

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 Ονομασία Syscor ®:** Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 5mg και 10mg
- 1.2 Σύνθεση**
Δραστική ουσία: Νισολδιπίνη
Έκδοχα: maize starch, cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, polyvidone, sodium sulfate lauryl, magnesium stearate, hypromellose*, macrogol 4000*, titanium dioxide E171 CI 77891*, iron oxide red E172 CI 77491*
*συστατικά της επικάλυψης
- 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για από του στόματος χορήγηση.
- 1.4 Περιεκτικότητα:** Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 5mg ή 10mg νισολδιπίνης
- 1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:** Syscor 5mg: 30 δισκία των 5mg
Τα δισκία έχουν βάρος 134mg και η επικάλυψη είναι χρώματος κόκκινου-γκρι.
Syscor 10mg: 30 δισκία των 10mg
Τα δισκία έχουν βάρος 134mg και η επικάλυψη είναι χρώματος κόκκινου-καφέ.
- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Ανταγωνιστής ασβεστίου
Αντιυπερτασικό/αντιστηθαγικό
- 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** Bayer Ελλάς ABEE
Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι
Τηλ : 210 61 87 500/ χωρίς χρέωση: 800 11 30 900
- 1.8 Παρασκευαστής:** Bayer Pharma AG, Leverkusen, Γερμανία

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Γενικές Πληροφορίες

Το Syscor περιέχει νισολδιπίνη, ουσία η οποία ανήκει στους ανταγωνιστές των διαύλων ασβεστίου και αναστέλλει την παθολογική εισροή ιόντων ασβεστίου στα κύτταρα του μυοκαρδίου και στις λείες μυϊκές ίνες των αγγείων.

Η νισολδιπίνη χαρακτηρίζεται από μεγάλη αγγειακή εκλεκτικότητα και ήπια διουρητική δράση.

Ενδείξεις

Θεραπεία της **χρόνιας σταθεράς στηθάγχης**
Θεραπεία της **υπέρτασης**

Αντενδείξεις

Η χορήγηση της νισολδιπίνης αντενδείκνυται:

- σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη νισολδιπίνη ή σε άλλες διυδροπυριδίνες ή σε οποιοδήποτε συστατικό του φαρμάκου
- σε καταστάσεις σοκ συμπεριλαμβανομένου του καρδιογενούς shock, ασταθούς στηθάγχης ή κατά τη διάρκεια ή εντός ενός μηνός μετά από έμφραγμα μυοκαρδίου
- κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλ. Κύηση και Γαλουχία)
- σε απόφραξη του χώρου εξώθησης της αριστερής κοιλίας (π.χ. μεγάλου βαθμού αορτική στένωση)
- σε συνδυασμό με χρόνια χρήση ριφαμπικίνης ή φαινυτοΐνης, καρβαμαζεπίνης ή φαινοβαρβιτάλης
- σε συνδυασμό με κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, φλουκοναζόλη, ερυθρομυκίνη, τρολεανδομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, νεφαζοδόνη, ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβιρη, σακουιναβίρη ή αμπρεναβίρη.

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

Γενικά: Εάν υποφέρετε και από άλλες παθήσεις, όπως καρδιακή ανεπάρκεια ή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. δοσολογία) θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας. Επίσης ενημερώστε το γιατρό σας, όταν η πίεση σας είναι χαμηλή.

Για τα φάρμακα όπως η κινιδίνη/ δαλφοπριστίνη, φλουοξετίνη, βαλπροϊκό οξύ και σιμετιδίνη όταν αυτά συγχωρηγούνται με νισολδιπίνη, θα πρέπει να ελέγχεται η αρτηριακή πίεση και να ληφθεί υπόψη μια μείωση της δόσης της νισολδιπίνης, εάν αυτό είναι απαραίτητο.

Λόγω του ότι το φάρμακο αυτό περιέχει λακτόζη, ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη Lapp λακτάσης ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης- γαλακτόζης, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν το προϊόν αυτό.

Ηλικιωμένοι: Γενικότερα στους ηλικιωμένους ασθενείς συνίσταται η έναρξη της θεραπείας με τη χαμηλότερη δόση των 5mg νισολδιπίνης ημερησίως.

Κύηση: Η χρήση της νισολδιπίνης κατά την εγκυμοσύνη αντενδείκνυται.

Γαλουχία: Η νισολδιπίνη διαπερνά το μητρικό γάλα. Η χρήση του Syscor κατά την περίοδο γαλουχίας αντενδείκνυται.

Παιδιά: Δεν χορηγείται σε παιδιά, αφού δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου σε ασθενείς αυτής της ηλικίας.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Λόγω των διαφορετικών αντιδράσεων από άτομο σε άτομο, μπορεί να επηρεασθεί η ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, την αλλαγή σκευάσματος και λόγω συνεργείας με το οινόπνευμα.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Βλ. Αντενδείξεις

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Θα πρέπει να γνωρίζετε, ότι η ταυτόχρονη χορήγηση νισολδιπίνης και άλλων φαρμάκων, που μειώνουν την αρτηριακή πίεση, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μεγαλύτερη πτώση της πίεσης. Τέτοια φάρμακα είναι:

- διουρητικά
- β αναστολείς
- αναστολείς MAO
- ανταγωνιστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης I
- άλλοι ανταγωνιστές ασβεστίου
- α- αδρενεργικοί αποκλειστές
- αναστολείς PDE 5
- α -μεθυλντόπα

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, όταν ταυτόχρονα με τη νισολδιπίνη παίρνετε και άλλα φάρμακα, όπως (βλ. και αντενδείξεις):

- Φάρμακα για τη θεραπεία του έλκους:σιμετιδίνη
- Ριφαμπικίνη

- Ερυθρομυκίνη, τρολεανδομυκίνη, κλαριθρομυκίνη
- Ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, σακουιναβίρη ή αμπρεναβίρη
- Φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη ή φαινοβαρβιτάλη
- Νεφαζοδόνη
- Κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη και φλουκοναζόλη
- Φλουοξετίνη
- Quinipristin/ Dalfopristin

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη λήψη χυμού γκρέιπφρουτ με νισολδιπίνη διότι μπορεί να ενισχυθεί το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα. Μετά τη λήψη του χυμού γκρέιπφρουτ, αυτή η επίδραση μπορεί να διαρκέσει τουλάχιστον για 4 ημέρες μετά την τελευταία λήψη χυμού (βλ. Δοσολογία).

Δοσολογία

Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από το γιατρό και να εξατομικεύεται ανάλογα με το βαθμό βαρύτητας της ασθένειας. Η συνήθης δοσολογία του Syscor είναι η ακόλουθη:

Στη χρόνια σταθερή στηθάγχη και στην υπέρταση συνιστάται αρχική δόση 1 δισκίο των 5 ή 10mg ημερησίως χορηγούμενο το πρωί.

Εάν η δοσολογία αυτή δεν είναι επαρκής, τότε μπορούν να χορηγηθούν δύο δισκία των 5 ή 10mg ημερησίως, ένα το πρωί και ένα το βράδυ.

Μία περαιτέρω σταδιακή αύξηση της δοσολογίας μέχρι 40mg ημερησίως είναι δυνατή, όπου απαιτείται, διηρημένη σε δύο δόσεις μία το πρωί και μία το βράδυ.

Γενικά η εξατομίκευση της δοσολογίας με μικρότερα βήματα είναι δυνατή με το Syscor 5mg, ενώ στις περιπτώσεις που απαιτούνται υψηλότερες δόσεις η χρήση του Syscor 10mg είναι πιο κατάλληλη.

Ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, η θεραπεία πρέπει να αρχίσει με τη χαμηλότερη δόση των 5mg νισολδιπίνης ημερησίως και ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά, επειδή η δραστηκότητα του φαρμάκου μπορεί να ενισχυθεί και να παραταθεί.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης

Ηλικιωμένοι

Η νισολδιπίνη είναι γενικά καλώς ανεκτή σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών. Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με τη χαμηλότερη δόση των 5mg νισολδιπίνης ημερησίως.

Παιδιά

Το Syscor δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά, αφού δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου σε ασθενείς αυτής της ηλικίας.

Χορήγηση

Τα δισκία γενικά δεν πρέπει να μασώνται, αλλά να καταπίνονται με λίγο νερό ή άλλο υγρό κατά τη διάρκεια των γευμάτων (κατά προτίμηση με το πρόγευμα και επιπρόσθετα με το δείπνο).

Τα δισκία δεν πρέπει να λαμβάνονται με χυμό γκρέιπφρουτ (grapefruit). Ο χυμός γκρέιπφρουτ δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη θεραπεία με Syscor. Η θεραπεία με Syscor μπορεί να ξεκινήσει μετά από τουλάχιστον 4 ημέρες από τη λήψη χυμού γκρέιπφρουτ.

Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας μπορεί να παρατηρηθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: πτώση της αρτηριακής πίεσης, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (βραδυκαρδία, ταχυκαρδία).

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας απαιτείται άμεση μεταφορά του ασθενή στο νοσοκομείο όπου γίνεται η κατάλληλη αντιμετώπιση.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΩΝ: 210 77 93 777

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές : $\geq 1\%$ έως $< 10\%$

Όχι συχνές: $\geq 0.1\%$ έως $< 1\%$

Σπάνιες: $\geq 0.01\%$ έως $< 0.1\%$

Πολύ σπάνιες: $< 0.01\%$

Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος

- οξείες αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένων όχι συχνών ήπιων έως ελεγχόμενων αλλεργικών αντιδράσεων. Συνδεδεμένα κλινικά συμπτώματα που σχετίζονται με το δέρμα (όχι συχνά: εξάνθημα).
- Πολύ σπάνια, σοβαρές αναφυλακτικές/ αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις και αγγειοοίδημα (συμπεριλαμβανομένου πιθανώς απειλητικού για τη ζωή οίδημα λάρυγγα) μπορεί να συμβούν.

Ψυχιατρικές διαταραχές

- η νισολδιπίνη μπορεί να προκαλέσει διαταραχές στη συμπεριφορά όπως όχι συχνές αντιδράσεις ανησυχίας και κατάθλιψη και σπάνια ταραχή
- όχι συχνά συμβαίνουν διαταραχές ύπνου (ιδιαίτερα αϋπνία) και σπάνια παράξενα όνειρα.

Διαταραχές Νευρικού συστήματος

- Ακαθόριστα αγγειοεγκεφαλικά συμπτώματα που συμπεριλαμβάνουν συχνά κεφαλαλγία και σπάνια ημικρανία και ίλιγγο
- Ακαθόριστα νευρολογικά συμπτώματα που συμπεριλαμβάνουν συχνά ζάλη, όχι συχνά υπνηλία και σπάνια τρόμο.
- Ακαθόριστα επηρεασμένη περιφερική αντίληψη που συμπεριλαμβάνει την όχι συχνή εμφάνιση παραισθησίας και δυσθαισίας.

Οπτικές διαταραχές

- Οπτικές διαταραχές (όπως η θολή όραση) συμβαίνουν όχι συχνά και σπάνια πόνος στα μάτια

Διαταραχές ωτών και λαβυρίθων

- Σπάνια μπορεί να εμφανιστούν εμβοές

Καρδιακές διαταραχές

- ακαθόριστα καρδιακά συμπτώματα που συμπεριλαμβάνουν όχι συχνά πόνο στο στήθος και ανωμαλίες στο ηλεκροκαρδιογράφημα
- συχνά μπορεί να εμφανιστούν ακαθόριστες αρρυθμίες όπως αίσθημα παλμών ενώ όχι συχνά μπορεί να εμφανιστεί ταχυκαρδία

Αγγειακές διαταραχές

- ακαθόριστα αγγειακά συμπτώματα όπως το οίδημα και η αγγειοδιαστολή είναι συχνά ενώ σπάνια η υπόταση

Διαταραχές του αναπνευστικού, θώρακος και μεσοθωράκιου

- όχι συχνά συμβαίνει ρινική συμφόρηση
- σπάνια συμβαίνουν ρινορραγία και δύσπνοια

Γαστρεντερικές διαταραχές

- ακαθόριστα γαστρεντερικά και στομαχικά συμπτώματα που συμπεριλαμβάνουν όχι συχνά γαστρεντερικό και στομαχικό πόνο, δυσκοιλιότητα, διάρροια, ναυτία, έμετο και γαστρεντερίτιδα
- Σπάνια συμβαίνει ξηροστομία και υπερπλασία των ούλων

Ηπατοχολικές διαταραχές

- αντιδράσεις στο ήπαρ που συμπεριλαμβάνουν μια σπάνια και παροδική αύξηση στα ηπατικά ένζυμα (συμπεριλαμβανομένης αύξησης στις τρανσαμινάσες και τη γ-GT).

Διαταραχές μυοσκελετικού και συνδετικού ιστού και οστών

- ακαθόριστες διαταραχές αρθρώσεων και μυών που συμπεριλαμβάνουν όχι συχνά μυασθένια και σπάνια αρθραλγία και μυαλγία

Διαταραχές νεφρικού και ουροποιητικού συστήματος

- όχι συχνά πολυουρία

Διαταραχές αναπαραγωγικού συστήματος και μαστών

- όχι συχνά στυτική δυσλειτουργία
- Γυναικομαστία έχει συσχετισθεί με τη χρήση ανταγωνιστών διαύλων ασβεστίου

Γενικές διαταραχές και διαταραχές του σημείου χορήγησης

- όχι συχνά αδιαθεσία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν έχετε παραλείψει μια δόση, θα πρέπει να την αντικαταστήσετε το ταχύτερο δυνατό. Συνεχίστε τη θεραπεία σας κανονικά, προσέχοντας τα μεσοδιαστήματα μεταξύ δύο διαδοχικών δόσεων να μην είναι μικρότερα από 12 ώρες.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Η ευαίσθητη στο φως δραστική ουσία του Syscor προστατεύεται από το φως τόσο από τον εσωτερικό περιέκτη, όσο και από την εξωτερική συσκευασία. Παρόλα αυτά τα δισκία δεν πρέπει να αφαιρούνται από τις προστατευτικές τους κυψέλες μέχρι το χρόνο λήψεως τους.

Φυλάσσετε το φάρμακο μακριά από παιδιά.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: ΑΠΡΙΛΙΟΣ 2015

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.