

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2000391
Разрешение №	861M7MP-6132
Срок на действие	17-01-2023

Листовка: информация за пациента

Изокет спрей 1,25 mg/доза спрей за устна лигавица
изосорбиддинитрат

Isoket spray 1,25 mg/dose oromucosal spray
isosorbide dinitrate

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате 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 спрей и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Изокет спрей
3. Как да използвате Изокет спрей
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Изокет спрей
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Изокет спрей и за какво се използва

Изокет спрей съдържа активното вещество изосорбиддинитрат и принадлежи към групата лекарства, известни като органични нитрати. Нитратите се използват за разширяване на кръвоносните съдове, което дава възможност да се увеличи притока на кръв в областите, където е необходимо.

Показания:

- Предпазване и лечение на ангина пекторис (гърдна болка)
- Остър инфаркт на миокарда (сърдечен удар)
- Остра левокамерна недостатъчност (невъзможност на лявата страна на сърцето да изпомпва правилно кръвта, което води до липса на кръв и кислород, доставени до органите)

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Изокет спрей

Не използвайте Изокет спрей:

- 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 (неспособност на сърцето да изпомпва ефективно кръвта, освен ако не се поддържа задоволително кръвно налягане)
- ако имате хипертрофична обструктивна кардиомиопатия (уголемяване на лявата камера на сърцето и запушване в нейната изходна част)
- ако имате констриктивен перикардит (хронично възпаление на защитната обвивка на сърцето)



- ако имате сърдечна тампонада (повишено вътресърдечно налягане, дължащо се на събиране на течност или кръв около сърцето)
- ако имате много ниско кръвно налягане
- ако имате значително понижен обем на циркулиращата кръв
- по време на лечение с нитрати (напр. Изокет спрей) не трябва да се използват фосфодиестеразни инхибитори (напр. силденафил, варденафил и тадалафил) (виж раздел „Други лекарства и Изокет спрей“)
- по време на лечение с нитрати (напр. Изокет спрей) не трябва да се използва риоцигуат, тъй като нитратите усилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на риоцигуат
- ако имате остра анемия (намалено количество червени кръвни клетки или ниско ниво на хемоглобин в кръвта)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Изокет спрей, 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 (ниско кръвно налягане 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.

Ако сте на лечение с Изокет спрей трябва да избягвате приема на лекарства, инхибитори на фосфодиестеразата (напр. силденафил, варденафил и тадалафил), тъй като съществува риск от предизвикване на голямо понижение на кръвното налягане, което може да има тежки последици, като колапс на кръвоносните съдове или сърдечен удар. Лечението с Изокет спрей не трябва да се прекъсва, за да се приемат лекарства, инхибитори на фосфодиестеразата, поради повишен риск за поява на стенокарден пристъп (виж раздел „Други лекарства и Изокет спрей“).

Ако наскоро сте приемали лекарства, инхибитори на фосфодиестеразата, трябва да информирате Вашия лекар да не Ви лекува с Изокет спрей през следващите 24 часа след приема на силденафил или варденафил и през следващите 48 часа след прием на тадалафил.

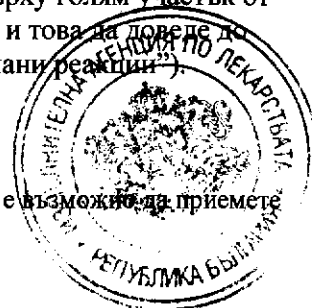
Трябва да се внимава при пациенти с хипоксемия (понижено съдържание на кислород в кръвта и тъканите) и вентилационен / перфузионен дисбаланс (нарушено оросяване) вследствие на белодробно заболяване или исхемична сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което води до лесна уморемост, задух, подуване на глезените и др.). Като мощен вазодилатор (лекарство, което води до разширяване на кръвоносните съдове), Изокет спрей може да доведе до повишено оросяване на хиповентилирани участъци, като влоши неравномерното разпределение на кислорода.

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

Почистете веднага в случай, че съдържанието на Изокет спрей попадне върху голям участък от кожата. В противен случай разтворът може да бъде абсорбиран от кожата и това да доведе до сериозни нежелани лекарствени реакции (вижте раздел „Възможни нежелани реакции“).

Други лекарства и Изокет спрей

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



Използването на Изокет спрей по време на лечение с лекарства, които понижават кръвното налягане, като бета-блокери (напр. пропранолол), блокери на калциевите канали (напр. амлодипин), съдоразширяващи, АСЕ-инхибитори (напр. еналаприл), инхибитори на моноаминооксидазата (лекарства за депресия, напр. селегилин) и/или алкохол, могат да засилят ефекта на понижаване на кръвното налягане на Изокет спрей. Това също може да се получи и с невролептици и трициклически антидепресанти.

Понижаването на артериалното кръвно налягане от взаимодействието на Изокет спрей и АСЕ-инхибитори може да бъде желано взаимодействие, но ако комбинираният ефект на понижаване на кръвното налягане са прекомерни, трябва да се обмисли намаляване на дозата на единия или и на двата лекарствени продукта.

Ефектът на понижаване на кръвното налягане от Изокет спрей може да се засили, ако се използва заедно с продукти, съдържащи фосфодиестеразни инхибитори (напр. силденафил, вardenafil и tadalafil) (виж раздели "Не използвайте Изокет спрей" и "Предупреждения и предпазни мерки"). Това е възможно да доведе до животозастрашаващи сърдечно-съдови усложнения. Когато Изокет спрей се използва едновременно с дихидроерготамин, това може да повиши кръвните нива на дихидроерготамин и неговия ефект.

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

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

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

Изокет спрей и алкохол

Като предпазна мярка не приемайте Изокет спрей 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 спрей трябва да се прилага внимателно от лекар и при постоянен контрол по време на бременност, тъй като няма достатъчно опит с употребата му при бременни или кърмещи жени. Трябва да се внимава, ако Изокет спрей се прилага по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

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

Изокет спрей съдържа етанол

Това лекарство съдържа 33,7 mg алкохол (етанол) във всяко впръскване, което е еквивалентно на 33,7mg/0,05ml (67,4% w/v). Количеството етанол във всеки пух от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино. Ниското количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

3. Как да използвате Изокет спрей

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

Дозировка



1-3 впръсквания в устата на интервали от около 30 секунди по време на пристъп или непосредствено преди физическо и/или умствено натоварване, което може да предизвика пристъп на гръдна болка.

При лечение на остър пристъп на гръдна болка не впръсквайте повече от 3 пъти, освен ако Вашият лекар не Ви е указал да го направите..

При остър инфаркт на миокарда или остра сърдечна недостатъчност, началната доза е 1-3 впръсквания. В случай на липса на резултат до 5 минути, може да се направи още едно допълнително впръскване. В случай, че няма подобрене през следващите 10 минути, прилагането на спрея може да се повтори при внимателно следене на кръвното налягане.

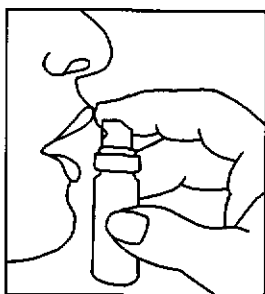
Разтворът е за впръскване в устата. Да не се вдишва.

При първоначална употреба на спрея, натиснете дозатора няколко пъти (чрез помпана), до поява на равномерно пръскане. Вече спреят е готов за употреба. Ако спреят не е ползван повече от един ден, първото впръскване трябва да е във въздуха, за да се гарантира пълна последваща доза.

Дръжте флакона във вертикално положение с дозатора нагоре.

Разтворът се впръсква в устата по следния начин:

- Поемете дълбоко въздух и задръжте дъха си.
-
- Впръскайте лекарството в устата чрез натискане на дозиращата помпа (това може да предизвика усещане за леко парене на езика)
- Затворете си устата и продължете да дишате само през носа в продължение на около 30 секунди.



Фигура 1

Етикетът на флакона на спрея има знак „грешка“ в долното поле. Когато нивото на течността във флакона достигне тази точка, като мярка за безопасност трябва да се снабдите с нова опаковка Изокет спрей. Спреят все още може да се използва, докато при леко навеждане на флакона край на тръбичката на помпата е все още потопен в течността.

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

Ако сте присели повече от необходимата доза Изокет спрей

В случай на съмнение за предозиране с големи количества Изокет спрей, моля незабавно повикайте лекар.

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 лекарството, 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 спрей със себе си, така че лекарят да знае кое активно вещество сте приели.

Ако имате някакви 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 чести: може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- главоболие

Чести: може да засегнат 1 до 10 на 100 пациенти

- ускорен сърдечен пулс
- понижаване на кръвното налягане при изправяне
- отпадналост, парене на мястото на приложение върху езика

Нечести: може да засегнат 1 до 10 на 1000 пациенти

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

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

- киселини в стомаха
 - подуване на лицето и гърлото, синдром на Стивънс-Джонсън (сериозно кожно заболяване при което се образуват обриви с мехури с водно съдържание)

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 спрей може да настъпи временен недостиг на кислород, дължащ се на преразпределение 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 спрей

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона, 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 спрей

- Активното вещество е изосорбиддинитрат.

Един флакон с 12,7 g разтвор (= 15 ml) съдържа 375 mg изосорбиддинитрат.

Всяка доза (едно впръскване равняващо се на 0,05 ml спрей) съдържа 1,25 mg изосорбиддинитрат.

Един флакон съдържа не по-малко от 300 дози (впръсквания) по 1,25 mg изосорбиддинитрат.

- Другите съставки са: макрогол 400; етанол.

Как изглежда Изокет спрей и какво съдържа опаковката

Изокет спрей е спрей за устна лигавица. Разтворът е бистра и прозрачна течност.

Опаковка: 20 ml флакон със спрей помпа, направена от кафяво стъкло и бяла дозипаща помпа.
1 флакон в опаковка.

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 893590177

Дата на последно преразглеждане на листовката: Декември, 2022 г.

