

Dénomination du médicament

**ISOCARD, solution sublinguale en flacon pulvérisateur
Dinitrate d'isosorbide**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ISOCARD, solution sublinguale en flacon pulvérisateur et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ISOCARD, solution sublinguale en flacon pulvérisateur ?
3. Comment prendre ISOCARD, solution sublinguale en flacon pulvérisateur ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ISOCARD, solution sublinguale en flacon pulvérisateur ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ISOCARD, solution sublinguale en flacon pulvérisateur ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : VASODILATATEUR UTILISÉ EN CARDIOLOGIE / DERIVÉ NITRÉ - C01DA08

Ce médicament est un dérivé nitré d'action rapide.

- Il est indiqué dans l'angine de poitrine :

- o en traitement de la crise d'angor (angine de poitrine),
- o en prévention, pour éviter à très court terme une crise prévisible.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ISOCARD, solution sublinguale en flacon pulvérisateur ?

Ne prenez jamais ISOCARD, solution sublinguale en flacon pulvérisateur :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas d'état de choc, chute brutale ou sévère de la tension artérielle.
- en cas d'association au VIAGRA (sildénafil) (médicament traitant les troubles de l'érection).
L'association d'un dérivé nitré au VIAGRA risque de provoquer une chute importante et brutale de la tension artérielle, pouvant entraîner un simple malaise, une perte de connaissance, voire un accident cardiaque.
 - o Si vous êtes actuellement traité par un dérivé nitré, sous quelque forme que ce soit, le VIAGRA ne doit pas être utilisé.
 - o En cas de traitement par VIAGRA, les dérivés nitrés (sous quelque forme que ce soit) ne doivent pas être utilisés. En particulier, si vous présentez des douleurs angineuses au cours de l'acte sexuel, ne prenez pas de dérivé nitré par voie sublinguale et contactez votre médecin traitant.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin, dans les situations suivantes :

- cardiomyopathie obstructive (maladie du muscle cardiaque entraînant une insuffisance cardiaque).
- hypertension intracrânienne (pression anormalement élevée à l'intérieur du crâne).
- dans les jours qui suivent certains infarctus du myocarde,
- en cas d'allaitement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ISOCARD, solution sublinguale en flacon pulvérisateur.

- La position assise est recommandée lors du renouvellement de la prise, afin d'éviter tout malaise dû à une éventuelle baisse de la tension artérielle, en particulier chez les personnes âgées ou en cas d'association avec d'autres médicaments hypotenseurs.
- La pulvérisation doit être faite sous la langue ; c'est ainsi que le principe actif passe le plus rapidement dans le sang.
- L'absorption de boissons alcoolisées est déconseillée pendant le traitement.
 - Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ISOCARD, solution sublinguale en flacon pulvérisateur

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ISOCARD, solution sublinguale en flacon pulvérisateur avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation du dinitrate d'isosorbide est déconseillée pendant la grossesse. Cependant, en cas d'urgence, votre médecin peut être amené à vous prescrire ce médicament.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

L'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En début de traitement ce médicament peut entraîner une chute de la tension artérielle (notamment lors du passage à la position debout), pouvant s'accompagner de sensations vertigineuses voire d'une perte de connaissance.

ISOCARD, solution sublinguale en flacon pulvérisateur contient de l'éthanol.

3. COMMENT PRENDRE ISOCARD, solution sublinguale en flacon pulvérisateur ?

Posologie

• Traitement de la crise d'angine de poitrine :

une pulvérisation à renouveler une ou deux fois avec un intervalle de 2 à 3 minutes, si la crise persiste. Si la prise doit être renouvelée, asseyez-vous et restez assis pendant une dizaine de minutes après la deuxième pulvérisation.

• Pour éviter, à très court terme, une crise prévisible d'angine de poitrine :

une pulvérisation dans les deux ou trois minutes qui précèdent une circonstance susceptible de déclencher une crise d'angine de poitrine (effort physique, brusque sortie dans le froid, rapport sexuel ou toute autre occasion de crise à définir avec le médecin traitant).

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode d'administration

• Voie sublinguale.

• Enlever le couvercle.

• Avant la première application, il faut actionner plusieurs fois le spray en exerçant une forte pression jusqu'à l'apparition d'un jet régulier. Tenir le flacon verticalement lors de l'usage.

• Pour une utilisation ultérieure, le spray est donc prêt à l'emploi. Toutefois, lorsqu'il n'a pas été utilisé pendant plusieurs jours, un deuxième jet peut s'avérer nécessaire pour obtenir un fonctionnement parfait du spray.

• Remettre le couvercle après l'emploi.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Durée de traitement

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de ISOCARD, solution sublinguale en flacon pulvérisateur que vous n'auriez dû

Consulter immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre ISOCARD, solution sublinguale en flacon pulvérisateur

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre ISOCARD, solution sublinguale en flacon pulvérisateur

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Maux de tête survenant en début de traitement et disparaissant souvent progressivement.
- L'action rapide de ce produit peut entraîner une baisse rapide de la tension artérielle en particulier chez les personnes âgées, ou en cas d'association à d'autres médicaments hypotenseurs. Si un malaise survient par baisse de la tension artérielle, il est recommandé de s'allonger les jambes surélevées et de prévenir votre médecin.
- Rougeur cutanée, bouffées de chaleur.
- Nausées et vomissements.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ISOCARD, solution sublinguale en flacon pulvérisateur ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ISOCARD, solution sublinguale en flacon pulvérisateur

- La substance active est :

Dinitrate d'isosorbide.....	0,20 g
Soit pour une pulvérisation.....	1,25
	mg
	Pour un flacon.

- Les autres composants sont : glycérol, éthanol.

Qu'est-ce que ISOCARD, solution sublinguale en flacon pulvérisateur et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution sublinguale en flacon pulvérisateur. Flacon de 20 ml (150 pulvérisations).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ETHYX PHARMACEUTICALS

19 RUE DUQUESNE

69006 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ETHYX PHARMACEUTICALS

19 RUE DUQUESNE

69006 LYON

Fabricant

LABORATOIRES CHEMINEAU

93 ROUTE DE MONNAIE

37210 VOUVRAY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).