údaje naznačujú, že nitráty sa vylučujú do ľudského mlieka a u dojčiat môžu spôsobiť methemoglobinémiu (zvýšené množstvo methemoglobínu v krvi, ktoré môže viesť k nedostatku kyslíka).

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku izosorbiddinitrátu na plodnosť u ľudí.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže zmeniť vašu reakčnú schopnosť natoľko, že sa zníži vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Tento účinok je zvýšený pri kombinácii s alkoholom.

### **Isoket obsahuje alkohol**

Tento liek obsahuje približne 33,7 mg etanolu (alkoholu) v jednom vstreku, čo zodpovedá 33,7 mg/0,05 ml (67,4% w/v). Množstvo etanolu v jednom vstreku tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

## **3. Ako používať Isoket**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak neodporučí lekár inak, vstrekujú sa do úst pri záchvate alebo bezprostredne pred stresom, ktoré môžu záchvat angíny pectoris vyvolať, 1-3 vstreky približne v 30-sekundových intervaloch.

Jednorazová dávka 3 vstreky aplikovaná na liečbu akútneho záchvatu angíny, sa má prekročiť len na základe odporúčania lekára.

Pri akútnom infarkte myokardu alebo akútnom zlyhaní srdca sa začína 1-3 vstrekmí. Ak sa necítite lepšie v priebehu 5 minút, môžete si podať ďalší vstrek. Ak sa ani za ďalších 10 minút necítite lepšie, môžete si podať ďalší vstrek, avšak len za starostlivej kontroly krvného tlaku. Prosím kontaktujte svojho lekára, ak sa príznaky stále nezlepšia.

### **Spôsob podávania**

Roztok sa aplikuje (vstrekuje) do úst.

Vstrekovaná látka sa nesmie inhalovať (vdychovaním).

Pri použití treba fľaštičku držať kolmo pumpou hore. Fľaštičku podržte tesne pri ústach a postupujte nasledujúcim spôsobom:

- zhlboka sa nadýchnite,
- zadržte dych,
- stlačte pumpu, aby ste si vstrekli roztok do úst (môže sa objaviť ľahké pálenie na jazyku),
- na približne 30 sekúnd zatvorte ústa a dýčajte nosom.

Ak ste liek použili pred viac ako jedným dňom, prvá dávka sa má vystreknúť do vzduchu.

Tento liek nevstrekujte do očí.

V spodnej časti na etikete fľaštičky je vyznačená značka. Keď sa hladina tekutiny vo fľaštičke k tejto značke priblíži, zaobstarajte si nové balenie lieku. Otvorené balenie môžete používať dovtedy, kým je hadička roztoku ponorená v tekutine. Môžete si pomôcť aj miernym naklonením fľaštičky.

#### **Ak užijete viac Isoketu, ako máte**

V prípade podozrenia na predávkovanie Isoketom, okamžite vyhľadajte lekára.

#### Príznaky predávkovania

- pokles krvného tlaku  $\leq 90$  mmHg
- bledosť
- potenie
- slabý pulz srdca
- rýchly tlkot srdca
- závraty pri vstávaní
- bolesť hlavy
- slabosť
- závraty
- nevoľnosť
- vracanie
- hnačka
- užívanie príliš vysokých dávok Isoketu môže spôsobiť zmenu v červených krvinkách (methemoglobínemia), ktorá vedie k modrastému sfarbeniu kože s následným zrýchleným dýchaním, úzkosťou, bezvedomím a srdcovým infarktom. Jedná sa o možnú reakciu na Isoket a podobné lieky kvôli spôsobu premeny po ich vstrebaní do tela.
- pri užívaní veľmi vysokých dávok sa môže vyskytnúť zvýšený tlak v mozgu.

Ak dôjde k poklesu krvného tlaku (alebo súvisiacim príznakom, ako je bledosť, potenie, rýchly tlkot srdca, závraty, vracanie atď.), ľahnite si na chrbát tak, že vaše nohy sú položené vyššie, ako vaša hlava. Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo nemocnicu. Na základe závažnosti predávkovania a daných ťažkostí lekár rozhodne, ako postupovať. Vezmite si so sebou túto písomnú informáciu alebo obal Isoketu, aby lekár vedel, aký liek ste užili.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas používania Isoketu sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- závrat, ospalosť, tachykardia (zrýchlený pulz srdca), ortostatická hypotenzia (pokles krvného tlaku hlavne pri vstávaní), slabosť, pálenie v mieste podania na jazyku.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zhoršenie angíny pectoris, obehový kolaps niekedy sprevádzaný bradyarytmiou (nepravdivý spomalený pulz srdca) a synkopou (náhla strata vedomia), nevoľnosť, vracanie, alergické kožné reakcie (napr. vyrážka), sčervenanie.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- pálenie záhy, angioedém (opuch rôznych častí tela), Stevensov-Johnsonov syndróm (závažné kožné ochorenie s pľuzgierovitou vyrážkou).

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- hypotenzia (nízky krvný tlak), exfoliatívna dermatitída (závažné zápalové ochorenie kože s olupovaním kože).

Závažný pokles krvného tlaku sa zaznamenal pri použití organických nitrátov; medzi príznaky patrí nevoľnosť, vracanie, nepokoj, bledosť a potenie.

Isoket môže vyvolať dočasnú hypoxémiu (nízka hladina kyslíka v krvi) spôsobenú redistribúciou krvi do nedostatočne prevzdušených (hypoventilovaných) pľúcnych oddielov. U pacientov s ischemickou chorobou srdca tak môže viesť k hypoxii srdca (nízka hladina kyslíka v tkanive).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Isoket**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchováajte pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Isoket obsahuje**

- Liečivo je izosorbiddinitrát (375 mg v 12,7 g roztoku (=15 ml)).  
Jedna dávka orálnej aerodisperzie (jeden vstrek 0,05 ml) obsahuje 1,25 mg izosorbiddinitrátu.
- Ďalšie zložky sú: etanol, makrogol 400.

**Ako vyzerá Isoket a obsah balenia**

Roztok je číra bezfarebná tekutina s vôňou etanolu.

Hnedá priehľadná sklenená fľaštička s rozprašovačom s bielou dávkovacou pumpou (20 ml).

Jedna fľaštička obsahuje 300 dávok s 1,25 mg izosorbiddinitrátu v jednej dávke.  
Veľkosť balenia: 1 fľaštička (15 ml) s rozprašovačom.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Merus Labs Luxco II S.à r.l.  
208, Val des Bons Malades  
L-2121 Luxembourg  
Luxembursko

**Výrobca**

Aesica Pharmaceuticals GmbH  
Alfred-Nobel-Straße 10  
40789 Monheim  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.**