

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Isoket retard, capsule a rilascio prolungato / Isoket spray, soluzione orale

Norgine AG

Che cos'è Isoket e quando si usa?

Isoket deve essere usato su prescrizione medica.

Il principio attivo isosorbide dinitrato dilata i vasi sanguigni e allevia così il lavoro del cuore. Inoltre favorisce l'irrorazione sanguigna del muscolo cardiaco, migliorandone in tal modo l'apporto di ossigeno.

Isoket retard, capsule a rilascio prolungato si usano per il trattamento permanente dei disturbi circolatori dei vasi coronarici, per la prevenzione e il trattamento delle crisi di angina pectoris e dopo un infarto cardiaco.

L'isosorbide dinitrato nella forma retard associa il vantaggio dell'inizio rapido dell'effetto alla lunga durata dello stesso. Ciò dipende dal fatto che il principio attivo contenuto viene liberato gradualmente nell'arco di molte ore.

Isoket spray, soluzione orale

Isoket spray è un medicamento per dilatare i vasi coronarici, un nitroderivato da nebulizzare in bocca. Appena lo si nebulizza nella cavità orale, Isoket spray tronca rapidamente la crisi di angina pectoris. Ogni volta che si aziona il nebulizzatore, la valvolina libera una quantità costante di principio attivo sotto forma di una finissima nebbia. Questa penetra con facilità attraverso le mucose della bocca e raggiunge in tal modo la circolazione sanguigna.

Isoket spray si usa:

Per trattare le crisi di tutte le forme di angina pectoris e per prevenire l'angina pectoris.

Il medico può prescrivere il farmaco anche per curare altre malattie cardiache.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il restringimento dei vasi coronarici è favorito da determinati fattori di rischio, quali per esempio i disturbi del metabolismo dei grassi, che possono portare alla formazione di depositi di grasso nelle arterie («calcificazione»), l'ipertensione arteriosa, il sovrappeso in conseguenza di un'alimentazione sbagliata, il diabete, la mancanza di attività fisica, il fumo. Evitando o diminuendo i fattori di rischio si contribuisce efficacemente al trattamento dei disturbi del cuore.

Informazioni per i diabetici:

Una capsula di Isoket retard contiene 300 mg di carboidrati assimilabili. Isoket è comunque adatto ai pazienti diabetici.

Quando non si può usare Isoket?

Isoket non deve essere assunto nei seguenti casi:

- ipersensibilità nei confronti del principio attivo, di altri nitroderivati o di una delle sostanze ausiliarie
- infarto cardiaco acuto, blocco circolatorio acuto (stati di shock, collasso) e pressione arteriosa molto bassa (inferiore a 90 mmHg)
- patologie della muscolatura cardiaca
- pericardite



- compressione cardiaca dovuta ad accumulo di sangue nel pericardio
- riduzione grave del volume ematico circolante complessivo (ipovolemia)
- anemia grave

Durante il trattamento con Isoket, non deve assolutamente assumere inibitori della fosfodiesterasi come il sildenafil, il tadalafil o il vardenafil (medicamenti per il trattamento dei disturbi dell'erezione o dell'ipertensione polmonare). L'uso concomitante di inibitori della fosfodiesterasi può portare ad un pericoloso rafforzamento dell'effetto di Isoket sotto forma di calo della pressione arteriosa e collasso circolatorio.

Se tuttavia ha assunto inibitori della fosfodiesterasi, è rigorosamente proibito l'uso di Isoket nelle 24 ore (per sildenafil, vardenafil) oppure nelle 48 ore (in caso di tadalafil) che seguono tale assunzione. Lo stesso divieto vale se insorgono improvvisi disturbi cardiaci. In questa situazione d'urgenza, consulti un medico e lo informi dell'assunzione di inibitori della fosfodiesterasi.

Durante il trattamento con Isoket non deve nemmeno assumere medicinali contenenti il principio attivo riociguat (ad esempio: Adempas, un medicamento per la riduzione dell'ipertensione polmonare).

Inoltre, durante il trattamento con Isoket, dovrebbe essere evitato il consumo di bevande alcoliche, poiché l'alcol può potenziare l'effetto vasodilatatore e ipotensivo di Isoket.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Isoket?

A causa della possibilità che la pressione arteriosa si abbassi, Isoket può ridurre la capacità di reazione, di condurre un veicolo e di utilizzare attrezzi o macchinari, anche qualora sia usato secondo le istruzioni. Questo effetto è più accentuato se durante il trattamento si consumano bevande alcoliche.

Anche l'insorgere di effetti indesiderati quali mal di testa, vertigini e nausea può compromettere la capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

In determinate condizioni (infarto cardiaco, insufficienza ventricolare sinistra, tendenza ad alterazioni della regolazione circolatoria a causa di pressione arteriosa bassa, vizi valvolari, malattie accompagnate da un aumento della pressione cerebrale, calo della pressione arteriosa, gravi danni al fegato), Isoket può essere assunto solo sotto la supervisione di un medico.

Sono stati segnalati episodi di ritenzione di liquidi nei polmoni in seguito all'assunzione di medicinali che dilatano i vasi sanguigni (ad esempio Isoket) in pazienti affetti da patologie dovute a un'occlusione o a un restringimento delle vene polmonari. Se sviluppa mancanza di respiro o difficoltà respiratoria, contatti immediatamente il suo medico.

È necessario usare cautela in caso di ridotto contenuto di ossigeno nel sangue (ipossiemia) a causa di anemia o a seguito di una malattia polmonare o di una patologia cardiaca con riduzione del flusso sanguigno al cuore (cardiopatía ischemica). La mancanza di ossigeno nel sangue può manifestarsi con insufficienza respiratoria, affaticamento e lividezza (ad esempio, colorito grigiastro del volto). Informi il suo medico se dovesse riscontrare queste manifestazioni.

È necessario usare cautela durante l'assunzione concomitante di altri medicinali che hanno la proprietà di abbassare la pressione del sangue, quali ad esempio i betabloccanti, i diuretici, i calcio-antagonisti, gli ACE-inibitori (per il trattamento delle malattie cardiovascolari), poiché tali medicinali intensificano l'effetto antipertensivo di Isoket. Anche i medicinali per il trattamento della depressione e altre malattie mentali, come gli antipsicotici, gli antidepressivi triciclici e gli inibitori delle monoamino ossidasi (per il trattamento della depressione e del morbo di Parkinson) possono aumentare l'effetto antipertensivo di Isoket, specialmente se assunti in combinazione con l'alcol.

Se assume contemporaneamente sapropterina (Kuvan), deve informare il suo medico, perché tale preparato può potenziare l'effetto antipertensivo di Isoket. Durante il trattamento con Isoket, non deve nemmeno assumere medicinali contenenti il principio attivo riociguat (Adempas, medicamento per la riduzione dell'ipertensione polmonare). Informi il suo medico, se assume un medicamento contenente il principio attivo riociguat.

Durante il trattamento con Isoket, non deve assumere inibitori della fosfodiesterasi come il sildenafil, il tadalafil o il vardenafil (medicamenti per il trattamento dei disturbi dell'erezione o contro l'ipertensione



polmonare). Il trattamento con Isoket non deve essere interrotto per prendere gli inibitori della fosfodiesterasi (sildenafil, tadalafil o vardenafil), perché ciò può aumentare il rischio di una crisi di angina pectoris.

Se ha assunto di recente inibitori della fosfodiesterasi (per esempio: sildenafil, tadalafil o vardenafil), non deve sottoporsi a un trattamento acuto con Isoket (Spray orale). I pazienti che vengono sottoposti a un trattamento acuto con Isoket non devono assumere inibitori della fosfodiesterasi (sildenafil, vardenafil o tadalafil).

L'effetto antipertensivo di Isoket verrebbe potenziato e potrebbe causare complicazioni potenzialmente letali.

Se tuttavia ha assunto inibitori della fosfodiesterasi (come sildenafil, vardenafil), nelle 24 ore oppure nelle 48 ore (in caso di tadalafil) che seguono tale assunzione non deve assumere Isoket.

Se somministrato in concomitanza, Isoket può innalzare la concentrazione sanguigna della diidroergotamina, potenziandone l'effetto.

In caso di contatto accidentale di un'ampia superficie cutanea con il contenuto del flaconcino spray di Isoket, lavare immediatamente la zona cutanea contaminata, per evitare gravi reazioni avverse dovute all'assorbimento del principio attivo attraverso la pelle.

In caso di sovradosaggio accidentale, contattare immediatamente un medico. I primi segni di sovradosaggio sono: calo della pressione arteriosa, pallore, sudorazione, polso debole, tachicardia, capogiro, mal di testa, debolezza, nausea, vomito, diarrea.

Sono stati descritti sviluppo di tolleranza al farmaco (riduzione dell'efficacia) e tolleranza crociata nei confronti di altri nitroderivati (indebolimento dell'efficacia dopo un precedente trattamento con un altro nitrato). Per evitare un indebolimento o la perdita di efficacia, si raccomanda di evitare l'assunzione continuata di posologie elevate.

Isoket retard, capsule a rilascio prolungato

Le capsule retard contengono lattosio e saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Isoket spray, soluzione orale

Isoket spray contiene 33,7 mg di alcool (etanolo) per spruzzo.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, di allergie o qualora assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Isoket durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza o l'allattamento questo medicamento va usato soltanto su esplicita prescrizione del medico.

Come usare Isoket?

Isoket retard 120 mg, capsule a rilascio prolungato

La posologia dipende in larga misura dallo stadio della malattia e dal bisogno individuale di nitrati.

Salvo diversa prescrizione, prendere 1 capsula al giorno, senza masticarla, con una sufficiente quantità di liquidi e possibilmente sempre prima o sempre dopo i pasti.

Isoket spray, soluzione orale

Prima di utilizzare per la prima volta lo spray, azionare più volte il nebulizzatore (pompate), finché si ottiene una nebbia uniforme. Solo a questo punto lo spray è pronto all'uso.

Quando lo si adopera, è necessario tenere il recipiente in posizione verticale col nebulizzatore rivolto verso l'alto. La soluzione viene spruzzata nella cavità orale azionando il nebulizzatore. È possibile che ciò provochi un leggero bruciore alla lingua.



Salvo diversa prescrizione, al momento della crisi o immediatamente prima di uno sforzo fisico o psichico che potrebbe provocare una crisi, spruzzare in bocca da 1 a 3 spruzzi a intervalli di circa 30 secondi. Non inalare (inspirare) il medicamento nebulizzato.

Se entro 5 minuti non si avverte alcuna risposta al medicamento, si può somministrare un ulteriore spruzzo. Su prescrizione del medico, è possibile aumentare la posologia.

Sul margine inferiore dell'etichetta del flaconcino è segnata una freccia. Quando il livello del liquido contenuto nel flaconcino è sceso all'altezza della freccia, per motivi di sicurezza è necessario procurare una nuova confezione di Isoket spray. Si può continuare tranquillamente a utilizzare lo spray fino a quando, anche inclinando leggermente il flaconcino, l'estremità inferiore del tubetto di collegamento con la pompa è immersa nel liquido.

Se lo spray rimane inutilizzato per più di un giorno, per garantire una dose esatta non si deve usare il primo spruzzo (dovrà essere erogato in aria).

Tutte le forme di Isoket

La sicurezza e l'efficacia dell'isosorbide dinitrato nei bambini e negli adolescenti (< 18 anni) non sono state ancora sufficientemente documentate.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, lo riferisca al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Isoket?

In pazienti sensibili, all'inizio del trattamento può manifestarsi molto comunemente il cosiddetto «mal di testa da nitrati» che, in base all'esperienza, solitamente si attenua e scompare dopo alcuni giorni di terapia continua.

I seguenti effetti collaterali sono stati comunemente osservati:

calo della pressione arteriosa con capogiro e senso di debolezza, ipotensione ortostatica (calo della pressione dovuto alla posizione), sonnolenza, aumento della frequenza del polso e bruciore nel sito di applicazione (bruciore della lingua con l'uso dello spray orale).

Occasionalmente possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

peggioramento dell'angina pectoris, collasso circolatorio, nausea, vomito, reazioni allergiche cutanee (per esempio: esantema), arrossamento del volto.

Molto raramente sono stati osservati bruciore di stomaco, angioedema (gonfiore della pelle e delle mucose) e sindrome di Stevens Johnson (malattia febbrile sistemica con infiammazione delle semimucose di bocca, naso, organi sessuali e ano).

Con i nitrati organici, sono state riferite reazioni ipotoniche gravi con nausea, vomito, irrequietezza, pallore e sudorazione.

Durante il trattamento con Isoket, può verificarsi un temporaneo calo del contenuto d'ossigeno nel sangue.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo

Di che altro occorre tener conto?

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Non gettare i medicinali nelle acque reflue o nei rifiuti domestici. Consegnare i medicinali scaduti o non più necessari provenienti dalle abitazioni ad un punto di distribuzione (ad esempio farmacia, parafarmacia, studio medico) o ad un punto di raccolta. Queste misure contribuiranno a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista potranno fornirle ulteriori informazioni. Tali persone sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata.



Cosa contiene Isoket?

Principi attivi

isosorbide dinitrato

Isoket retard 120 mg, capsule a rilascio prolungato:

1 capsula contiene 120 mg di isosorbide dinitrato.

Isoket spray, soluzione orale:

1 spruzzo da 0,05 ml di soluzione contiene 1,25 mg di isosorbide dinitrato.

Sostanze ausiliarie:

Isoket retard 120 mg, capsule a rilascio prolungato:

lattosio monoidrato, saccarosio, amido di mais, gommalacca (E 904), etilcellulosa, talco.

Involucro della capsula: gelatina (E 441), biossido di titanio (E 171), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172).

Isoket spray, soluzione orale:

etanolo (alcol), macrogol 400.

Numero dell'omologazione

45979, 39387 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Isoket? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, esclusivamente dietro presentazione della prescrizione medica.

Isoket retard 120 mg

Confezioni da 100 capsule a rilascio prolungato (B)

Isoket spray, soluzione orale

Flaconcino spray da 15 ml (eroga circa 300 spruzzi) (B)

Titolare dell'omologazione

Norgine AG, 6005 Lucerna

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

