

isoket® Spray

WIRKSTOFF: ISOSORBIDDINITRAT

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ISOKET® Spray und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ISOKET® Spray beachten?
3. Wie ist ISOKET® Spray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ISOKET® Spray aufzubewahren?

isoket® spray

Wirkstoff: Isosorbiddinitrat

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist: Isosorbiddinitrat

15 ml (12,7 g) Lösung enthalten 375 mg Isosorbiddinitrat.

1 Sprühstoß zu 0,05 ml Lösung enthält 1,25 mg Isosorbiddinitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, Macrogl 400

ISOKET® Spray ist in Packungen mit 15 ml Lösung zum Einsprühen in den Mund (N1) für ca. 300 Sprühstöße zu je 1,25 mg Isosorbiddinitrat erhältlich.

1. Was ist ISOKET® Spray und wofür wird es angewendet?

ISOKET® Spray ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen.

ISOKET® Spray ist von:

SCHWARZ PHARMA
Deutschland GmbH

SCHWARZ PHARMA AG

SANOL GmbH

Alfred-Nobel-Straße 10

40789 Monheim

Telefon: 02173/48-4847

Telefax: 02173/48-4841

Internet: <http://www.schwarzpharma.de>

ISOKET® Spray wird hergestellt von:

SCHWARZ PHARMA AG

Alfred-Nobel-Straße 10

40789 Monheim

Telefon: 02173/48-0

Telefax: 02173/48-1608

Anwendungsgebiete

- Anfallbehandlung aller Formen der Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina pectoris)
- Vorbeugung der Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina pectoris)
- akuter Herzinfarkt
- akute Linksherzleistungsschwäche (akute Linksherzinsuffizienz)

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ISOKET® Spray beachten?

2.1 ISOKET® Spray darf nicht angewendet werden:

- Bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Isosorbiddinitrat und anderen Nitratverbindungen oder einem der sonstigen Bestandteile von ISOKET® Spray.
- Bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps).
- Bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogenem Schock), sofern nicht durch geeignete Maßnahmen ein ausreichend hoher Füllungsdruck im Herzen (linksventrikulärer, enddiastolischer Druck) gewährleistet ist.
- Bei sehr niedrigem Blutdruck (ausgeprägter Hypotonie), d.h. systolischer Blutdruck unter 90 mmHg.

Während der Behandlung mit ISOKET® Spray dürfen keine Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen eingenommen werden, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z.B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil, da die Gefahr eines starken Blutdruckabfalls besteht, der schwerwiegende Folgen haben kann (z.B. plötzlicher Bewusstseinsverlust, Herzinfarkt).

ISOKET® Spray darf auch dann nicht angewendet werden, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen eingenommen haben, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z.B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil, und akute Angina-pectoris-Beschwerden bekommen.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ISOKET® Spray ist erforderlich:

- Wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertropher, obstruktiver Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktiver Perikarditis) oder Herzbeutel tamponade (Perikardtamponade) leiden.
- Bei niedrigen Füllungsdrücken, z.B. bei akutem Herzinfarkt, eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz). Eine Blutdrucksenkung unter 90 mmHg systolisch sollte vermieden werden.
- Wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralklappen) vorliegt.
- Bei Neigung zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Dysregulation).
- Bei Erkrankungen, die mit einem erhöhten Schädelinnendruck einhergehen (bisher wurde allerdings nur bei hochdosierter Gabe von Glyceroltrinitrat - einem chemisch verwandten Arzneistoff - in die Vene eine weitere Drucksteigerung beobachtet).

Die Lösung enthält 85 Vol.-% Alkohol.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie ISOKET® Spray aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes anwenden, da über die Anwendung bei Schwangeren keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Tierexperimentelle Untersuchungen haben keinen Hinweis auf Fruchtschädigungen ergeben.

Stillzeit

Auch in der Stillzeit sollten Sie ISOKET® Spray aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes anwenden, da nicht bekannt ist, ob ISOKET® Spray in die Muttermilch übergeht. Bei der Anwendung von ISOKET® Spray in der Stillzeit ist beim Säugling auf mögliche Arzneimittelwirkungen zu achten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung durch

- andere gefäßerweiternde Mittel
- blutdrucksenkende Präparate (z.B. Beta-Rezeptorenblocker, entwässernde Arzneimittel, Kalziumantagonisten, ACE-Hemmer)
- Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen wie Depressionen sowie Neuroleptika
- Alkohol

- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z.B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil (siehe auch Abschnitt 2.1)

ISOKET® Spray kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE) zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

3. Wie ist ISOKET® Spray anzuwenden?

Wenden Sie ISOKET® Spray immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art und Dauer der Anwendung

Bei erstmaliger Anwendung und wenn die letzte Anwendung länger als einen Tag zurückliegt, muss der erste Sprühstoß in die Luft abgegeben werden, da er nicht die volle Wirkdosis enthalten kann. Zur Gewährleistung einer einwandfreien Funktion ist der Sprühkopf zügig und vollständig niederzudrücken und wieder loszulassen. Bei der Anwendung ist der Behälter senkrecht mit dem Sprühkopf nach oben zu halten. Ein Sprühen in die Augen ist zu vermeiden.

ISOKET® Spray wird in den Mund eingesprüht. Der Sprühstoß darf nicht eingeatmet werden. Das Spray wird dicht an den Mund herangeführt und die Lösung durch Betätigung der Dosierpumpe folgendermaßen in den Mund gesprüht:

- Tief einatmen
- Luft anhalten
- Sprühen der Lösung in den Mund (es kann zu einem leichten Brennen auf der Zunge kommen)



- Mund schließen und für ca. 30 Sekunden durch die Nase weiteratmen

Hinweise zur Funktionssicherheit

Bitte bewahren Sie die Sprayflasche sorgfältig bei Raumtemperatur auf und überprüfen Sie von Zeit zu Zeit die Funktion der Sprühpumpe. Dies gilt besonders bei längerem Nichtgebrauch.

Das Etikett der Sprayflasche trägt am unteren Rand eine Pfeilmarkierung. Sobald der Flüssigkeitsspiegel in der Flasche bis auf die Höhe der Pfeilmarkierung abgesunken ist, sollte aus Sicherheitsgründen eine neue Packung ISOKET® Spray besorgt werden. Die weitere Benutzung des angebrochenen Sprays ist bedenkenlos möglich, solange – auch bei leichter Neigung der Sprayflasche – das Steigrohr der Pumpe in die Flüssigkeit eintaucht.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Im Anfall oder unmittelbar vor körperlichen bzw. seelischen Belastungen, die einen Anfall verursachen können, werden 1 bis 3 Sprühstöße in Abständen von etwa 30 Sekunden in den Mund gesprüht (siehe Abschnitt 3.1).

Eine Überschreitung der Einzeldosis von 3 Sprühstößen beim Schmerz-anfall sollte nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes erfolgen.

Bei akutem Herzinfarkt und akuter Herzinsuffizienz werden zunächst 1 bis 3 Sprühstöße verabreicht. Unter ärztlicher Kontrolle kann bei Nichtansprechen innerhalb von 5 Minuten 1 weiterer Sprühstoß verabreicht werden. Sollte in den folgenden 10 Minuten keine Besserung eintreten, kann die Spray-Anwendung – unter engmaschiger Kontrolle des Blutdrucks – wiederholt werden.



3.3 Wenn Sie eine größere Menge ISOKET® Spray angewendet haben, als Sie sollten:

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von ISOKET® Spray ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung können starker Blutdruckabfall (Hypotonie) mit reflektorischer Erhöhung der Pulsfrequenz, Schwächegefühl, Schwindel und Benommenheit sowie Kopfschmerzen, Hautrötung, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ISOKET® Spray Nebenwirkungen haben.

Bei der Auflistung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten | Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten | Selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle | |

Sehr häufig können bei Behandlungsbeginn Kopfschmerzen („Nitratkopfschmerzen“) auftreten, die erfahrungsgemäß meistens nach einigen Tagen bei weiterer Anwendung abklingen.

Häufig werden bei der Erstanwendung, aber auch bei einer Dosiserhöhung, ein Abfall des Blutdrucks und/oder Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie) beobachtet, die mit einer Erhöhung der Pulsfrequenz, Benommenheit sowie einem Schwindel- und Schwächegefühl einhergehen können.

Gelegentlich werden beobachtet:

- Übelkeit, Erbrechen, flüchtige Hautrötungen (Flush) und allergische Hautreaktionen
- starker Blutdruckabfall mit Verstärkung der Herzschmerzen (Angina-pectoris-Symptomatik)
- Kollapszustände, häufig mit Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz (bradykarden Herzrhythmusstörungen) und plötzlichem Bewusstseinsverlust (Synkopen)

Sehr selten werden beobachtet:

- schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis/Steven-Johnson Syndrom)
- Gewebeschwellung (Angioödem)

Sonstige Hinweise

- Bei Anwendung von ISOKET® Spray kann, bedingt durch eine relative Umverteilung des Blutflusses in minderbelüftete Lungenabschnitte, eine vorübergehende Verminderung des Sauerstoffgehaltes im Schlagaderblut auftreten, wodurch bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronare Herzkrankheit) eine Unterversorgung des Herzmuskels mit Sauerstoff ausgelöst werden kann.
- Ein Nachlassen der Wirksamkeit sowie die Abschwächung der Arzneimittelwirkung bei

vorheriger Behandlung mit anderen Nitrat-Arzneimitteln wurden beschrieben. Zur Vermeidung einer Wirkungsabschwächung oder eines Wirkungsverlustes sollten gleichbleibend hohe Dosierungen vermieden werden.

- Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.
- Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ISOKET® Spray nicht nochmals angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist ISOKET® Spray aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information

Januar 2005

isoket® spray

zur Anfalltherapie der Angina pectoris

Sobald es in die Mundhöhle gesprüht wird, bewirkt ISOKET® Spray eine rasche Beseitigung des Angina-pectoris-Anfalls.

Das Dosierventil setzt bei jeder Betätigung gleiche Mengen Wirkstoff in Form eines fein verteilten Nebels frei. Der Wirkstoff dringt rasch durch die Schleimhäute des Mundes und gelangt auf diese Weise sekundenschnell in den Kreislauf.

ISOKET® Spray ist ein FCKW-freies Pumpspray und somit umweltfreundlich. Ein weiterer Vorteil ist, dass durch die durchsichtige Glasflasche jederzeit festgestellt werden kann, wann ein neues Spray benötigt wird.

Weitere Informationen über Ihre Krankheit, einen Broschürenservice sowie Ansprechpartner finden Sie auf unserer Internetseite www.khk-aktuell.de.

Schauen Sie rein — wir freuen uns auf Ihren Besuch!

SCHWARZ

P H A R M A

