

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Escor 8 mg, depotkapseli, kova nilvadipiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Escor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Escor-valmistetta
3. Miten Escor-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Escor-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Escor on ja mihin sitä käytetään

Escorin vaikuttava aine on nilvadipiini.

Escor on verisuonia laajentava lääke, joka kuuluu ns. kalsiumkanavansalpaajien ryhmään. Sitä käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Escor-valmistetta

Älä ota Escor-valmistetta

- jos olet allerginen nilvadipiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle, ks. kohta 6.
- jos sinulla on verenkiertoperäinen sokki, johon liittyy hyvin matala verenpaine tai hidas syke
- jos sinulla on vaikea aortta-ahtauma
- jos sinulla on aivoverenvuoto
- jos sinulla on aivohalvaukseen liittyvä kohonnut kallonsisäinen paine.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Escor-valmistetta, jos sinulla on:

- vaikea maksan vajaatoiminta (esim. maksakirroosi)
- vaikea munuaisten vajaatoiminta
- ollut äskettäin äkillinen sydäninfarkti
- herkästi ilmenevää rasisurintakipua
- hyvin hidas syke tai ns. eteis-kammiokatkos sydämessä
- huonossa tasapainossa oleva tai hoitamaton sydämen vajaatoiminta, johon liittyy hengenahdistusta ja turvotuksia.

Muut lääkevalmisteet ja Escor

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden tai Escorin teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä

samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- verenpainelääkkeet tai masennuslääkkeet, jotka Escorin kanssa yhdessä käytettynä saattavat aiheuttaa verenpaineen liiallista laskua
- muut sydänlääkkeet, kuten digoksiini, beetasalpaajat tai muut rytmihäiriölääkkeet
- siklosporiini (elinsiirteiden hylkimisreaktioiden ehkäisyyn käytettävä lääke)
- simetidiini (mahahaavalääke)
- eräät epilepsialääkkeet (fenytoiini, karbamatsepiini, fenobarbitaali)
- tietyt sienilääkkeet (ketokonatsoli, itrakonatsoli)
- tietyt antibiootit (erytromysiini, klaritromysiini)
- dantroleeni (laskimoon annettava lihaksia rentouttava lääke).

Escor ruuan ja juoman kanssa

Escor-depotkapseli tulee niellä kokonaisena pienen nestemäärän kera aamulla, esim. aamiaisen jälkeen.

Vältä greipin tai greippimehun nauttimista, kun käytät Escoria.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri harkitsee ja kertoo, voitko jatkaa Escor-hoitoa raskauden aikana.

Escorin sisältämä nilvadipiini erittyy rintamaitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, voitko jatkaa Escor-hoitoa imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Escor voi etenkin hoidon alussa tai lääkannoksen suurentamisen jälkeen aiheuttaa päänsärkyä, huimausta, vapinaa tai uneliaisuutta, ks. kohta 4. Jos näitä oireita ilmenee, vältä autolla ajoa ja muita tarkkuutta vaativia suorituksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Escor-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos aikuisille on yksi depotkapseli (8 mg nilvadipiinia) aamuisin. Joillekin potilaille lääkäri voi määrätä suuremman annoksen (16 mg nilvadipiinia vuorokaudessa).

Käyttö alle 18-vuotiaille

Escoria ei suositella alle 18-vuotiaille, sillä sen käytöstä tämän ikäryhmän potilaiden hoidossa ei ole riittävästi kokemusta.

Jos otat enemmän Escor-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita voivat olla verenpaineen lasku, sydämen hidasyöntisyys tai nopealyöntisyys, väsymys, sekavuus, kouristukset, pahoinvointi, oksentelu sekä korkea verensokeri. Oireet kehittyvät yleensä noin 30–60 minuutin kuluessa.

Yliannostustapaus vaatii sairaalahoitoa.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohdat ottaa Escor-valmistetta

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Escor-valmisteen oton

Älä muuta annostusta tai lopeta lääkitystä omatoimisesti. Annosta yleensä pienennetään asteittain lääkärin ohjeen mukaan.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutuksia voi esiintyä etenkin hoidon alussa.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky, huimaus
- kasvojen punoitus, kuumat aallot
- turvotus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- sekavuus, vapina
- sydämen tihealyöntisyys tai tykytys, rasisurintakipu, äkillisesti noussut verenpaine, verenpaineen lasku
- vatsavaivat, pahoinvointi, vatsan turpoaminen, ripuli, ummetus
- ihottumat, kutina, punoitus
- lihas- ja nivelkipu, painon tunne käsissä ja jaloissa
- väsymys
- veren kreatiniinipitoisuuden kohoaminen (selvitetään laboratoriotutkimuksella).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- anemia
- epänormaali ruokahalu, painon nousu tai lasku
- unettomuus, hermostuneisuus, uneliaisuus, puutumiset tai pistelytunteet
- kohonnut silmänpaine, hämärtynyt näkö
- korvien soiminen (tinnitus)
- hengenahdistus, nenäverenvuoto

- oksentelu, suutulehdus, suun kuivuminen, närästys
- valoherkkyys, voimakas hikoilu
- niskakipu, paineen tunne rintakehän alueella
- lisääntynyt virtsaamisen tarve, impotenssi
- veren maksaentsyymien (ALAT tai ASAT), alkalisen fosfaatin (AFOS) tai ureapitoisuuden kohoaminen (selvitetään laboratoriotutkimuksilla).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- veren valkosolujen vähäisyys (voi aiheuttaa kuumetta tai muita infektiosairauden oireita)
- verihiutaleiden vähäisyys (voi aiheuttaa lisääntynyttä mustelmataipumusta tai verenvuotoja)
- sydäninfarkti
- ienten liikakasvu (jonka voi välttää hyvällä suuhygienialla)
- kylmän tunne raajoissa
- hiusten lähtö
- rintojen liikakasvu miehillä (gynekomastia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Escor-valmisteen säilyttäminen

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Escor sisältää

- Vaikuttava aine on nilvadipiini, jota on 8 mg yhdessä depotkapselissa.
- Kapselin sisällön muut aineet ovat maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, povidoni ja kroskarmelloosinatrium.
- Kapselin kuoren muut aineet ovat liivate, titaanidioksidi (E171) ja rautaoksidi (E172).
- Painatuksen muut aineet ovat sellakka, titaanidioksidi (E171) ja propyleeniglykoli (E1520).

Lääkevalmisteen kuvaus

Escor 8 mg depotkapseli on kova liivatekapseli, jonka kansiosa on ruskea, pohjaosa on

vaaleanpunainen ja päällä valkoinen painatus NV8.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Swiss Caps GmbH
Grassingerstrasse 9
83043 Bad Aibling
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.11.2020

Bipacksedel: Information till patienten

Escor 8 mg depotkapsel, hård nilvadipin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Escor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Escor
3. Hur du tar Escor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Escor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Escor är och vad det används för

Den aktiva substansen i Escor är nilvadipin.

Escor är ett läkemedel, som vidgar blodkärl och tillhör en läkemedelsgrupp kallad kalciumblockerare. Escor används vid behandling av förhöjt blodtryck.

2. Vad du behöver veta innan du tar Escor

Ta inte Escor

- om du är allergisk mot nilvadipin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kardiogen chock med mycket lågt blodtryck eller låg hjärtfrekvens
- om du har svår aortastenosis
- om du har hjärnblödning
- om du har förhöjt intrakraniellt tryck i anslutning till slaganfall.

Varningar och försigtighet

Tala med läkare innan du tar Escor om du har:

- svår leversvikt (t.ex. levercirros)
- svår njursvikt
- nyligen haft akut hjärtinfarkt
- lätt förekommande kärlkramp
- mycket låg hjärtfrekvens eller s. k. hjärtblock
- hjärtsvikt med dålig vårdbalans eller obehandlad hjärtsvikt med andnöd och svullnader.

Andra läkemedel och Escor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel eller av Escor kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- vissa blodtrycksmediciner eller antidepressiva som vid samtidig användning med Escor kan förorsaka alltför stor sänkning av blodtrycket
- andra hjärtmediciner, såsom digoxin, betablockerare eller andra läkemedel mot hjärtrytmrubbningar
- ciklosporin (läkemedel som används vid förebyggande av avstötningsreaktioner efter transplantation)
- cimetidin (magsårmedicin)
- vissa läkemedel mot epilepsi (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)
- vissa svampmediciner (ketokonazol, itraconazol)
- vissa antibiotika (erytromycin, klaritromycin)
- dantrolen (muskelavslappningsmedel som ges intravenöst).

Escor med mat och dryck

Escor depotkapseln ska sväljas hel med lite vätska på morgonen, t.ex. efter frukost.

Undvik att äta grapefrukt eller dricka grapejuice när du tar Escor.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Läkaren bedömer om du kan fortsätta behandlingen med Escor under graviditeten.

Nilvadipin i Escor utsöndras i bröstmjölken. Rådfråga läkaren om du kan fortsätta behandlingen med Escor under amningstiden.

Körförmåga och användning av maskiner

Escor kan förorsaka huvudvärk, yrsel, darrning eller sömnhet i synnerhet i början av behandlingen eller vid dosökning, se punkt 4. Om dessa symtom förekommer, undvik bilkörning och andra precisionskrävande prestationer.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Escor

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos för vuxna är en depotkapsel (8 mg nilvadipin) på morgonen. Läkaren kan ordinera en högre dos (16 mg nilvadipin per dag) för vissa patienter.

Användning för patienter under 18 år

Escor rekommenderas inte för patienter under 18 år, därför att det inte finns tillräckligt erfarenhet om användning av Escor i denna årsgrupp.

Om du har tagit för stor mängd av Escor

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen på överdosering kan vara sänkning av blodtrycket, för långsam eller för snabb hjärtfrekvens, trötthet, förvirringstillstånd, kramper, illamående, kräkningar samt hög blodsocker. Symtomen utvecklas i allmänhet inom 30–60 minuter.

Vid överdosering patienten bör vårdas på sjukhus.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att ta Escor

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Escor

Ändra inte på doseringen eller avsluta läkemedelsbehandlingen på egen hand. Dosen minskas vanligen stegvis enligt läkarens anvisningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna förekommer speciellt i början av behandlingen.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk, yrsel
- ansiktsrodnad, blodvallningar
- svullnad.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förvirring, darrning
- för snabb hjärtfrekvens eller hjärtklappning, kärlekskramp, plötsligt förhöjt blodtryck, blodtrycksfall
- mag-tarmbesvär, illamående, svullen mage, diarré, förstoppning
- hudutslag, klåda, hudrodnad
- muskel- och ledvärk, tyngdkänsla i händer och fötter
- trötthet
- förhöjd kreatininhalt i blodet (undersöks med laboratorietest).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- anemi
- onormal aptit, viktökning eller viktninskning
- sömnlöshet, nervositet, sömnighet, känsla av stickningar eller domningar i huden
- högt ögontryck, dimsyn
- öronsusning (tinnitus)

- andnöd, näsblödning
- kräkningar, muninflammation, muntorrhet, halsbränna
- ljusöverkänslighet, överdriven svettning
- nacksmärta, tyngdkänsla i bröstkorgen
- täta urineringar, impotens
- förhöjda värden av leverenzymmer (ALAT eller ASAT), alkalisk fosfatase eller urea (undersöks med laborietester).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- lågt antal vita blodkroppar (kan förorsaka feber eller andra symtom av infektionssjukdomar)
- lågt antal blodplättar (kan förorsaka ökad benägenhet för blånader eller blödningar)
- hjärtinfarkt
- tillväxt av tandkött (kan undvikas med bra munhygien)
- kallkänsla i extremiteter
- håravfall
- bröstförstoring hos män (gynecomasti).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningen, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Escor ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Escor om du märker synliga förändringar i läkemedlets utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är milvadipin, varav det finns 8 mg i en depotkapsel.
- Övriga innehållsämnen i kapseln är majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, povidon och kroscarmellosnatrium.
- Övriga innehållsämnen i kapselhöljen är gelatin, titandioxid (E171) och järnoxid (E172).
- Övriga innehållsämnen i märkningen är shellack, titandioxid (E171) och propylenglykol (E1520).

Läkemedlets utseende

Escor 8 mg depotkapsel är en hård gelatinkapsel, som har brun överdel, ljusröd underdel, vit märkning

NV8.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Swiss Caps GmbH
Grassingerstrasse 9
83043 Bad Aibling
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 4.11.2020