GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Syscor® 5 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Nisoldipin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Syscor® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Syscor® beachten?
3. Wie ist Syscor® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Syscor® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SYSCOR® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Syscor® ist ein Arzneimittel zur Behandlung der chronisch stabilen Angina pectoris (Belastungsangina) und des Bluthochdrucks. Syscor® enthält als Wirkstoff den Calciumantagonisten Nisoldipin, also eine Substanz, die den Calciumioneneinstrom in die Herzmuskelzellen und die glatten Gefäßmuskelzellen hemmt. Es verringert die schmerzhaften Anfälle von Angina pectoris durch Erweiterung und Krampflösung der Herzkranzgefäße sowie durch Senkung des Sauerstoffbedarfs des Herzmuskels. Weiters senkt es den erhöhten Blutdruck durch Erweiterung der Blutgefäße. Die Wirkung tritt nach Einnahme einer Einzeldosis innerhalb einer Stunde ein und hält bis zu 24 Stunden an.

Syscor® wird angewendet:

1. Zur Behandlung der Belastungsangina (chronisch stabilen Angina pectoris), d.h. Herzschmerzen treten bei körperlicher Belastung auf.
2. Zur Behandlung des Bluthochdrucks.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SYSCOR® BEACHTEN?

Syscor® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nisoldipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- im Falle eines Herz-Kreislauf-Schocks
- im Falle einer instabilen Angina pectoris
- während der Schwangerschaft und Stillperiode
- im Falle eines Herzinfarktes (und mindestens 4 Wochen danach)
- bei gleichzeitiger dauerhafter Anwendung von Rifampicin (Wirkstoff gegen Tuberkulose) sowie Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital (Wirkstoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Epilepsie);

- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Antibiotika wie z.B. Erythromycin, Ritonavir (Wirkstoff zur Behandlung von Viruserkrankungen) und Nefazodon (Antidepressivum);
- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (sogenannte Azol Anti-Mykotika) wie z.B. Ketoconazol, Fluconazol oder Itraconazol.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Syscor einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Syscor® ist erforderlich,
bei sehr niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck unter 90 mm Hg) sowie bei schwerer Aortenstenose (Verengung der Aortenklappe) und bei schweren Leberfunktionsstörungen, da die Wirksamkeit von Nisoldipin verstärkt und verlängert werden kann. Falls Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben oder an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden, sollten Sie Syscor® nur unter strenger Kontrolle Ihres Arztes einnehmen.

Vorsicht sollte geboten werden, wenn Syscor® bei Patienten mit Herzmuskelschwäche oder einer eingeschränkten Herzkammerfunktion, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Beta-Blockern, angewendet wird.

Der Wirkstoff dieses Arzneimittels wird über ein spezielles Enzymsystem (Cytochrom P450 3A4) umgewandelt. Substanzen von denen man weiß, dass sie dieses Enzymsystem entweder stark hemmen oder aktivieren, können daher die Wirkung des Wirkstoffes verändern (siehe Abschnitt 2). Solche Substanzen sind z.B.:
- Quinupristin/Dalfopristin
- Fluoxetin
- Valproinsäure
- Cimetidin

Bei einer gleichzeitigen Anwendung mit diesen Substanzen sollte der Blutdruck kontrolliert werden, und, wenn notwendig, wird Ihr Arzt eine Dosisreduktion in Erwägung ziehen.

Kinder sollten nicht mit Nisoldipin behandelt werden, da keine Erfahrungen mit dieser Altersgruppe verfügbar sind.

Erste Anzeichen von Nebenwirkungen sowie der Eintritt oder das Bestehen einer Schwangerschaft sind dem Arzt zu melden.

Die gleichzeitige Einnahme anderer Medikamente ist Ihrem Arzt mitzuteilen, da er dies eventuell bei der Dosierung berücksichtigen muss.
Vom Arzt gegebenenfalls angeordnete Laborkontrollen sind einzuhalten.

Sehr selten können zu Beginn einer Behandlung Angina-pectoris-Anfälle auftreten. In Einzelfällen wurde das Auftreten eines Herzinfarktes beschrieben.

Einnahme von Syscor® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nisoldipin (Wirkstoff in Syscor®) wird unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut. Daher kann die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die dieses System beeinflussen, grundsätzlich zu Wechselwirkungen dieser Arzneimittel mit Nisoldipin führen.

Die Wirkung von Syscor® kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden.

Rifampicin (Rifampin)
Nach Erfahrungen mit dem verwandten Calciumantagonisten Nifedipin ist zu erwarten, dass Rifampicin (Tuberkulosemittel) den Abbau von Nisoldipin beschleunigt. Dadurch könnte die Wirksamkeit von Nisoldipin abgeschwächt werden, wenn es gleichzeitig mit Rifampicin angewendet wird. Daher sollte Nisoldipin nicht gleichzeitig mit Rifampicin angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von Syscor® beachten?“).

Eine dauernde, gleichzeitige Einnahme von **Phenytoin** beschleunigt den Abbau von Nisoldipin. Daher dürfen Phenytoin und Nisoldipin nicht gleichzeitig gegeben werden.

Nach Erfahrungen mit Nimodipin – einem Wirkstoff aus der gleichen Wirkstoffklasse wie Nisoldipin – können Wechselwirkungen (Abschwächung der Wirkung von Syscor®) mit **Carbamazepin**, **Phenobarbital** (Wirkstoffe zur Behandlung der Epilepsie) nicht ausgeschlossen werden.

Makrolid - Antibiotika (z.B. Erythromycin)
Die Möglichkeit für Wechselwirkungen kann gegenwärtig nicht ausgeschlossen werden. Deshalb dürfen bestimmte Antibiotika nicht gemeinsam mit Nisoldipin angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von Syscor® beachten?“).

Anti-HIV Protease Hemmer (z.B. Ritonavir)
Eine mögliche Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung kann auch durch die gleichzeitige Einnahme von Syscor® und Wirkstoffen zur Behandlung von Viruserkrankungen (z.B. Ritonavir) eintreten (siehe 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von Syscor® beachten?“).

Azol Anti-Mykotika (z.B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol)

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Syscor® und Arzneimitteln zur Behandlung von Pilzinfektionen vom Azol - Typ wie z.B. Ketoconazol wurde eine verstärkte Blutdrucksenkung und Erhöhung der Herzfrequenz beobachtet. Itraconazol und Fluconazol gehören zur gleichen Klasse wie Ketoconazol, so dass gleiche hemmende Effekte am Cytochrom P450 3A4-System erwartet werden können.

Auf Grund der Ausprägung dieser Wechselwirkungen wird eine Dosisreduktion von Nisoldipin als nicht sinnvoll erachtet (siehe Abschnitt 2 „Syscor® darf nicht eingenommen werden“).

Bei der gleichzeitigen Anwendung der folgenden Substanzen sollte der Blutdruck überwacht werden, und, wenn notwendig, eine Reduktion der Dosis in Erwägung gezogen werden.

Nefazodon

Die gleichzeitige Anwendung des Antidepressivums Nefazodon könnte zu einer Erhöhung der Blutspiegel von Nisoldipin führen.

Fluoxetin

Nach Erfahrungen mit Nimodipin – einem Wirkstoff aus der gleichen Wirkstoffklasse wie Nisoldipin - können Wechselwirkungen mit **Fluoxetin** (Antidepressivum) nicht ausgeschlossen werden.

Quinupristin/Dalfopristin

Quinupristin, Dalfopristin (Antibiotika) können den Nisoldipin - Spiegel im Blut erhöhen und damit die blutdrucksenkende Wirkung verstärken.

Valproinsäure

Nach Erfahrungen mit Nimodipin – einem Wirkstoff aus der gleichen Wirkstoffklasse wie Nisoldipin - können Wechselwirkungen mit **Valproinsäure** (Wirkstoff zur Behandlung der Epilepsie) nicht ausgeschlossen werden. Es kann zu einer Wirkungsverstärkung von Syscor® kommen.

Cimetidin

Bei gleichzeitiger Einnahme von Syscor® und Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magen- und Darmgeschwüren) kann es zu einer verstärkten Wirkung von Syscor® kommen. Die Behandlung von Patienten, die Cimetidin einnehmen, sollte daher mit der niedrigsten Dosierung von Syscor® begonnen und sorgfältig überwacht werden.

Wirkungen von Syscor® auf andere Substanzen:

Blutdrucksenkende Substanzen

Syscor® kann die blutdrucksenkende Wirkung von gleichzeitig angewendeten blutdrucksenkenden Arzneimitteln erhöhen, wie z.B.:

- Entwässerungsmittel (Diuretika)
- β-Blocker
- ACE-Hemmer
- Angiotensin 1 (AT1) Rezeptorantagonisten
- andere Kalziumantagonisten
- α-Adrenolytika
- PDE-5-Hemmer
- α-Methyldopa

Wenn Nisoldipin gleichzeitig mit Beta-Blockern verabreicht wird, sollten die Patienten sorgfältig überwacht werden, da in Einzelfällen Zeichen von Herzerkrankungen auftreten können.

Anwendung von Syscor® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Eine gleichzeitige Einnahme von Grapefruitsaft kann die blutdrucksenkende Wirkung von Nisoldipin verstärken.
Der Konsum von Grapefruit/-Saft sollte daher spätestens 4 Tage vor Beginn der Therapie mit Syscor® eingestellt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie dürfen Syscor® während der gesamten Schwangerschaft nicht einnehmen, da tierexperimentelle Studien Hinweise auf Missbildungen ergeben haben.

Stillzeit

Syscor® darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da Nisoldipin (Wirkstoff in Syscor®) in die Muttermilch übergehen kann. Da keine Daten über mögliche Auswirkungen auf den Säugling vorliegen, sollten Sie abstillen, wenn eine Behandlung mit Syscor® notwendig ist.

Künstliche Befruchtung

In Einzelfällen wurde berichtet, dass Nisoldipin zu Beeinträchtigungen der Spermienfunktion beim Mann führen könnte. Bei Männern, bei denen wiederholte künstliche Befruchtungen erfolglos blieben und wenn keine andere Erklärung dafür gefunden werden konnte, sollte Nisoldipin als mögliche Ursache dafür in Betracht gezogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Zu Behandlungsbeginn und bei einem Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Syscor® enthält Lactose-Monohydrat
Jede Filmtablette enthält 40 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Syscor® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST SYSCOR® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Die Behandlung soll möglichst individuell nach dem Schweregrad der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten durchgeführt werden.
Zur individuellen Anpassung der Dosis stehen Ihnen Syscor® 5 mg – Filmtabletten und Syscor® 10 mg - Filmtabletten zur Verfügung.

1. Bei chronisch stabiler Angina pectoris (Belastungsangina)	2x täglich 5-10 mg Nisoldipin (2x 1-2 Filmtabletten)
2. bei Bluthochdruck	2x täglich 5-10 mg Nisoldipin (2x 1-2 Filmtabletten)

Falls höhere Dosierungen notwendig sind, ist eine stufenweise Erhöhung der Tagesdosis auf 2x 20 mg Nisoldipin (2x 4 Filmtabletten), entsprechend den individuellen Erfordernissen, möglich.

Die gleichzeitige Einnahme anderer Medikamente ist dem Arzt mitzuteilen, da er dies eventuell bei der Dosierung berücksichtigen muss und gegebenenfalls Syscor® nicht angewendet werden darf.

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung muss die Behandlung mit der niedrigsten Dosierung (d.h. 1x 5-10 mg Nisoldipin/Tag) begonnen werden und der Patient sorgfältig überwacht werden, da die Wirkungen des Arzneimittels verstärkt und verlängert sein können.

Bei Patienten mit Leberzirrhose ist eine Dosisreduzierung erforderlich.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung notwendig.

Syscor® wird bei Patienten über 65 Jahren generell gut vertragen, aber es kann ratsam sein, die Dosis vorsichtiger einzustellen. Die Behandlung sollte mit der niedrigsten Dosierung begonnen werden.

Art der Anwendung
Die Filmtabletten werden im Ganzen zu den Mahlzeiten (vorzugsweise beim Frühstück und bei Bedarf zusätzlich zum Abendessen) mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Die Einnahme darf jedoch nicht zusammen mit Grapefruitsaft erfolgen, da dies eine verstärkte Wirkung des Arzneimittels zur Folge haben kann (siehe Abschnitt 2 „Bei Einnahme von Syscor® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Der lichtempfindliche Wirkstoff von Syscor® ist innerhalb der Verpackung lichtgeschützt; deshalb wird geraten, die Tabletten erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Packung zu nehmen.

Dauer der Anwendung
Es gibt keine Beschränkung für die Dauer der Anwendung. Über die Dauer der Einnahme im Einzelnen entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.
Syscor® muss schrittweise abgesetzt werden, besonders wenn hohe Dosierungen eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Syscor® eingenommen haben, als Sie sollten:
Wenn Sie eine größere Menge Syscor® eingenommen haben, als Sie sollten oder wenn Kinder das Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort einen Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Symptome können Blutdruckabfall, Schock und Herzrhythmusstörungen (Tachykardie, Bradykardie) beinhalten. Die Behandlung erfolgt symptomorientiert.
Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Syscor® vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis von Syscor® vergessen haben einzunehmen, können Sie diese sobald Sie daran denken einnehmen, es sei denn es wäre schon Zeit für die nächste Dosis. In diesem Fall setzen Sie die Einnahme wie verordnet fort. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um die vergessene auszugleichen.

Falls Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Syscor® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Klinische Beschreibung	**häufig** weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten	**gelegentlich** weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	**selten** weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten	**Sehr selten** weniger als 1 von 10.000 Behandelten; einschließlich Einzelfälle
Erkrankungen des Immunsystems				
Akute Überempfindlichkeits-reaktionen		allergische Reaktionen Hautausschlag		anaphylaktische/ anaphylaktoide Reaktion allergische Einlagerungen von Flüssigkeit im Gewebe/ schmerzende, akut auftretende, Schwellungen der Haut oder Schleimhaut (inkl. des Kehlkopfes*).
Psychiatrische Erkrankungen				
Verhaltenstörungen und Schlafstörungen		Angstreaktionen Schlafstörungen Depression	abnorme Träume Ruhelosigkeit	

Klinische Beschreibung	häufig weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten	gelegentlich weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	selten weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten	Sehr selten weniger als 1 von 10.000 Behandelten; einschließlich Einzelfälle
Erkrankungen des Nervensystems				
Unspezifische Symptome der Gehirngefäße	Kopfschmerzen		Migräne Schwindel	
Unspezifische neurologische Symptome	Verwirrtheit	Benommenheit mit abnormer Schläfrigkeit	Zittern	
Unspezifische, sich ändernde, periphere Empfindung		Sensibilitäts-/ Empfindungsstörung		
Augenerkrankungen				
Unspezifische Augenerkrankungen		Sehstörungen	Augenschmerzen	
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths				
Unspezifische Ohrenerkrankungen			Tinnitus (Ohrgeräusche)	
Herzerkrankungen				
Unspezifische Symptome		Brustschmerzen Veränderungen im EKG		
Unspezifische Störungen der regelmäßigen Herzschlagfolge	Herzklopfen	Herzrhythmusstörung mit zu schnellem Herzschlag		
Gefäßerkrankungen				
Unspezifische Symptome die Blutgefäße betreffend	Flüssigkeits-ansammlungen in Geweben (Ödeme) Erweiterung der Blutgefäße		niedriger Blutdruck	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums				
Obere Atemwege Symptome		Nasenverstopfung	Nasenbluten Atemnot	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts				
Magen-Darm Symptome		Magen-Darm- und Bauchschmerzen Verstopfung Durchfall Übelkeit Erbrechen Magen-Darmentzündungen	Trockener Mund Zahnfleischver-änderungen	
Leber- und Gallenerkrankungen				
Leichte bis moderate Reaktionen der Leber			vorübergehende Erhöhung der	

Klinische Beschreibung	häufig weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten	gelegentlich weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	selten weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten	Sehr selten weniger als 1 von 10.000 Behandelten; einschließlich Einzelfälle
			Leberenzyme	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen				
Unspezifische Gelenks- und Muskelerkrankungen		Muskelschwäche	Gelenksschmerzen Muskelschmerzen	
Erkrankungen der Nieren und Harnwege				
Harnbeschwerden		erhöhte Harnausscheidung		
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse				
Sexuelle Funktionsstörung		Erektionsstörung		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort				
Generelles Gefühl des Krankseins		Krankheitsgefühl		

* = kann einen lebensbedrohlichen Zustand zur Folge haben

Meldungen von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe folgende Details). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. WIE IST SYSCOR® AUFZUBEWAHREN?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Syscor® enthält
Der Wirkstoff ist Nisoldipin. 1 Filmtablette enthält 5 mg Nisoldipin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Povidon, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisenoxid, rot (E 172).

Wie Syscor® aussieht und Inhalt der Packung

Rot-braune, runde Filmtabletten. Eine Seite ist bedruckt mit N 5.
Polypropylen Blisterpackungen (rot opak), versiegelt mit Aluminium-Hartfolie zu 28 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer
Bayer Austria, 1160 Wien

Hersteller
Bayer AG, 51368 Leverkusen, Deutschland

bzw.

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Garbagnate, Italien

Z. Nr.: 1-18701

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung:

Behandlung einer Überdosierung beim Menschen

Allgemeine Maßnahmen bei einer Überdosierung mit Nisoldipin sind Magenspülung in Verbindung mit Aktivkohle und Unterstützung der Vitalfunktionen (Sauerstoffgabe, eventuell künstliche Beatmung, Substitution von Volumen).
Herzrhythmusstörungen, vor allem Bradykardie, können symptomatisch mit ß-Sympathomimetika behandelt werden. Wenn diese Störungen eine Gefahr für den Patienten darstellen, kann eine zeitweilige Schrittmachertherapie nötig sein.

Blutdruckabfall, verursacht durch kardiogenen Schock und arterieller Vasodilatation, kann mit Calcium, 10 - 20 ml einer 10%igen Calciumglukonatlösung langsam intravenös gegeben und, falls nötig, wiederholt, behandelt werden. Dadurch kann der Serum-Calcium-Spiegel auf einen normal hohen bis leicht erhöhten Serumspiegel angehoben werden. Wenn dies nicht ausreicht, könnten vasokonstriktorische Sympathomimetika wie Dopamin oder Noradrenalin zusätzlich gegeben werden. Die Dosierung dieser Substanzen wird durch die hervorgerufene Wirkung bestimmt.

Syscor® ist nicht dialysierbar (Proteinbindung über 99%).

Die extrakorporale Giftelimination durch Hämoperfusion oder Plasmapherese ist wahrscheinlich nicht sinnvoll, da das Verteilungsvolumen von Nisoldipin für einen 70 kg schweren Erwachsenen ungefähr 300 Liter beträgt.