

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

SYSCOR 10 MG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Nisoldipino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es SYSCOR 10 y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar SYSCOR 10
3. Cómo tomar SYSCOR 10
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SYSCOR 10
6. Información adicional

1. Qué es SYSCOR 10 y para qué se utiliza

SYSCOR 10 pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas del calcio, empleados para tratar la angina de pecho y la presión arterial elevada.

SYSCOR 10 está indicado en el tratamiento de la angina de pecho crónica estable o de la presión arterial elevada (hipertensión). Aunque puede que usted no presente síntomas debidos a la presión arterial alta y no sentirse mal, es muy importante que tome sus comprimidos ya que si dicha presión arterial elevada no es tratada, puede ocasionar otros problemas a largo plazo, tales como enfermedad cardíaca o cerebral.

2. Antes de tomar SYSCOR 10

No tome SYSCOR 10:

- Si es alérgico (hipersensible) al nisoldipino o a cualquiera de los demás componentes de SYSCOR 10.
- En caso de shock.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si ha sufrido un infarto de miocardio en las últimas 4 semanas.
- Si padece angina de pecho inestable.
- Si está siendo tratado también regularmente con fenitoína, carbamazepina o fenobarbitona (para la epilepsia); rifampicina (para la tuberculosis); ketoconazol, itraconazol o fluconazol (para infecciones fúngicas); eritromicina (un antibiótico); ritonavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir (medicamentos antirretrovirales); ya que pueden alterar el efecto del nisoldipino. Si no está seguro, consulte a su médico.

SYSCOR 10 no se debe administrar a niños.

Tenga especial cuidado con SYSCOR 10:

- Si padece problemas de hígado.
- Si padece angina de pecho.
- Si padece insuficiencia cardíaca, especialmente si está tomando algún beta-bloqueante.
- Si tiene presión arterial baja (hipotensión), comuníquese a su médico quién decidirá si es necesario cambiar su tratamiento.
- Si está tomando eritromicina (antibiótico); ácido valproico (para la epilepsia); fenobarbitona (para la epilepsia); carbamazepina (para la epilepsia y dolor); el fármaco quinidina para el corazón u otros fármacos para tratar la presión arterial alta (hipertensión).
- Si está tomando cimetidina para tratar las úlceras de estómago, informe a su médico ya que podría desear cambiar su tratamiento.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con SYSCOR 10; en estos casos, su médico deberá ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Esto es especialmente importante en el caso de tomar:

- Antiepilépticos, como fenitoína, fenobarbital o carbamazepina; ácido valproico
- Medicamentos inmunosupresores, como tacrolimus;
- Antibióticos, como rifampicina, eritromicina, quinupristina o dalfopristina;
- Antidepresivos, como fluoxetina;
- Antimicóticos, como ketoconazol, itraconazol o fluconazol;
- Medicamentos antirretrovirales, como indinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir, nelfinavir, delarvidine;
- Cimetidina;

Nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin recomendación de su médico, dado que algunas combinaciones deben evitarse.

Toma de SYSCOR 10 con los alimentos y bebidas:

No tome zumo de pomelo durante el tratamiento con este fármaco, ya que podría interrumpir la correcta actuación de sus comprimidos.

Después de tomar zumo de pomelo deben pasar como mínimo 4 días antes de empezar el tratamiento con SYSCOR 10.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No tome este medicamento si está embarazada. Consulte a su médico si está siendo tratada con SYSCOR 10 y usted piensa que está embarazada o planifica estarlo.

No tome este medicamento si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Al igual que con otros antihipertensivos, se pueden alterar la capacidad para conducir vehículos o usar maquinaria, sobretudo al inicio del tratamiento, al cambiar de medicación y en combinación con alcohol.

Información importante sobre algunos de los componentes de SYSCOR 10:

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar SYSCOR 10

Siga exactamente las instrucciones de administración de SYSCOR 10 indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es de un comprimido (10 mg) dos veces al día.

Recuerde tomar su medicamento.

Forma de uso y vía de administración

Su médico le habrá indicado cuántos comprimidos debe tomar y cuándo tomarlos. La dosificación del comprimido que usted toma y la duración del tratamiento dependerán de las afecciones que esté padeciendo. Intente tomar SYSCOR 10 a la misma hora todos los días, preferiblemente en el desayuno y en la cena.

Trague el comprimido entero con un poco de líquido.

Siga muy cuidadosamente las instrucciones sobre cómo tomar el medicamento y pregunte a su médico si no está seguro de algún aspecto.

Si toma más SYSCOR 10 del que debiera:

Si usted toma una dosis superior a la normal, o en caso de sobredosis, consulte inmediatamente con su médico y, si es posible, lleve los comprimidos consigo. Tomar una dosis superior a la correcta puede producir que la presión arterial sea demasiado baja y los latidos cardíacos irregulares.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 5620420.

Si olvidó tomar SYSCOR 10:

Si usted olvida tomar su comprimido de SYSCOR 10, tome su dosis normal tan pronto como se acuerde, a menos que sea el momento de tomar la dosis siguiente y continúe como siempre al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con SYSCOR 10

No suspenda el tratamiento con SYSCOR 10 antes de que su médico se lo diga. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, SYSCOR 10 puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estas reacciones se producen particularmente cuando se toma SYSCOR 10 por primera vez y desaparecen con el tiempo.

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar entre 1 de cada 10 y 1 de cada 100 personas)

-Dolor de cabeza, mareo, palpitaciones, edema (hinchazón), vasodilatación.

Efectos adversos poco frecuentes

(pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas)

Reacciones alérgicas, erupción cutánea, ansiedad, trastornos del sueño, depresión, somnolencia, parestesia (sensación de hormigueo), sensación de hormigueo o quemazón en las piernas, trastornos de la visión, dolor torácico, resultados anormales del electrocardiograma, pulsaciones rápidas, congestión nasal, dolor gastrointestinal y abdominal, estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, gastroenteritis, miastenia (debilidad muscular), poliuria (aumento de la emisión de orina), disfunción eréctil, malestar.

Efectos adversos raros

(pueden afectar entre 1 de cada 1.000 y 1 de cada 10.000 personas)

Sueños anormales, agitación, migraña, vértigo, temblores, dolor ocular, zumbidos en el oído, presión arterial baja, sangrado nasal, dificultad para respirar, boca seca, hiperplasia gingival (alteración de las encías), alteraciones de las enzimas hepáticas, artralgia (dolor de las articulaciones), mialgia (dolor muscular).

También se han comunicado otras posibles reacciones adversas:

Reacción alérgica generalizada grave; hinchazón generalizado (edema alérgico / angioedema) incluido hinchazón de la laringe, que puede poner en peligro la vida del paciente.

En un pequeño número de pacientes, se puede presentar dolor en el pecho después de iniciar la terapia con SYSCOR 10; si esto sucede, consulte inmediatamente con su médico.

No se alarme por esta lista de reacciones adversas, ya que, puede que no aparezca ninguna de ellas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de SYSCOR 10

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice SYSCOR 10 después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. Extraer los comprimidos del blíster solamente cuando los vaya a tomar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de SYSCOR 10

El principio activo es nisoldipino (D.C.I.). Cada comprimido contiene 10 mg de nisoldipino.

Los demás componentes son: Almidón de maíz, celulosa microcristalina, lactosa, povidona, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, hipromelosa, polietilenglicol 4000 (Macrogol 4000), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

SYSCOR 10 se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película y ranurados. Cada envase contiene 30 comprimidos de 10 mg.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemania

ó

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>