

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Syscor 10 mg compresse rivestite
nisoldipina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Syscor e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Syscor
3. Come prendere Syscor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Syscor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Syscor e a cosa serve

Syscor è un medicinale che appartiene alla categoria dei calcio-antagonisti selettivi, con prevalente effetto sulla dilatazione dei vasi sanguigni (derivati diidropiridinici).

Syscor è indicato per il trattamento delle seguenti condizioni:

- **angina cronica stabile**, che si manifesta con forte dolore e senso di oppressione toracico nella regione dietro lo sterno, dovuto ad un insufficiente apporto di sangue e ossigeno al cuore (generalmente in seguito ad uno sforzo);
- **ipertensione arteriosa** (alta pressione del sangue).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Syscor

Non prenda Syscor

- se è allergico alla nisoldipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- in caso di shock (improvvisa caduta della pressione del sangue);
- se è o sospetta di essere in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento");
- nelle prime 4 settimane dopo un infarto miocardico;
- se soffre di angina pectoris instabile (attacchi che consistono in dolore e senso di oppressione al torace in corrispondenza dello sterno, che possono comparire anche a riposo);
- se è in trattamento cronico (di lunga durata) con **rifampicina** (un antibiotico usato per curare certi tipi di infezioni), **fenitoina**, **carbamazepina** o **fenobarbitale** (medicinali contro le convulsioni), in quanto l'effetto di questi medicinali sugli enzimi non consente di ottenere dei livelli efficaci di nisoldipina nel sangue (vedere "Altri medicinali e Syscor");
- **in combinazione con certi medicinali** che, agendo sugli enzimi, determinano un aumento delle concentrazioni di nisoldipina nel sangue che può riflettersi in un aumento del suo effetto (vedere "Altri medicinali e Syscor").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Syscor.

Faccia attenzione con Syscor soprattutto:

- Se ha la pressione alta. In questo caso deve sottoporsi regolarmente a dei controlli medici.
- Se ha la pressione molto bassa (pressione massima inferiore a 90 mm di mercurio) o se soffre di stenosi aortica (grave restringimento di una valvola del cuore);
- Se soffre di insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di fornire il sangue in quantità adeguata), poiché la tollerabilità di Syscor in tali pazienti non è stata accertata con sicurezza. Presti cautela in particolare se assume allo stesso tempo un medicinale β -bloccante (che abbassa la pressione del sangue).
- Se la funzionalità del suo fegato è gravemente compromessa, poiché l'attività di Syscor può risultare potenziata e prolungata. In questo caso il trattamento deve essere iniziato ai dosaggi più bassi e sotto stretto controllo medico per tutta la sua durata.

Come per altre sostanze vasoattive, all'inizio del trattamento con nisoldipina possono manifestarsi, seppure molto raramente, attacchi di angina pectoris. In casi isolati è stata descritta anche la comparsa di infarto del miocardio, anche se non è stato possibile distinguere questa forma dal decorso naturale della malattia di base.

Bambini

I bambini non devono essere trattati con Syscor, poiché non sono disponibili dati sull'impiego del medicinale in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Syscor

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La nisoldipina viene trasformata nell'organismo attraverso un particolare sistema di sostanze (dette enzimi). Se vengono somministrati in associazione medicinali che influenzano o utilizzano questo stesso sistema, si può osservare una riduzione o un aumento della concentrazione nel sangue, e quindi dell'effetto della nisoldipina o dell'altro medicinale. Può rendersi allora necessario un aggiustamento del dosaggio della nisoldipina o dell'altro medicinale e/o un controllo più frequente della pressione del sangue.

Medicinali che possono modificare l'effetto della nisoldipina:

- **rifampicina** (un antibiotico): non prenda mai Syscor insieme a medicinali contenenti rifampicina (vedere "Non prenda Syscor").
- **antiepilettici**, come la fenitoina, il fenobarbitale e la carbamazepina. Non assuma Syscor insieme a questi medicinali (vedere "Non prenda Syscor").
- alcuni antibiotici appartenenti alla classe dei **macrolidi**, ad esempio **eritromicina**, **troleandomicina**, **claritromicina**;
- alcuni medicinali contro l'AIDS (inibitori delle proteasi anti-HIV), come **ritonavir**, **indinavir**, **nelfinavir**, **saguinavir** o **amprenavir**;
- alcuni medicinali contro le infezioni da funghi (antimicotici azolici), come **ketoconazolo**, **itraconazolo**, **fluconazolo**;
- **fluoxetina**, **nefazodone** (medicinali contro la depressione);
- **quinupristin/dalfopristin** (antibiotico usato per particolari infezioni);
- **acido valproico** (medicinale contro le convulsioni epilettiche);
- **cimetidina** (medicinale usato nell'ulcera allo stomaco).
- **Chinidina** (medicinale usato nel trattamento delle aritmie cardiache)
- **Erba di S. Giovanni** ((Hypericum perforatum)

La nisoldipina può modificare l'effetto dei seguenti medicinali:

- **antipertensivi** (utilizzati per abbassare la pressione del sangue); la nisoldipina può accentuare l'effetto di riduzione della pressione del sangue di altri antipertensivi somministrati in associazione, quali diuretici, β -bloccanti, ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina I(AT-1), altri calcio-antagonisti, α -bloccanti, inibitori della PDE5, α -metildopa.

Se assume Syscor contemporaneamente ai beta-bloccanti, deve essere accuratamente controllato dal medico, perché, in casi isolati, si possono manifestare segni di insufficienza cardiaca.

Syscor con cibi e bevande

Non beva **succo di pompelmo** durante il trattamento con Syscor, perché può aumentare la concentrazione di nisoldipina nel sangue e prolungare il suo effetto. Questo effetto può durare fino a oltre 4 giorni dall'ultima assunzione di succo di pompelmo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Syscor durante la gravidanza a causa del rischio di comparsa di malformazioni sul feto (vedere "Non prenda Syscor").

Allattamento

Non assuma Syscor durante l'allattamento, poiché è stato dimostrato che la nisoldipina passa nel latte materno e non sono disponibili dati per valutare i suoi effetti nel lattante (vedere "Non prenda Syscor").

Fertilità

Nei casi di ripetuti insuccessi della fecondazione *in vitro*, non riconducibili ad altri motivi, la nisoldipina dovrebbe essere considerata come possibile causa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Le reazioni al medicinale possono variare in intensità da paziente a paziente e possono influenzare la capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Ciò vale particolarmente all'inizio del trattamento, all'aumento della dose giornaliera ed in seguito all'assunzione contemporanea di bevande alcoliche.

Syscor contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Syscor.

3. Come prendere Syscor

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il trattamento con Syscor dovrebbe essere adattato alle sue necessità in funzione della gravità della sua malattia e della risposta del suo organismo al trattamento.

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata negli adulti è:

- **angina cronica stabile:** inizi il trattamento con 2 compresse di Syscor al giorno, da assumere 1 al mattino ed 1 alla sera.
A giudizio del medico la dose giornaliera può essere aumentata gradualmente fino a 4 compresse al giorno (2 al mattino e 2 alla sera).
- **ipertensione arteriosa:** la dose giornaliera consigliata è di 2 compresse di Syscor, da assumere 1 al mattino ed 1 alla sera.
Qualora con questa dose non ottenesse una soddisfacente riduzione dei valori della pressione del sangue, il suo medico potrebbe aumentarle gradualmente la dose giornaliera fino ad un totale di 4 compresse di Syscor al giorno, suddivise tra mattino e sera.

In caso di somministrazione contemporanea di medicinali che modificano l'attività del sistema di sostanze attraverso il quale la nisoldipina viene trasformata nell'organismo, può essere necessario modificare il dosaggio della nisoldipina o addirittura evitarne l'uso (vedere "Altri medicinali e Syscor").

Ingerisca le compresse senza masticarle, con poco liquido, preferibilmente con la colazione del mattino e con la cena.

Non è previsto alcun limite di durata del trattamento.

Uso nei pazienti anziani

La nisoldipina è generalmente ben tollerata nei pazienti di età superiore ai 65 anni. Il medico stabilirà accuratamente il dosaggio adatto e all'inizio del trattamento le prescriverà una dose più bassa (1 compressa al giorno).

Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità del fegato

Le dosi normali possono rivelarsi talora elevate nei pazienti affetti da grave insufficienza del fegato; pertanto, all'inizio il trattamento il medico le prescriverà una dose più bassa (1 compressa al giorno), sottoponendola ad accurato monitoraggio, poiché gli effetti del medicinale possono essere potenziati e prolungati.

Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità dei reni

Non sono necessarie modifiche di dosaggio nei pazienti con compromissione della funzionalità dei reni.

Se interrompe il trattamento con Syscor

Sospenda gradualmente l'assunzione del medicinale, in particolare se assume dosaggi elevati.

Se prende più Syscor di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Syscor, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio possono verificarsi caduta della pressione del sangue, shock e disturbi del ritmo cardiaco (accelerazione o rallentamento).

Le misure di ordine generale da adottare nei casi di sovradosaggio di nisoldipina comprendono la lavanda gastrica con l'aggiunta di carbone attivo ed il sostegno delle funzioni vitali (somministrazione di ossigeno, eventualmente in ventilazione meccanica; espansione del volume complessivo del sangue).

Se dimentica di prendere Syscor

Se ha saltato una dose, prosegua il trattamento con la dose abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati fino ad ora segnalati, classificati per frequenza, sono riportati sotto:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- cefalea (mal di testa),
- capogiro,
- palpitazioni (sensazione di battito del cuore accelerato o irregolare),
- edema (gonfiore),
- vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni).

Gli effetti indesiderati appartenenti alla categoria "comune" sono stati osservati con una frequenza inferiore al 3%, con l'eccezione dell'edema (8,6%) e della cefalea (6,0%).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazione allergica,
- eruzione cutanea,
- reazioni ansiose,
- disturbi del sonno,
- depressione,
- sonnolenza,
- parestesia/disestesia (alterazione della sensibilità, ad esempio formicolio),

- disturbi visivi,
- dolore toracico,
- anomalie dell'elettrocardiogramma (ECG),
- tachicardia (battito del cuore accelerato),
- congestione nasale (naso chiuso),
- dolore gastrointestinale e addominale (mal di pancia),
- costipazione (stitichezza),
- diarrea,
- nausea,
- vomito,
- gastroenterite (infiammazione dello stomaco e dell'intestino),
- miastenia (debolezza muscolare),
- poliuria (aumento della quantità di urine),
- disfunzione erettile (impotenza),
- sensazione di malessere.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- sogni anormali,
- agitazione,
- emicrania (mal di testa unilaterale),
- vertigine,
- tremore,
- dolore agli occhi,
- tinnito (rumore o sibilo nell'orecchio),
- ipotensione (bassa pressione del sangue),
- epistassi (perdita di sangue dal naso),
- dispnea (difficoltà di respiro, affanno),
- bocca secca,
- iperplasia gengivale (ingrossamento delle gengive),
- incremento transitorio degli enzimi del fegato,
- artralgia (dolore alle articolazioni),
- mialgia (dolore ai muscoli).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- reazione anafilattica/anafilattoide (grave reazione allergica o simil-allergica),
- edema allergico/angioedema (gonfiore della pelle del volto e delle mucose, compreso l'edema laringeo, potenzialmente pericoloso per la vita).

Altri effetti indesiderati riportati

- prurito,
- pollachiuria (frequente stimolo a urinare),
- orticaria (prurito e piccole macchie sulla pelle),
- dermatite fotosensibile (scottatura solare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Syscor

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “scade il”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Syscor

- Il principio attivo è la nisoldipina. Una compressa rivestita contiene 10 mg di nisoldipina.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina, **lattosio** monoidrato, povidone, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, ipromellosa, macrogoli, titanio diossido (E-171), ferro ossido rosso (E-172).

Descrizione dell’aspetto di Syscor e contenuto della confezione

La confezione contiene 24 compresse rivestite da 10 mg.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 - Milano

Produttore

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. – via delle Groane 126
Garbagnate Milanese (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.