Gebrauchsinformation: Information für Anwender

isoket® 5 mg Sublingualtabletten

Isosorbiddinitrat

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Isoket 5 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Isoket 5 mg* beachten?
3. Wie ist *Isoket 5 mg* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Isoket 5 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Isoket 5 mg* und wofür wird es angewendet?

Isoket 5 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen und gehört zur Gruppe der organischen Nitrate. Organische Nitrate erweitern die Blutgefäße und ermöglichen dadurch, dass ein erhöhter Blutstrom dorthin gelangt, wo die Durchblutung eingeschränkt ist.

Anwendungsgebiete
Isoket 5 mg wird angewendet zur Behandlung des akuten Angina-Pectoris-Anfalls (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen) und zur vorbeugenden Anwendung unmittelbar vor körperlichen Belastungen oder anderen Situationen, die erfahrungsgemäß anfallsartig auftretende Herzschmerzen (Angina-Pectoris-Anfälle) auslösen können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Isoket 5 mg* beachten?

***Isoket 5 mg* darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Isosorbiddinitrat, andere Nitratverbindungen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kollaps).
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogenem Schock), sofern nicht durch geeignete Maßnahmen ein ausreichend hoher Füllungsdruck im Herzen (linksventrikulärer, enddiastolischer Druck) gewährleistet ist.
- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertropher, obstruktiver Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktiver Perikarditis) oder Herzbeuteltamponade (Perikardtamponade) leiden.
- wenn Sie an sehr niedrigem Blutdruck (schwerer Hypotonie) leiden, d.h. wenn der systolische Blutdruck unter 90 mmHg liegt.
- wenn die Flüssigkeitsmenge in Ihrem Körper stark verringert ist (schwere Hypovolämie).
- wenn Sie unter schwerer Blutarmut (Anämie) leiden.
- während der Behandlung mit *Isoket 5 mg* dürfen Sie keine Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen einnehmen, die als Wirkstoff Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z.B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil (siehe Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Anwendung von *Isoket 5 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- während der Behandlung mit *Isoket 5 mg* dürfen Sie keine Arzneimittel mit Riociguat (ein Wirkstoff zur Behandlung des Lungenhochdrucks) anwenden (siehe Abschnitt „Anwendung von *Isoket 5 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Isoket 5 mg* anwenden.

Medizinische Kontrolle und besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Isoket 5 mg* ist erforderlich:

- bei niedrigen Füllungsdrücken, z.B. bei akutem Herzinfarkt, eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz). Eine Blutdrucksenkung unter 90 mmHg systolisch muss vermieden werden.
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralstenose) vorliegt.
- bei Neigung zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Dysfunktion).
- 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).
- bei erniedrigtem Sauerstoffgehalt im arteriellen Blut (Hypoxämie) und einem Ungleichgewicht zwischen Lungenbelüftung und –durchblutung (Ventilations-/Perfusionsungleichgewicht) infolge einer Lungenerkrankung oder einer koronaren Herzkrankheit.
- bei schwerer Lebererkrankung.

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 gleich bleibend hohe Dosierungen vermieden werden.

Sie sollten die Behandlung mit *Isoket 5 mg* nicht unterbrechen, um Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als Wirkstoff Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten (z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil), einzunehmen, da das Risiko für plötzlich auftretende Herzschmerzen

(Angina-Pectoris-Anfall) dadurch erhöht werden könnte (siehe Abschnitte „*Isoket 5 mg* darf nicht angewendet werden“ und „Anwendung von *Isoket 5 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie vor kurzem Phosphodiesterase-5-Hemmer (wie z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) angewendet haben, sollten Sie in den nachfolgenden 24 h (bei Sildenafil oder Vardenafil) bzw. 48 h (bei Tadalafil) *Isoket 5 mg* nicht zur Behandlung eines akuten Angina-Pectoris-Anfalls anwenden. Wenn Sie *Isoket 5 mg* zur Behandlung eines akuten Angina-Pectoris-Anfalls angewandt haben, sollten Sie keine Phosphodiesterase-5-Hemmer enthaltende Arzneimittel (z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) einnehmen (siehe Abschnitte „*Isoket 5 mg* darf nicht angewendet werden“ und „Anwendung von *Isoket 5 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Während der Behandlung mit *Isoket 5 mg* sollte der Genuss von Alkohol vermieden werden, da Alkohol den gefäßerweiternden Effekt und die blutdrucksenkende Wirkung von *Isoket 5 mg* verstärken kann (siehe Abschnitt „Einnahme von *Isoket 5 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern sollte *Isoket 5 mg* nicht angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit bisher noch nicht erwiesen ist.

Anwendung von *Isoket 5 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung durch
- andere gefäßerweiternde Mittel.
- blutdrucksenkende Präparate (z. B. Beta-Rezeptorenblocker, entwässernde Arzneimittel, Kalziumkanalantagonisten, ACE-Hemmer, Monoaminooxidase-Hemmer).
- Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen wie Depressionen sowie Neuroleptika.
- Alkohol.
- Sapropterin (Wirkstoff zur Behandlung eines erhöhten Phenylalanin-Gehaltes im Blut).
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als Wirkstoff Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil. (siehe auch Abschnitte „*Isoket 5 mg* darf nicht angewendet werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Dies kann zu lebensbedrohlichen Herz-Kreislauf-Komplikationen führen, da die blutdrucksenkende Wirkung von *Isoket 5 mg* gesteigert wird. Wenn Sie *Isoket 5 mg* anwenden, dürfen Sie keine Phosphodiesterase-5-Hemmer enthaltenden Arzneimittel (z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) einnehmen.
- Riociguat (Wirkstoff zur Behandlung des Lungenhochdrucks).

Wenn Sie vor kurzem Phosphodiesterase-5-Hemmer (wie z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) angewendet haben, sollten Sie in den nachfolgenden 24 h (bei Sildenafil oder Vardenafil) bzw. 48 h (bei Tadalafil) *Isoket 5 mg* nicht zur Behandlung eines akuten Angina-Pectoris-Anfalls anwenden.

Isoket 5 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE) zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sie sollten *Isoket 5 mg* aus Gründen besonderer Vorsicht, wenn Sie schwanger sind, nur wenn zwingend notwendig und auf ausdrückliche Anordnung und Anweisung 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 5 mg* aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes anwenden, da die vorhandenen Hinweise nicht eindeutig oder nicht ausreichend sind, um das Risiko für den Säugling während der Stillzeit zu beurteilen. Vorhandene Daten zeigen, dass Nitrate in die Muttermilch übergehen und beim Säugling Methämoglobinämie (erhöhte Menge an Methämoglobin, eine veränderte Form des roten Blutfarbstoffs, im Blut, das zu Sauerstoffmangel führen kann) hervorrufen können. In welchem Maße Isosorbiddinitrat in die Muttermilch übergeht, wurde bisher nicht bestimmt.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Es liegen keine Studien zu den Auswirkungen von Isosorbiddinitrat auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beim Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.
Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

***Isoket 5 mg* enthält Lactose-Monohydrat.**

Bitte wenden Sie *Isoket 5 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Isoket 5 mg* anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung erfolgt individuell nach Bedarf und wird über Ihren Arzt festgelegt!
1 Sublingualtablette zur Behandlung des akuten Angina-Pectoris-Anfalls und zur vorbeugenden Einnahme unmittelbar vor körperlichen Belastungen oder anderen Situationen, die zu Angina-Pectoris-Anfällen führen können.

Hinweis
Trotz gleichbleibender Dosierung und bei konstanten Nitratspiegeln wurde ein Nachlassen der Wirksamkeit beobachtet.

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Lassen Sie *Isoket 5 mg* bei plötzlich auftretenden Herzschmerzen oder vor Belastung unter der Zunge oder in der Wangentasche zergehen. Sie können die Tablette auch zerkauen, müssen sie aber ohne hinunterzuschlucken im Mund belassen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Isoket 5 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Isoket 5 mg* angewendet haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von *Isoket 5 mg* ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

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

Sollten Sie auch andere organische Nitrate eingenommen haben, könnten Sie eine Methämoglobinämie entwickeln (erhöhte Menge an Methämoglobin, eine veränderte Form des roten Blutfarbstoffs im Blut, das zu Sauerstoffmangel führen kann). Bei sehr hohen Dosen (> 20 mg pro kg Körpergewicht) könnte es bei Ihnen zu einer bläulichen Verfärbung der Haut und Schleimhäute (Zyanose), Atemnot, beschleunigter Atmung (Tachypnoe), Angstzuständen und Bewusstlosigkeit kommen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Überdosierungen mit *Isoket 5 mg* diese Nebenwirkungen verursachen können.

Bei sehr hohen Dosen kann es zu einem erhöhten Schädelinnendruck mit Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Bei Behandlungsbeginn können Kopfschmerzen („Nitratkopfschmerzen“) auftreten.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie)
- Erhöhung der Pulsfrequenz
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Schwächegefühl

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Übelkeit, Erbrechen
- allergische Hautreaktionen (z. B. Ausschlag)
- flüchtige Hautrötungen mit Hitzegefühl (Flush)
- Verstärkung der Herzschmerzen (Angina-Pectoris-Symptomatik)
- Kreislaufkollaps, mit Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz (bradykarden Herzrhythmusstörungen) und plötzlichem Bewusstseinsverlust (Synkopen)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- schwere entzündliche Hauterkrankung (Stevens-Johnson Syndrom) einhergehend mit starkem Krankheitsgefühl, rötlicher Entzündung der Schleimhäute und schmerzhafter Blasenbildung im Mund-, Rachen- und Genitalbereich.

- Schwellungen im Gesicht, an den Händen und Füßen (Angioödem)
- Sodbrennen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- schwere entzündliche Hauterkrankung einhergehend mit Fieber, starker Hautrötung und Hautablösungen (exfoliative Dermatitis)

Starker Blutdruckabfall ist bei organischen Nitraten berichtet worden, einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Ruhelosigkeit, Blässe und übermäßigem Schwitzen.

Sonstige Hinweise
- Bei Anwendung von *Isoket 5 mg* 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.
- Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *Isoket 5 mg* nicht nochmals angewendet werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Isoket 5 mg* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterstreifen und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Isoket 5 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Isosorbiddinitrat.
1 Sublingualtablette enthält 5 mg Isosorbiddinitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind
Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Kartoffelstärke, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Aluminium-hydroxid-distearat.

Wie *Isoket 5 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde und plane Sublingualtabletten mit einseitiger Bruchrille. Über der Bruchrille ist „i“, unter der Bruchrille „5“ und auf der anderen Seite „SCHWARZ PHARMA“ eingeprägt.

Isoket 5 mg ist in Packungen mit 30, 50, 60, 98 und 100 Sublingualtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutische Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Merus Labs Luxco II S.à.R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Luxemburg

Telefon: +352 271127044
Telefax: +31 (20) 623 22 85

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.