

## PAKKAUSSELOSTE

### SYSCOR 10 mg ja 20 mg depottabletit nisoldipiini

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Syscor-depottabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Syscor-depottabletteja
3. Miten Syscor-depottabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Syscor-depottablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

## **1. MITÄ SYSCOR-DEPOTTABLETIT OVAT JA MIHIN NIITÄ KÄYTETÄÄN**

Syscor-depottablettien vaikuttava aine, nisoldipiini, on kalsiuminestäjä, joka vähentää kalsiumionien virtausta tietyissä soluissa. Nisoldipiini laajentaa sekä sydänverisuonia että ääreisverisuonia. Se vähentää sydänlihaksen hapenpuutteesta johtuvien rintakipukohtausten (angina pectoris) tiheyttä ja voimakkuutta sekä laskee kohonnutta verenpainetta. Syscor-depottabletit on kehitetty vapauttamaan vaikuttavaa ainetta hidastetulla, säädellyllä nopeudella siten, että lääke voidaan annostella kerran vuorokaudessa.

Syscor-depottabletteja käytetään sepelvaltimotaudista johtuvien rintakipujen (stabiili angina pectoris) ja kohonneen verenpaineen hoitoon.

## **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT SYSCOR-DEPOTTABLETTEJA**

#### **Älä käytä Syscor-depottabletteja, jos**

- olet allerginen (yliherkkä) nisoldipiinille tai jollekin muulle Syscor-depottablettien ainesosalle.
- sinulla on (verenkierrollinen) sokkitila.
- olet raskaana tai imetät.
- saat sydäninfarktin 12 ensimmäisen hoitovuorokauden aikana.
- sinulla on sepelvaltimotauti, johon liittyy jatkuvia rintakipuja.

#### **Ole erityisen varovainen Syscor-depottablettien suhteen**

Syscor-depottabletit on nieltävä kokonaisuutena; niitä ei saa purra tai muuten rikkoa.

Kerro hoitavalle lääkärillesi ennen Syscor-depottablettihoidon aloittamista, jos sinulla on

- hyvin alhainen verenpaine (systolinen verenpaine alle 90 mmHg),
  - vaikea aortan ahtauma,
  - sydämen vajaatoiminta,
  - heikentynyt sydämen kammioiden toimintahäiriö tai
  - maksan vajaatoiminta,
- sillä näissä tapauksissa lääkärin on seurattava vointiasi tavallista huolellisemmin hoidon aikana.

Kuten muidenkin verisuonistoon vaikuttavien aineiden käytön yhteydessä, voi rintakipukohtauksia (angina pectoris) esiintyä erittäin harvinaisissa tapauksissa Syscor-hoidon alussa. Ota yhteys lääkäriin, jos näin käy.

Syscor-depottabletteja ei määrätä lapsille, koska lääkkeen käytöstä lapsilla ei ole kokemusta.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita, sillä lääkeshoidon vaikutukset tai teho voivat muuttua, jos Syscor-depottabletteja käytetään samanaikaisesti tiettyjen toisten lääkkeiden kanssa.

Seuraavia lääkkeitä ei saa käyttää yhdessä Syscor-depottablettien kanssa:

- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- nefatsodoni (masennuslääke)
- tietyt sieniläkkeet (esim. ketokonatsoli)
- tietyt HIV-läkkeet (esim. ritonaviiri)
- tietyt antibiootit (esim. erytromysiini)
- tietyt epilepsialäkkeet (esim. fenytoiini, karbamatsepiini tai fenobarbitaali).

Läkkeet, joiden samanaikainen käyttö vaatii erityistä huolellisuutta, tavallista tarkempaa seurantaakin sekä mahdollisesti jommankumman lääkkeen annoksen muuttamista:

- kinupristiini/dalfopristiini (antibiootteja)
- fluoksetiini (masennuslääke)
- natriumvalproaatti (epilepsialääke)
- simetidiini (mahahaavalääke)
- kinidiini (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettävä lääke)
- verenpainetta alentavat lääkkeet (esim. diureetit, beetasalpaajat, ACE:n estäjät, angiotensiini-II-reseptorin salpaajat, muut kalsiuminestäjät, alfa-adrenergisten reseptorien salpaajat, PDE-5:n estäjät, alfametytylidopa).

### **Syscor-depottablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Syscor-depottablettien ja ruoan välillä on havaittu yhteisvaikutus, jonka seurauksena lääkeaineen huippupitoisuus veressä suurenee. Samalla lääkeaineen kokonaismäärää veressä annosten välisenä aikana kuitenkin pienenee. Tabletit tulisi sen vuoksi ottaa tyhjään mahaan, mieluiten aamulla ennen aamiaista. Syscor-depottabletit niellään kokonaisina pienen nestemäärän kera.

Syscor-depottablettien ottaminen samanaikaisesti greippimehun kanssa voi johtaa lääkeaineen pitoisuuksien nousuun veressä ja siten voimistaa lääkkeen vaikutuksia. Sen vuoksi Syscor-hoidon aikana ei saa nauttia greippiä eikä greippimehua.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy aina lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Syscor-depottabletteja ei saa käyttää raskauden aikana. Ota yhteys lääkäriin, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai tulet raskaaksi Syscor-hoidon aikana.

Syscor-depottabletteja ei pidä käyttää imetyksen aikana, koska vaikuttava aine, nisoldipiini, saattaa erittyä äidinmaitoon. Ota yhteys lääkäriin, jos käytät Syscor-depottabletteja ja haluaisit imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Joissakin tapauksissa Syscor-depottabletit voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka voivat heikentää reaktiokykyä liikenteessä tai koneita käytettäessä. Tämä korostuu etenkin hoidon alussa, lääkeannosta suurennettaessa ja alkoholin käytön yhteydessä.

### **Tärkeää tietoa Syscor-depottablettien sisältämistä aineista**

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia (katso kohta 6. Mitä Syscor-tabletit sisältävät). Jos sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### 3. MITEN SYSCOR-DEPOTTABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Käytä Syscor-depottabletteja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt, sillä hän on määrännyt juuri sinulle yksilöllisesti sopivan annostuksen. Tarkista lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, mikäli olet epävarma.

*Verenpaineen hoidossa* tavanomainen alkuannos on yksi Syscor 10 mg:n depottabletti kerran vuorokaudessa. Tarvittaessa lääkäri nostaa annosta asteittain. Maksimiannos on 40 mg kerran vuorokaudessa.

*Sydänlihaksen hapenpuutteesta johtuvien rintakipujen (angina pectoris) hoidossa* tavanomainen annos on 20 - 40 mg kerran vuorokaudessa. Lääkäri aloittaa yleensä sopivan annoksen hakemisen annostuksella yksi Syscor 20 mg:n depottabletti kerran vuorokaudessa.

Syscor-depottabletit niellään kokonaisina pienen nestemäärän kera. Depottabletit tulisi ottaa säännöllisesti noin 24 tunnin välein, mieluiten aamulla ennen aamiaista. On tärkeää, että depottabletit niellään kokonaisina. Jos depottabletit purraa rikki tai muuten rikotaan, niiden rakenne vaurioituu ja 24 tunnin teho häviää. Greippiä tai greippimehua ei saa nauttia Syscor-hoidon aikana.

Jos lääkkeen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai heikko, ota yhteyttä lääkäriin.

#### **Jos olet ottanut enemmän Syscor-depottabletteja kuin sinun pitäisi**

Seuraavia oireita voi esiintyä yliannostuksen yhteydessä: verenpaineen lasku, sokki, sydämen rytmihäiriöitä.

Yliannostus- ja myrkytystapauksissa on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin, lähimpään päivystyspoliklinikkaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh.: 09-471 977).

#### **Jos unohtat ottaa Syscor-annoksesi**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Syscor-depottablettien käytön**

Hoitava lääkäri päättää hoidon kestoajan.

Syscor-tablettihoito tulisi lopettaa asteittain, etenkin suuria annoksia käytettäessä. Hoitoa ei saa lopettaa omin päin, vaan lääkäri antaa tarvittavat ohjeet hoidon lopettamista varten.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Syscor-depottabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

*Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 100:sta, mutta harvemmalla kuin yhdellä 10:stä):*

- turvotus, verisuonten laajeneminen (voi esim. aiheuttaa kasvojen punoitusta)
- päänsärky, huimaus
- sydämentykytys

*Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 1 000:sta, mutta harvemmalla kuin yhdellä 100:sta):*

- rintakipu (jos rintakipu on angina pectoris -tyyppistä, ota heti yhteyttä hoitavaan lääkäriin)
- poikkeavuudet sydänsähkökäyrässä (EKG:ssä)
- takykardia, eli sydämen tiheälyöntisyys
- allergiset reaktiot, ihottuma
- suolisto- ja vatsakivut, ummetus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, mahan ja ohutsuolen tulehdus

- lihasheikkous
- uneliaisuus, tuntoharhat (pistely, kuumotus) tai muut tuntoaistimusten muutokset
- näköhäiriöt
- virtsanerityksen lisääntyminen
- ahdistuneisuus, unihäiriöt, masennus
- nenän tukkoisuus
- erektiohäiriöt
- huonovointisuus (yleinen sairaudentunne).

*Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta, mutta harvemalla kuin yhdellä 1 000:sta):*

- tavallisesta poikkeavat unet, kiihtyneisyys
- migreeni, pyörrytys, vapina
- silmäkipu
- tinnitus, eli korvien soiminen
- verenpaineen liiallinen lasku
- nenäverenvuoto, hengenahdistus
- suun kuivuminen, ikenen liikakasvu
- maksa-arvojen ohimenevät muutokset (laboratoriokokeissa)
- nivelkivut, lihaskivut.

*Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät harvemalla kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta):*

- vakava, ns. anafylaktinen allerginen reaktio (kohdistuu koko elimistöön)
- allerginen turvotus/kohtauksittain ilmenevä paikallinen ihoturvotus (myös kurkunpää voi turvota).

Jos saat vakavan allergisen reaktion, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

## 5. SYSCOR-DEPOTTABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Vaikka Syscor-depottablettien kalvopäällyste suojaa valolle herkkää nisoldipiinia valon vaikutukselta, säilytä tabletit alkuperäispakkauksessa käyttöön saakka.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekkihenkilökunnalta käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Syscor-depottabletit sisältävät

#### Syscor 10 mg depottabletti

- Vaikuttava aine on nisoldipiini, jota jokainen tabletti sisältää 10 mg.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (122 mg), krospovidoni, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, natriumlauryylisulfaatti, povidoni 25, hydroksipropyyliselluloosa (matala viskositeetti), hydroksipropyyliselluloosa (keskiviskositeetti), hypromelloosi, makrogoli 4000, keltainen rautaoksidi (E 172), titaanidioksidi (E 171).

#### Syscor 20 mg depottabletti

- Vaikuttava aine on nisoldipiini, jota jokainen tabletti sisältää 20 mg.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (111 mg), krospovidoni, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, natriumlauryylisulfaatti, povidoni 25, hydroksipropyyliselluloosa (matala viskositeetti), hydroksipropyyliselluloosa

(keskiviskositeetti), hypromelloosi, makrogoli 4000, keltainen rautaoksidi (E 172), titaanidioksidi (E 171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja ja pakkauskoot**

#### Syscor 10 mg depottabletti:

Vaaleankeltainen, pyöreä, kalvopäällystetty, pitkävaikutteinen depottabletti, jossa merkinnät "NIS 10" ja ns. Bayer-risti.  
28 ja 98 tablettia, läpipainopakkaus (kalenteripakkaus).

#### Syscor 20 mg depottabletti:

Harmaankeltainen, pyöreä, kalvopäällystetty, pitkävaikutteinen depottabletti, jossa merkinnät "NIS 20" ja ns. Bayer-risti.  
28 ja 98 tablettia, läpipainopakkaus (kalenteripakkaus).

### **Myyntiluvan haltija**

Bayer Schering Pharma AG, 13342 Berlin, Saksa.

### **Valmistaja**

Bayer Schering Pharma AG, Valmistuspaikka: D-51368 Leverkusen, Saksa.

### **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

Bayer Oy, Bayer Schering Pharma

PL 73

02151 Espoo

Puh: 020 785 21

Fax: 020 785 8211

**Tämä pakkausseloste on tarkastettu viimeksi**

**12.8.2009**

## PAKKAUSSELOSTE

### SYSCOR 5 mg ja 10 mg kalvopäällysteiset tabletit nisoldipiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

**Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Syscor-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Syscor-tabletteja
3. Miten Syscor-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Syscor-tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### **1. MITÄ SYSCOR-TABLETIT OVAT JA MIHIN NITÄ KÄYTETÄÄN**

Syscor-tablettien vaikuttava aine, nisoldipiini, on kalsiuminestäjä, joka vähentää kalsiumionien virtausta tietyissä soluissa. Nisoldipiini laajentaa sekä sydänverisuonia että ääreisverisuonia. Se vähentää sydänlihaksen hapenpuutteesta johtuvien rintakipukohtausten (angina pectoris) tiheyttä ja voimakkuutta.

Syscor-tabletteja käytetään sepelvaltimotaudista johtuvien rintakipujen (stabiili angina pectoris) hoitoon.

#### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT SYSCOR-TABLETTEJA**

**Älä käytä Syscor-tabletteja, jos**

- olet allerginen (yliherkkä) nisoldipiinille tai jollekin muulle tablettien ainesosalle.
- sinulla on (verenkierröllinen) sokkitila.
- olet raskaana tai imetät.
- olet sairastanut sydäninfarktin ja siitä on 4 viikkoa tai vähemmän.
- sinulla on sepelvaltimotauti, johon liittyy jatkuvia rintakipuja.

**Ole erityisen varovainen Syscor-tablettien suhteen**

Kerro hoitavalle lääkärillesi ennen Syscor-hoidon aloittamista, jos sinulla on

- hyvin alhainen verenpaine (systolinen verenpaine alle 90 mmHg),
- vaikea aortan ahtauma,
- sydämen vajaatoiminta,
- heikentynyt sydämen kammioiden toiminta tai
- maksan toiminnanvajausta,

sillä näissä tapauksissa lääkärin on seurattava vointiasi tavallista huolellisemmin hoidon aikana.

Kuten muidenkin verisuonistoon vaikuttavien aineiden käytön yhteydessä, voi rintakipukohtauksia (angina pectoris) esiintyä erittäin harvinaisissa tapauksissa Syscor-hoidon alussa. Ota yhteys lääkäriin, jos näin käy.

Syscor-tabletteja ei määrätä lapsille, koska lääkkeen käytöstä lapsilla ei ole kokemusta.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita, sillä lääkehoidon vaikutukset tai teho voivat muuttua, jos Syscor-tabletteja käytetään samanaikaisesti tiettyjen toisten valmisteiden kanssa.

Seuraavia lääkkeitä ei saa käyttää yhdessä Syscor-tablettien kanssa:

- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- nefatsodoni (masennuslääke)
- tietyt sienilääkkeet (esim. ketokonatsoli)
- tietyt HIV-lääkkeet (esim. ritonaviiri)
- tietyt antibiootit (esim. erytromysiini)
- tietyt epilepsialääkkeet (esim. fenytoiini, karbamatsepiini tai fenobarbitaali).

Lääkkeet, joiden samanaikainen käyttö vaatii erityistä huolellisuutta, tavallista tarkempaa seurantaa sekä mahdollisesti jommankumman lääkkeen annoksen muuttamista:

- kinupristiini/dalfopristiini (antibiootteja)
- fluoksetiini (masennuslääke)
- natriumvalproaatti (epilepsialääke)
- simetidiini (mahahaavalääke)
- verenpainetta alentavat lääkkeet (esim. diureetit, beetasalpaajat, ACE:n estäjät, angiotensiini-II-reseptorin salpaajat, muut kalsiuminestäjät, alfa-adrenergisten reseptorien salpaajat, PDE-5:n estäjät, alfametyylidopa).

### **Syscor-tablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Syscor-tabletit niellään kokonaisina pienen nestemäärän kera mielellään ruokailun yhteydessä. Syscor-tablettien ottaminen samanaikaisesti greippimehun kanssa voi johtaa lääkeaineen pitoisuuksien nousuun veressä ja siten voimistaa lääkkeen vaikutuksia. Sen vuoksi Syscor-hoidon aikana ei saa nauttia greippiä eikä greippimehua.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy aina lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Syscor-tabletteja ei saa käyttää raskauden aikana. Ota yhteys lääkäriin, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai tulet raskaaksi Syscor-hoidon aikana.

Syscor-tabletteja ei pidä käyttää imetyksen aikana, koska vaikuttava aine nisoldipiini saattaa erittyä äidinmaitoon. Keskustele lääkärin kanssa, jos käytät Syscor-tabletteja ja haluaisit imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Joissakin tapauksissa Syscor-tabletit voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka saattavat heikentää reaktiokykyä liikenteessä tai koneita käytettäessä. Tämä korostuu etenkin hoidon alussa, lääkeannosta suurennettaessa ja alkoholin käytön yhteydessä.

### **Tärkeää tietoa Syscor-tablettien sisältämistä aineista**

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia (katso kohta 6. Mitä Syscor-tabletit sisältävät). Jos sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. MITEN SYSCOR-TABLETTEJA KÄYTETÄÄN**

Käytä Syscor-tabletteja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt, sillä hän on määrännyt juuri sinulle yksilöllisesti sopivan annostuksen. Tarkista lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, mikäli olet epävarma.

Tavanomainen annos on yksi Syscor 5 mg:n tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa tai yksi Syscor 10 mg:n tabletti kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa. Tarvittaessa lääkäri voi nostaa annoksen 20 mg:aan kaksi kertaa vuorokaudessa (kaksi Syscor 10 mg:n tablettia kaksi kertaa vuorokaudessa).

Syscor-tabletit niellään kokonaisina pienen nestemäärän kera mielellään ruokailun yhteydessä (esim. aamiaisen tai illallisen yhteydessä). Greippiä tai greippimehua ei saa nauttia Syscor-hoidon aikana.

Jos lääkkeen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai heikko, ota yhteyttä lääkäriin.

### **Jos olet ottanut enemmän Syscor-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Seuraavia oireita voi esiintyä yliannostuksen yhteydessä: voimakas verenpaineen lasku, sokki, sydämen rytmihäiriöitä.

Yliannostus- ja myrkytystapauksissa on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin, lähimpään päivystyspoliklinikkaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977).

### **Jos unohdat ottaa Syscor-annoksesi**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Syscor-tablettien käytön**

Hoitava lääkäri päättää Syscor-hoidon kestoajan.

Syscor-tablettihoito tulisi lopettaa asteittain, etenkin suuria annoksia käytettäessä. Hoitoa ei saa lopettaa omin päin, vaan lääkäri antaa tarvittavat ohjeet hoidon lopettamista varten.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, Syscor-tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

*Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 100:sta, mutta harvemmalla kuin yhdellä 10:stä):*

- turvotus, verisuonten laajeneminen (voi esim. aiheuttaa kasvojen punoitusta)
- päänsärky, huimaus
- sydämentykytys

*Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 1 000:sta, mutta harvemmalla kuin yhdellä 100:sta):*

- rintakipu (jos rintakipu on angina pectoris -tyyppistä, ota heti yhteyttä hoitavaan lääkäriin)
- poikkeavuudet sydänsähkökäyrässä (EKG:ssä)
- takykardia, eli sydämen tiheälyöntisyys
- allergiset reaktiot, ihottuma
- suolisto- ja vatsakivut, ummetus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, mahan ja ohutsuolen tulehdus
- lihaskrampit
- uneliaisuus, tuntoharhat (pistely, kuumotus) tai muut tuntoaistimusten muutokset
- näköhäiriöt
- virtsanerityksen lisääntyminen
- ahdistuneisuus, unihäiriöt, masennus
- nenän tukkoisuus
- erektiohäiriöt
- huonovointisuus (yleinen sairaudentunne).

*Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta, mutta harvemmalla kuin yhdellä 1 000:sta):*

- tavallisesta poikkeavat unet, kiihtyneisyys
- migreeni, pyöritys, vapina
- silmäkipu
- tinnitus, eli korvien soiminen

- verenpaineen liiallinen lasku
- nenäverenvuoto, hengenahdistus
- suun kuivuminen, ikenen liikakasvu
- maksa-arvojen ohimenevät muutokset (laboratoriokokeissa)
- nivelkivut, lihaskivut.

*Hyvin harvinaiset hättävähäikutukset (esiintyvät harvemmallä kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta):*

- vakava, ns. anafylaktinen allerginen reaktio (kohdistuu koko elimistöön)
- allerginen turvotus/kohtauksittain ilmenevä paikallinen ihoturvotus (myös kurkunpää voi turvota).

Jos saat vakavan allergisen reaktion, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan.

Jos havaitset sellaisia hättävähäikutuksia, joita ei ole tässä pakkauselosteessa mainittu, tai kokemasi hättävähäikutus on vakava, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle.

## 5. SYSCOR-TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Syscor-tablettien vaikuttava aine nisoldipiini on herkkä valolle. Tabletit on suojattava valon vaikutukselta ja siksi tabletit tulisi poistaa alkuperäispakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy apteekkihenkilökunnalta käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Syscor-tabletit sisältävät

#### Syscor 5 mg tabletti

- Vaikuttava aine on nisoldipiini, jota jokainen tabletti sisältää 5 mg.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti (40 mg), povidoni, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli 4000, titaanidioksidi (E 171), punainen rautaoksidi (E 172).

#### Syscor 10 mg tabletti

- Vaikuttava aine on nisoldipiini, jota jokainen tabletti sisältää 10 mg.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti (30 mg), povidoni, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli 4000, titaanidioksidi (E 171), punainen rautaoksidi (E 172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

#### Syscor 5 mg tabletti:

Punaruskea, pyöreä, kalvopäällystetty tabletti, jossa merkintä "N 5".  
98 tablettia, läpipainopakkaus.

#### Syscor 10 mg tabletti:

Punaruskea, pyöreä, kalvopäällystetty tabletti, jossa merkintä "N 10".  
98 tablettia, läpipainopakkaus.

### Myyntiluvan haltija

Bayer Schering Pharma AG, 13342 Berlin, Saksa.

### Valmistaja

Bayer Schering Pharma AG, Valmistuspaikka: D-51368 Leverkusen, Saksa.

**Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

Bayer Oy, Bayer Schering Pharma

PL 73

02151 Espoo

Puh: 020 785 21

Fax: 020 785 8211

**Tämä pakkausseloste on tarkastettu viimeksi**

**12.8.2009**