

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Isoket retard, Retardkapseln / Isoket Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Norgine AG

Was ist Isoket und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Die Wirksubstanz Isosorbiddinitrat erweitert die Blutgefäße und entlastet so das Herz. Zudem wird die Durchblutung des Herzmuskels gefördert und seine Sauerstoffversorgung dadurch verbessert.

Isoket retard, Retardkapseln werden zur Dauerbehandlung von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, zur Vorbeugung und Behandlung von Angina pectoris-Anfällen und nach einem Herzinfarkt angewendet.

Isosorbiddinitrat in Retardform vereinigt in sich den Vorzug des schnellen Wirkungseintrittes mit langanhaltender Wirkungsdauer. Dies beruht darauf, dass der enthaltene Wirkstoff kontinuierlich über viele Stunden freigesetzt wird.

Isoket Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Isoket Spray ist ein Arzneimittel zur Erweiterung der Herzkranzgefäße, eine Nitroverbindung zum Einsprühen in den Mund. Sobald er in die Mundhöhle gesprüht wird, bewirkt Isoket Spray eine rasche Beseitigung des Angina pectoris-Anfalles. Das Sprühventil setzt bei jeder Betätigung gleiche Mengen Wirkstoff in Form eines fein verteilten Nebels frei. Dieser dringt mit Leichtigkeit durch die Schleimhäute des Mundes und gelangt auf diese Weise in den Kreislauf.

Isoket Spray wird zur Anfallsbehandlung und zur Vorbeugung aller Formen der Angina pectoris verwendet.

Der Arzt kann das Arzneimittel auch bei anderen Herzkrankheiten verordnen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Verengung der Herzkranzgefäße wird durch bestimmte Risikofaktoren begünstigt, so z.B. Fettstoffwechselstörungen, die zu Fettablagerungen in den Arterien («Verkalkung») führen können, hoher Blutdruck, Übergewicht infolge falscher Ernährung, Zuckerkrankheit, Bewegungsmangel, Rauchen. Durch Vermeidung oder Verminderung der Risikofaktoren wird die Behandlung der Herzbeschwerden wirksam unterstützt.

Hinweise für Diabetiker:

Eine Isoket retard Kapsel enthält 300 mg verwertbare Kohlenhydrate. Isoket ist trotzdem für Diabetiker geeignet.

Wann darf Isoket nicht eingenommen werden?

Isoket darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Nitratverbindungen oder gegenüber einem der Hilfsstoffe
- akutem Herzinfarkt, akutem Kreislaufversagen (Schockzuständen, Kollaps) und sehr niedrigem Blutdruck (unter 90 mmHg)
- Erkrankungen der Herzmuskulatur



- einer Herzbeutelentzündung
- Herzkompensation resp. Zusammenpressen des Herzens durch Blutansammlung im Herzbeutel
- schwerer Verringerung des gesamten zirkulierenden Blutvolumens (Hypovolämie)
- hochgradiger Blutarmut

Wenn Sie als Patient unter Behandlung mit Isoket stehen, dürfen Sie keinesfalls Phosphodiesterasehemmer wie Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen resp. Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck im Lungenkreislauf) einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung von Phosphodiesterasehemmern kann eine gefährliche Verstärkung der Wirkung von Isoket in Form von Blutdruckabfall und Kreislaufzusammenbruch verursachen.

Sollten Sie aber dennoch Phosphodiesterasehemmer eingenommen haben, ist die Anwendung von Isoket innerhalb von 24 Stunden nach Einnahme der Phosphodiesterasehemmer (wie Sildenafil, Vardenafil) strikt verboten (48 Stunden für Tadalafil). Dies gilt auch im Falle von plötzlich auftretenden Herzbeschwerden. Wenden Sie sich in dieser Notfallsituation an einen Arzt oder eine Ärztin und informieren Sie ihn bzw. sie über die Einnahme der Phosphodiesterasehemmer.

Auch dürfen Sie keine Arzneimittel mit dem Wirkstoff Riociguat (z.B. Adempas, Arzneimittel zur Senkung des Lungenhochdrucks) einnehmen, wenn Sie mit Isoket behandelt werden.

Während der Behandlung mit Isoket sollte ausserdem der Genuss von Alkohol vermieden werden, da es den gefässerweiternden Effekt und die blutdrucksenkende Wirkung verstärken kann.

Wann ist bei der Einnahme von Isoket Vorsicht geboten?

Aufgrund der möglichen Blutdrucksenkung kann Isoket auch bei bestimmungsgemäsem Gebrauch die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies gilt in verstärktem Masse im Zusammenwirken mit Alkohol.

Auch das Auftreten unerwünschter Wirkungen wie Kopfschmerzen, Schwindel und Übelkeit kann einen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, haben.

Unter bestimmten Bedingungen (Herzinfarkt, eingeschränkte Linksherzfunktion, Neigung zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck, Herzklappenfehler, Krankheiten, die mit einer Erhöhung des Hirndrucks einhergehen, Blutdruckabfall, schwere Leberschäden) darf Isoket nur unter Aufsicht eines Arztes oder einer Ärztin angewendet werden.

Bei der Anwendung von Arzneimitteln, die die Blutgefässe erweitern (wie z.B. Isoket), wurden bei Patienten mit einer Erkrankung aufgrund einer blockierten oder verengten Vene in der Lunge Fälle von Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge berichtet. Wenn bei Ihnen Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Vorsicht ist geboten bei einem verminderten Sauerstoffgehalt im Blut (Hypoxämie) aufgrund einer Blutarmut (Anämie) oder infolge einer Lungenerkrankung oder Herzkrankheit mit Minderdurchblutung des Herzens (ischämische Herzkrankheit). Der Sauerstoffmangel im Blut kann sich durch Atemnot, Müdigkeit und durch Hautverfärbungen (z.B. Graufärbung des Gesichts) bemerkbar machen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn dies bei Ihnen zutreffen sollte.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkenden Eigenschaften wie z.B. Beta-Rezeptorenblockern, Diuretika, Kalziumantagonisten, ACE-Hemmern (zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen), da durch diese Arzneimittel die blutdrucksenkende Wirkung von Isoket verstärkt wird. Auch Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und anderen psychischen Erkrankungen wie Neuroleptika, trizyklische Antidepressiva und Monoaminoxidase-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen und Parkinson) können die blutdrucksenkende Wirkung von Isoket verstärken, insbesondere im Zusammenwirken mit Alkohol.

Falls Sie Sapropterine (Kuvan) gleichzeitig einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt (bzw. Ihre Ärztin) darüber informieren, da es die blutdrucksenkende Wirkung von Isoket verstärken kann. Auch dürfen Sie keine Arzneimittel mit dem Wirkstoff Riociguat (Adempas, Arzneimittel zur Senkung des Lungenhochdrucks) einnehmen, wenn Sie mit Isoket behandelt werden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Riociguat einnehmen.



Falls Sie unter Behandlung mit Isoket sind, dürfen Sie keine Phosphodiesterasehemmer wie Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen resp. Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck im Lungenkreislauf) anwenden. Die Behandlung mit Isoket darf nicht unterbrochen werden, um Phosphodiesterasehemmer (Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) einzunehmen, weil sich dabei das Risiko für einen Angina pectoris-Anfall erhöhen kann.

Eine Akutbehandlung mit Isoket Spray darf nicht erfolgen, falls Sie vor kurzem Phosphodiesterasehemmer (z.B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) eingenommen haben. Patienten, die eine Akutbehandlung mit Isoket erhalten, dürfen keine Phosphodiesterasehemmer (Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil) einnehmen.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Isoket wird dadurch verstärkt und kann zu lebensbedrohlichen Komplikationen führen.

Falls Sie dennoch Phosphodiesterasehemmer (wie Sildenafil, Vardenafil) eingenommen haben, dürfen Sie innerhalb von 24 h bzw. innerhalb von 48 h (im Fall von Tadalafil) nach deren Einnahme keinesfalls Isoket anwenden.

Isoket kann bei gleichzeitiger Verabreichung die Blutkonzentrationen von Dihydroergotamin erhöhen und damit auch dessen Wirkung verstärken.

Bei versehentlichem grossflächigem Hautkontakt mit dem Inhalt des Isoket-Spraybehälters sollte die kontaminierte Hautfläche sofort gereinigt werden, um schwerwiegende Nebenwirkungen durch Absorption des Wirkstoffs über die Haut zu vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung kontaktieren Sie umgehend einen Arzt oder eine Ärztin. Erste Anzeichen einer Überdosierung sind Blutdruckabfall, Blässe, Schwitzen, schwacher Puls, schneller Herzschlag, Schwindel, Kopfschmerzen, Schwäche, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.

Eine Toleranzentwicklung (Abnahme der Wirksamkeit) sowie eine Kreuztoleranz gegenüber anderen Nitratverbindungen (schwächere Wirkung nach früherer Behandlung mit einem anderen Nitrat) wurde beschrieben. Um eine Wirkungsminderung bzw. einen Wirkungsverlust zu vermeiden, sollten kontinuierlich hohe Dosierungen vermieden werden.

Retardkapseln

Die Retardkapseln enthalten Lactose und Saccharose. Bitte nehmen Sie diese Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Isoket Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Isoket Spray enthält 33.7mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoss.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Isoket während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Dieses Arzneimittel soll während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wie verwenden Sie Isoket?

Isoket retard 120 mg, Retardkapseln

Die Dosierung ist weitgehend vom Krankheitsstadium und dem individuellen Nitratbedarf abhängig.

Soweit nicht anders verordnet, 1 Kapsel pro Tag möglichst immer vor oder immer nach einer Mahlzeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen.

Isoket Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Vor der ersten Anwendung muss das Sprühventil mehrmals bis zum Auftreten eines gleichmässigen Sprühnebels betätigt (angepumpt) werden. Danach ist der Spray einsatzbereit.



Bei der Anwendung ist der Behälter senkrecht mit dem Sprühkopf nach oben zu halten. Die Spraylösung wird dann durch Betätigen des Sprühventils in die Mundhöhle gesprüht. Hierbei kann es zu einem leichten Brennen auf der Zunge kommen.

Soweit nicht anders verordnet, werden im Anfall oder unmittelbar vor körperlichen bzw. seelischen Belastungen, die einen Anfall verursachen können, 1–3 Sprühstösse in Abständen von etwa 30 Sekunden in den Mund gesprüht. Der Sprühstoss darf nicht inhaliert (eingeatmet) werden.

Ist innerhalb von 5 Minuten kein Ansprechen festzustellen, kann ein zusätzlicher Sprühstoss verabreicht werden. Eine höhere Dosierung ist auf Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin möglich.

Die Etikette 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.

Wurde der Spray länger als ein Tag seit der letzten Anwendung nicht benutzt, muss, um eine vollständige Dosierung zu gewährleisten, der erste Sprühstoss verworfen (in die Luft abgegeben) werden.

Alle Isoket Formen

Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Isosorbiddinitrat sind bei Kindern und Jugendlichen (<18 Jahre) noch nicht hinreichend belegt.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Isoket haben?

Bei empfindlichen Patienten und Patientinnen kann bei Behandlungsbeginn sehr häufig der sogenannte «Nitratkopfschmerz» auftreten, der erfahrungsgemäss meistens nach einigen Tagen bei weiterer Einnahme wieder abklingt.

Folgende *häufige* Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Abfall des Blutdrucks mit Schwindel und Schwächegefühl, orthostatische Hypotension (lagebedingter Blutdruckabfall), Schläfrigkeit, eine Erhöhung der Pulsfrequenz und Brennen am Verabreichungsort (Zunge beim Mund spray).

Folgende *gelegentliche* Nebenwirkungen können auftreten:

Verschlechterung der Angina pectoris, Kreislaufkollaps, Übelkeit, Erbrechen, allergische Hautreaktionen (z.B. Ausschlag), Gesichtsrötung.

Sehr selten wurden Sodbrennen, Angioödem (Schwellungen der Haut und Schleimhaut), Stevens-Johnson-Syndrom (fieberhafte Allgemeinerkrankung mit Entzündung der Halbschleimhäute an Mund, Nase, Geschlechtsorganen u. After) beobachtet.

Bei organischen Nitraten wurden schwerwiegende hypotone Reaktionen berichtet, mit Übelkeit, Erbrechen, Rastlosigkeit, Blässe und Schweissausbrüchen.

Unter der Behandlung mit Isoket kann es vorübergehend zu einem erniedrigten Sauerstoffgehalt im Blut kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Bei Raumtemperatur (15-25°C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.



Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Isoket enthalten?

Wirkstoffe

Isosorbiddinitrat

Isoket retard 120 mg, Retardkapseln:

1 Kapsel enthält 120 mg Isosorbiddinitrat.

Isoket Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung:

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

Hilfsstoffe

Isoket retard 120 mg, Retardkapseln:

Lactose-Monohydrat, Saccharose, Maisstärke, Schellack (E 904), Ethylcellulose, Talkum

Kapselhülle: Gelatine (E 441), Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E 172), gelbes Eisenoxid (E 172)

Isoket Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung:

Ethanol (Alkohol), Macrogol 400

Zulassungsnummer

45979, 39387 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Isoket? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Isoket retard 120 mg

Packungen zu 100 Retardkapseln (B)

Isoket Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung;

Spraydose zu 15 ml (ergibt ca. 300 Sprühstösse) (B)

Zulassungsinhaberin

Norgine AG, 6005 Luzern

Diese Packungsbeilage wurde im März 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

