



**Isoket® retard 120 / Изокет® ретард 120**  
isosorbide dinitrate

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® retard 120 mg* и при какви състояния се използва?
2. Какви предпазни мерки трябва да следвате, преди да приемете *Isoket® retard 120 mg* ?
3. Как трябва да използвате *Isoket® retard 120 mg* ?
4. Какви нежелани реакции са възможни?
5. Какви условия за съхранение са необходими за *Isoket® retard 120 mg* ?

**Информация за употреба**

**Isoket® retard 120 mg**  
**Изокет® ретард 120**  
Капсули с удължено освобождаване

Лекарствено вещество: isosorbide dinitrate  
Фармакологично активната субстанция е: isosorbide dinitrate

**Състав на лекарствения продукт**

1 капсула с удължено освобождаване Изокет® ретард 120 съдържа:  
120 mg isosorbide dinitrate

**Помощни вещества:**

Лактозен монохидрат, захар, царевично нишесте, шеллак, етилова целулоза, талк;  
капсулата съдържа: желатин, титанов диоксид (E171) хидратен железен оксид (E172), желязо (III), оксид (E172)



**Предлагана форма и съдържание:**

Опаковки от по 30 капсули с удължено освобождаване

**Фармакотерапевтична група/начин на действие**

Органични нитрати, вазодилататори

По лекарско предписание.

**1. Какво представлява Изокет ретард 120 и за какво се прилага?**

Изокет ретард 120 е лекарствен продукт, който действа върху нарушенията на кръвния поток в 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 21 73 / 48 0  
Telefax: 0 21 73 / 48 1608

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

Schwarz Pharma AG  
Alfred-Nobel-Strasse 10  
40789 Monheim, Germany  
Telefon: 0 21 73 / 48 0  
Telefax: 0 21 73 / 48 1608

**Показания:**

Изокет ретард 120 се прилага за:

- Продължително лечение на нарушено кръвообръщение в коронарните съдове (исхемична болест на сърцето)
- Профилактика на пристъпите на ангина пекторис (сърдечна болка в резултат на нарушения на кръвния поток в коронарните съдове на сърцето)
- След инфаркт на миокарда: за профилактика и продължително лечение на пристъпите от ангина пекторис
- Лечение на хронична сърдечна недостатъчност в комбинация със сърдечни гликозиди, ACE инхибитори и/или диуретици
- Лечение на повишено налягане в белодробното кръвообращение (белодробна хипертония)

**2. Преди да използвате Изокет ретард 120**

**2.1. Изокет ретард 120 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 ретард 120;
- 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 диастолно налягане)
- Ако страдате от миокардно заболяване с намалено вътрекамерно пространство (хипертрофична обструктивна кардиомиопатия), 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 ретард 120, 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 понижение на артериалното налягане, което може да доведе до тежки последици (напр. внезапна загуба на съзнание, миокарден инфаркт)

## 2.2. Употребата на Изокет ретард 120 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 кръвообращението като резултат от ниско кръвно налягане (ортостатични смущения в регулацията на кръвообращението);
- Заболявания, които протичат с повишено вътречерепно налягане (досега само при висока интравенозна дозировка на глицерил тринитрат (химически сходно вещество) е наблюдавано по-нататъшно повишаване на вътречерепното налягане).
- Лекарственият продукт съдържа лактоза. Моля, попитайте Вашия лекар преди да вземете лекарствения продукт в случай, че имате непоносимост към различни видове захари.

Изокет® ретард 120 не е подходящ за лечението на болка с внезапно начало на ангина пекторис (например остра атака на ангина пекторис).

### Бременност



По време на бременност, поради особена предпазливост, Изокет ретард 120 трябва да се взема 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 ретард 120 трябва да се взема само по изрично лекарско указание, защото не е сигурно дали той се отделя в кърмата. Когато Изокет ретард 120 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 необезопасени условия. Това важи в голяма степен в началото на лечението, при повишаване на дозировката или смяна на лекарствените продукти, както и при едновременна употреба с алкохол.

### **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
- Хипотензивни лекарствени продукти (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, напр. sildenafil, vardenafil или tadalafil (виж секция 2.1)

Когато се използва едновременно с дихидроерготамин (DHE), Изокет ретард 120 може да доведе до увеличение на нивото на DHE и по този начин да засили хипотензивния ефект на последния.

### **3. Как се използва Изокет ретард 120 ?**

Винаги следвайте точно инструкциите на Вашия лекар когато приемате Изокет® ретард 120. Моля, питайте отново Вашия лекар или фармацевт ако не сте съвсем сигурни.



### 3.1. Начин и продължителност на приемане

Приемайте капсулите с удължено освобождаване без да ги сдъвквате, с достатъчно количество вода (напр. една чаша вода).

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

Една капсула с удължено освобождаване от Изокет ретард 120 (еквивалентно на isosorbide dinitrate 120 mg на ден) се приема веднъж дневно.

Лечението трябва да бъде започнато с ниска доза и постепенно тя да бъде увеличена според нуждите.

Лекуващият лекар определя продължителността на терапията.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако смятате, че ефектът на Изокет ретард 120 е прекалено силен или прекалено слаб.

### 3.3. Когато сте приели по-големи количества Изокет ретард 120 какво би трябвало да направите

При съмнение за предозиране с големи количества Изокет ретард 120, обадете се на Вашия лекар веднага. В зависимост от степента на предозиране 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.

### 3.4. Когато сте пропуснали да вземете дозата Изокет ретард 120

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете лечението по предписания начин.

### 3.5. Последствия ако се прекъсне лечението с Изокет ретард 120

Терапевтичният успех е съмнителен.

### 4. Какви нежелани реакции са възможни?

Както всички лекарствени продукти Изокет ретард 120 би могъл да има нежелани реакции.

*Следната спецификация на честота на страничните ефекти се използва в листата на нежелани реакции:*

<b>Много често:</b> Повече от 1/10 лекувани пациента	<b>Често:</b> По-малко от 1/10, но повече от 1/100 лекувани пациента
---	---



<b><u>Нечести:</u></b> По-малко от 1/100, но повече от 1/1000 лекувани пациента	<b><u>Редки :</u></b> По-малко от 1/1000, но повече от 1/10 000 лекувани пациенти
<b><u>Много редки:</u></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 увеличение 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 бележки:**

- При приемане на Изокет ретард 120 поради относително преразпределение на кръвния ток в хиповентилираните алвеоларни области, може да се появи временно намаляване на кислородното съдържание в артериалната кръв (хипоксемия) и при пациенти със смущения в преминаването на кръв във венечните артерии (коронарна болест на сърцето) може да възникне



недостатъчно снабдяване на сърдечния мускул с кислород (миокардна хипоксия).

- 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 горе споменатите нежелани ефекти се появят, моля информирайте вашия лекар, който ще прецени тяхната тежест и ще предприеме нужните мерки
- Да не се приема Изокет ретард 120 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 Кардикет ретард 20?**

Съхранявайте лекарствата далеч от децата.

Не използвайте лекарствата след изтичане срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка.

**Актуализация на информацията**  
Юли 2003 г

