

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre le médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Isoket retard, capsules à libération prolongée / Isoket Spray, solution pour pulvérisation buccale

Norgine AG

Qu'est-ce que l'Isoket et quand doit-il être utilisé?

Sur prescription du médecin.

La substance active, le dinitrate d'isosorbide, dilate les vaisseaux sanguins et soulage ainsi le cœur. En outre, l'irrigation du muscle cardiaque est intensifiée et son approvisionnement en oxygène est donc amélioré.

Isoket retard, capsules à libération prolongée sont utilisées pour le traitement à long terme de troubles circulatoires au niveau des artères coronaires, pour la prévention et le traitement de crises d'angine de poitrine et après un infarctus du myocarde.

Le dinitrate d'isosorbide sous forme retard réunit l'avantage d'un effet rapide et une durée d'action prolongée. Cette propriété repose sur le fait que la substance active est libérée de façon continue pendant plusieurs heures.

Isoket Spray, solution pour pulvérisation buccale

Isoket spray, un médicament pour la dilatation des artères coronaires, est un composé nitré utilisé pour des pulvérisations dans la bouche. Dès qu'il est pulvérisé dans la bouche, Isoket spray coupe rapidement la crise d'angine de poitrine. La valve de pulvérisation libère, à chaque pression, une dose égale de substance active sous forme d'un nuage de fines gouttelettes, réparti d'une façon homogène. Celui-ci passe facilement les muqueuses buccales pour atteindre ensuite directement la circulation sanguine.

Isoket Spray est utilisé pour le traitement des crises et la prévention de toutes les formes d'angine de poitrine.

Le médecin peut également prescrire le médicament pour traiter d'autres affections cardiaques.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Le rétrécissement des artères coronaires est favorisé par certains facteurs de risque, tels que les troubles du métabolisme lipidique pouvant conduire à des dépôts de graisse dans les artères («calcifications»), une pression sanguine élevée, l'obésité suite à une mauvaise alimentation, le diabète, le manque d'exercice, ainsi que le tabagisme. Si ces facteurs de risque sont évités ou réduits, le traitement des troubles cardiaques sera beaucoup plus efficace.

Indication pour les diabétiques:

Une capsule Isoket retard contient 300 mg d'hydrates de carbone digestibles. Isoket convient néanmoins aux diabétiques.

Quand Isoket ne doit-il pas être pris/utilisé?

Isoket ne doit pas être utilisé en cas de:

- hypersensibilité au principe actif, à d'autres dérivés nitrés ou à un des excipients
- infarctus aigu du myocarde, défaillance circulatoire aiguë (états de choc, collapsus) et très basse pression sanguine (inférieure à 90 mmHg)



- maladies du muscle cardiaque
- inflammation du péricarde
- constriction cardiaque par accumulation de sang dans le péricarde
- baisse importante du volume sanguin circulant (hypovolémie)
- anémie sévère

Si vous êtes traité(e) par Isoket, vous ne devez en aucun cas prendre des inhibiteurs de la phosphodiesterase, tels que le sildénafil, le tadalafil, le vardénafil (médicaments contre les troubles de l'érection et médicaments contre l'hypertension artérielle pulmonaire). La prise simultanée d'inhibiteurs de la phosphodiesterase peut provoquer un renforcement dangereux de l'effet de Isoket sous la forme d'une chute de tension artérielle ou de collapsus circulatoire.

Si vous avez néanmoins pris des inhibiteurs de la phosphodiesterase (p.ex. sildénafil, vardénafil), la prise d'Isoket est strictement défendue pendant les 24 heures ou 48 heures (dans le cas de tadalafil) qui suivent celle des inhibiteurs de la phosphodiesterase. Ceci est également valable en cas d'apparition soudaine de troubles cardiaques. Dans une situation d'urgence de ce genre, veuillez vous adresser à un médecin et l'informer que vous avez pris des inhibiteurs de la phosphodiesterase.

Lorsque vous êtes traité(e) par Isoket, vous ne devez pas non plus prendre de médicaments contenant le principe actif riociguat (p.ex. Adempas, médicament pour faire baisser l'hypertension pulmonaire).

En outre, évitez de consommer de l'alcool au cours du traitement par Isoket, étant donné que l'alcool peut intensifier l'effet vasodilatateur et hypotenseur de Isoket.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Isoket?

En raison d'une éventuelle baisse de la pression sanguine, Isoket peut, même en cas d'utilisation conforme aux recommandations, diminuer la capacité de réaction, l'aptitude à conduire ou à utiliser des outils et des machines. La consommation concomitante d'alcool augmente encore ce risque.

L'apparition d'effets indésirables tels que maux de tête, vertiges et nausées peut également avoir une influence sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Dans certaines conditions (infarctus du myocarde, fonction insuffisante du ventricule gauche du cœur, tendance aux troubles de la régulation circulatoire due à une faible tension artérielle, cardiopathies valvulaires, maladies accompagnées d'une augmentation de la pression intracrânienne, baisse de la tension artérielle, maladies hépatiques graves), Isoket ne doit être utilisé que sous la surveillance d'un médecin.

Lors de l'utilisation de médicaments qui dilatent les vaisseaux sanguins (comme par exemple Isoket), des cas de rétention de fluide dans les poumons ont été signalés chez des patients atteints d'une maladie due à une veine bloquée ou rétrécie dans les poumons. Si vous présentez un essoufflement ou des difficultés respiratoires, contactez immédiatement votre médecin.

Il convient d'être prudent en cas de baisse de la quantité d'oxygène dans le sang (hypoxémie) en raison d'une anémie ou suite à une affection pulmonaire ou une maladie cardiaque entraînant une diminution de l'irrigation sanguine du cœur (maladie cardiaque ischémique). Le manque d'oxygène dans le sang peut se manifester par des difficultés respiratoires, une fatigue et une modification de la couleur de la peau (p.ex. coloration grise du visage). Veuillez informer votre médecin si vous constatez l'un de ces symptômes chez vous.

Il convient d'être prudent en cas de prise concomitante d'autres médicaments ayant des propriétés hypotensives tels que les bêta-bloquants, les diurétiques, les antagonistes du calcium, les inhibiteurs de l'ECA (pour traiter les maladies cardiovasculaires) étant donné que ces médicaments intensifient l'effet hypotenseur d'Isoket. Les médicaments traitant les dépressions et autres troubles psychiques tels que les neuroleptiques, les antidépresseurs tricycliques et les inhibiteurs de la monoamine oxydase (pour traiter les dépressions et la maladie de Parkinson) peuvent aussi intensifier l'effet hypotenseur d'Isoket, notamment en concomitance avec l'alcool.

En cas de prise simultanée de saproptérine (Kuvan) veuillez en informer votre médecin étant donné que l'effet hypotensif d'Isoket pourrait être renforcé. Lorsque vous êtes traité(e) par Isoket, vous ne devez pas



non plus prendre de médicaments contenant le principe actif riociguat (Adempas, médicament pour faire baisser l'hypertension pulmonaire). Veuillez informer votre médecin si vous prenez un médicament contenant le principe actif riociguat.

Si vous êtes traité(e) par Isoket, vous ne devez en aucun cas utiliser des inhibiteurs de la phosphodiesterase, tels que le sildénafil, le tadalafil, le vardénafil (médicaments contre les troubles de l'érection et médicaments contre l'hypertension artérielle pulmonaire). Le traitement par Isoket ne doit pas être interrompu pour prendre des inhibiteurs de la phosphodiesterase (sildénafil, tadalafil, vardénafil), car cela peut augmenter le risque de crise d'angine de poitrine.

Si vous avez récemment pris des inhibiteurs de la phosphodiesterase (p.ex. sildénafil, tadalafil, vardénafil), vous ne devez pas prendre Isoket Spray en administration aiguë. Les patients qui reçoivent un traitement par Isoket en administration aiguë ne doivent prendre aucun inhibiteur de la phosphodiesterase (sildénafil, tadalafil, vardénafil).

L'effet hypotenseur d'Isoket est alors renforcé, ce qui peut entraîner des complications mettant en danger la vie du patient.

Si vous avez toutefois pris des inhibiteurs de la phosphodiesterase (tels que sildénafil, vardénafil), vous ne devez en aucun cas utiliser Isoket dans les 24 heures ou 48 heures (dans le cas de tadalafil) qui suivent la prise de l'inhibiteur de la phosphodiesterase.

Utilisé en même temps que la dihydroergotamine, Isoket peut entraîner une élévation des concentrations sanguines de dihydroergotamine et renforcer ainsi l'effet de cette substance.

En cas de contact cutané accidentel étendu avec le contenu du vaporisateur Isoket, la surface de peau contaminée doit être immédiatement nettoyée pour éviter tout effet secondaire grave par absorption du principe actif par la peau.

En cas de surdosage accidentel, il faut immédiatement consulter un médecin. Les premiers signes d'un surdosage sont: baisse de la tension artérielle, pâleur, sueurs, pouls faible, accélération du rythme cardiaque, vertiges, céphalées, faiblesse, nausées, vomissements, diarrhée.

Le développement d'une tolérance (baisse de l'efficacité) ainsi qu'une tolérance croisée à d'autres dérivés nitrés (efficacité plus faible après un traitement antérieur par un autre dérivé nitré) ont été décrits. Afin d'éviter toute baisse d'efficacité ou perte d'efficacité, il faut éviter les administrations continues de doses élevées.

Capsules à libération prolongée

Les capsules à libération prolongée contiennent du lactose et du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Isoket Spray, solution pour pulvérisation buccale

Isoket Spray contient 33,7 mg d'alcool (éthanol) par pulvérisation.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'autres maladies, vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Isoket peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ce médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse ou la période d'allaitement que sur prescription formelle du médecin.

Comment utiliser Isoket?

Isoket retard 120 mg, capsules à libération prolongée

Le dosage est largement fonction du stade de la maladie et des besoins individuels en nitrate.

Sauf avis contraire du médecin, prendre 1 capsule par jour si possible toujours avant ou toujours après un repas, sans la croquer, avec suffisamment de liquide.

Isoket Spray, solution pour pulvérisation buccale



Avant la toute première utilisation, il faut actionner (pomper) plusieurs fois le pulvérisateur jusqu'à l'apparition d'un nuage homogène de fines gouttelettes. Le spray est alors prêt à l'emploi.

Lors de l'application, le pulvérisateur doit être maintenu en position verticale avec la tête de pulvérisation vers le haut. La solution est ensuite libérée dans la cavité buccale en actionnant le pulvérisateur. Ceci pourrait provoquer une légère brûlure sur la langue.

Sauf avis contraire du médecin, en cas de crise ou immédiatement avant un effort physique ou psychique pouvant déclencher une crise, 1 à 3 pulvérisations doivent être réalisées dans la bouche à des intervalles d'environ 30 secondes. La pulvérisation ne doit pas être inhalée (aspirée).

En l'absence de réponse dans les 5 minutes, une pulvérisation supplémentaire peut être administrée. Sur ordonnance médicale, un dosage plus élevé est possible.

La marge inférieure de l'étiquette du flacon comporte une flèche. Dès que le niveau de solution est descendu sous la flèche, pour des raisons de sécurité, on doit se procurer un nouvel emballage d'Isoket spray. Le contenu du flacon est cependant utilisable aussi longtemps que le tube aspirateur du pulvérisateur est immergé dans le liquide, même en tenant le dispositif légèrement incliné.

Si le spray n'a pas été utilisé pendant plus d'un jour, il faudra jeter la première pulvérisation (pulvériser dans l'air) afin de garantir la délivrance d'une dose complète.

Toutes les formes d'Isoket

L'innocuité et l'efficacité du dinitrate d'isosorbide ne sont pas encore suffisamment avérées chez les enfants et les adolescents (< 18 ans).

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Isoket peut-il provoquer?

Chez les patient(e)s sensibles, des «maux de tête liés aux dérivés nitrés» peuvent apparaître très fréquemment en début de traitement, dont on sait par expérience qu'ils régressent en quelques jours si l'on poursuit le traitement.

Les effets secondaires suivants ont été fréquemment observés:

baisse de la tension artérielle avec vertiges et sensations de faiblesse, hypotension orthostatique (chute de la tension artérielle liée à la position du corps), somnolence, une élévation de la fréquence du pouls et une sensation de brûlure au site d'administration (la langue dans le cas du spray buccal).

Les effets secondaires suivants peuvent survenir occasionnellement:

aggravation de l'angine de poitrine, collapsus circulatoire, nausées, vomissements, réactions cutanées allergiques (p.ex. éruption), rougeurs de la face.

Dans de très rares cas, on a observé des brûlures d'estomac, un angio-œdème (gonflement de la peau et des muqueuses) et un syndrome de Stevens-Johnson (maladie systémique fébrile avec inflammation des semi-muqueuses de la bouche, du nez, des organes génitaux et de l'anus).

Dans le cas de dérivés nitrés organiques, des réactions hypotensives graves ont été rapportées, avec nausées, vomissements, agitation, pâleur et transpiration excessive.

Le traitement par Isoket peut donner lieu à une baisse passagère de la teneur en oxygène dans le sang.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Conserver à température ambiante (15-25°C) et hors de portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries,



cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ces personnes disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Isoket?

Principes actifs

dinitrate d'isosorbide

Isoket retard 120 mg, capsules à libération prolongée:

1 capsule contient 120 mg de dinitrate d'isosorbide.

Isoket Spray, solution pour pulvérisation buccale:

1 pulvérisation à 0,05 ml de solution contient 1,25 mg de dinitrate d'isosorbide.

Excipients:

Isoket retard 120 mg, capsules à libération prolongée:

Monohydrate de lactose, saccharose, amidon de maïs, gomme-laque (E 904), éthylcellulose, talc

Enveloppe de la capsule: gélatine (E 441), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer jaune (E 172)

Isoket Spray, solution pour pulvérisation buccale :

Éthanol (alcool), macrogol 400.

Numéro d'autorisation

45979, 39387 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Isoket? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Isoket retard 120 mg

Emballages de 100 capsules à libération prolongée (B)

Isoket Spray, solution pour pulvérisation buccale:

Spray doseur à 15 ml (environ 300 pulvérisations) (B)

Titulaire de l'autorisation

Norgine AG, 6005 Lucerne

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

