

Приложение III

Кратката характеристика на продукта и листовката

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Да се попълни съгласно националните изисквания

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Да се попълни съгласно националните изисквания

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Да се попълни съгласно националните изисквания

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Никардипин [или свободно избрано име] за интравенозно приложение е показан за лечение на остра, животозастрашаваща хипертония, особено в случай на:

- Малигнена артериална хипертония /Хипертонична енцефалопатия
- Аортна дисекция, когато терапия с бързо действащ бета-блокатор не е подходяща или в комбинация с бета-блокатор, когато бета-блокадата сама по себе си не е ефективна
- Тежка прееклампсия, когато не се препоръчват други антихипертензивни средства за интравенозно приложение или са противопоказани

Никардипин е показан също за лечение на следоперативна хипертония

4.2 Дозировка и начин на приложение

Никардипин трябва да се прилага само посредством продължителна интравенозна инфузия.

Никардипин трябва да се прилага само от специалисти в добре контролирани условия, като например болници и отделения за интензивни грижи, при непрекъснато мониториране на кръвното налягане. Скоростта на приложение трябва да се контролира прецизно чрез употреба на спринцовка с електронен водач или на измерваща обема помпа. Кръвното налягане и сърдечната честота трябва да бъдат проконтролирани поне на всеки 5 минути по време на инфузията и след това, докато жизнените показатели се стабилизират, но за не по-малко от 12 часа след края на приложението на никардипин.

Антихипертензивният ефект ще зависи от приложената доза. Схемата на прилагане за постигане на желаното кръвно налягане може да варира в зависимост от визираното кръвно налягане, отговора на пациента и възрастта или състоянието на пациента.

Освен ако не е поставен посредством централен венозен път, се разрежда до концентрация от 0,1-0,2 mg/ml преди употреба (вижте точка 6.2 за подробности относно съвместими разтвори)

Възрастни

Първоначална доза: Лечението трябва да започне с продължително приложение на никардипин със скорост от 3-5 mg/h за 15 минути. Скоростта може да се увеличава допълнително с 0,5 или 1 mg на всеки 15 минути. Скоростта на инфузията не трябва да надвишава 15 mg/h.

Поддържаща доза: Когато се достигне таргетното налягане, дозата трябва постепенно да се намалява, обикновено до между 2 и 4 mg/h, за да се поддържа терапевтичната ефикасност.

Преминаване към перорално антихипертензивно средство: никардипинът се прекратява или се титрира низходящо, докато се установи подходяща перорална терапия. Когато се въвежда перорално антихипертензивно средство, да се вземе под внимание времето на забавяне на началото на въздействие на пероралното средство. Мониторирането на кръвното налягане да се продължи, докато се постигне желаните ефект.

Може също да се направи превключване на перорален никардипин капсули 20 mg в дозировка от 60 mg/дневно като 3 приема на ден и или никардипин 50 mg таблетки със забавено освобождаване в дозировка от 100 mg/дневно като 2 приема на ден. [Да се попълни съгласно националните изисквания, ако е приложимо].

Пациенти в старческа възраст

Клиничните проучвания с никардипин не са включвали достатъчен брой пациенти на възраст на и над 65 години, за да се определи дали същите отговарят различно от по-младите пациенти.

Пациенти в старческа възраст могат да са по-чувствителни към ефектите на никардипина, поради увредена бъбречна и/или чернодробна функция. Препоръчва се да се осигури продължителна инфузия с никардипин, като се започне с доза от 1 до 5 mg/h, в зависимост от кръвното налягане и клиничната ситуация. След 30 минути, в зависимост от наблюдавания ефект, скоростта може да бъде увеличена или намалена с 0,5 mg/h. Скоростта не трябва да надвишава 15 mg/h.

Бременност

Препоръчва се да се осигури продължителна инфузия с никардипин, като се започне с доза от 1 до 5 mg/h, в зависимост от кръвното налягане и клиничната ситуация. След 30 минути, в зависимост от наблюдавания ефект, скоростта може да бъде увеличена или намалена с 0,5 mg/h.

Дози, по-високи от 4 mg/h, обикновено не се надвишават при лечението на прееклампсия, но при все това скоростта не бива да надвишава 15 mg/h. (вж. точки 4.4, 4.6 и 4.8)

Чернодробно увреждане

Никардипин трябва да се прилага с особена предпазливост при тези пациенти. Тъй като никардипинът се метаболизира в черния дроб, се препоръчва при пациенти с увредена чернодробна функция или редуциран чернодробен кръвоток да се използват същите схеми на прилагане като при пациентите в старческа възраст.

Бъбречно увреждане

Никардипин трябва да се прилага с особена предпазливост при тези пациенти. При някои пациенти с умерена степен на бъбречно увреждане се наблюдава значително по-нисък системен клирънс и по-голяма площ под кривата (AUC). Поради това се препоръчва при пациенти с бъбречно увреждане да се използват същите схеми на прилагане като при пациентите в напреднала възраст.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността при малки деца с ниско тегло при раждане, новородени, кърмачета, малки деца и деца не са установени.

Никардипин трябва да се използва само за животозастрашаваща хипертония в условията на детско интензивно отделение или в постоперативен контекст.

Първоначална доза: При спешен случай се препоръчва началната доза от 0,5 до 5 µg/kg/min

Поддържаща доза: Препоръчва се поддържаща дозировка от 1 до 4 µg/kg/min.

Никардипин трябва да се използва с особена предпазливост при деца с бъбречно увреждане. В този случай трябва да се прилага само най-ниската дозировка.

4.3 Противопоказания

Известна свръхчувствителност към никардипин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1

Тежка аортна стеноза

Компенсаторна хипертония, т.е. в случай на артериовенозен шънт или аортна коарктация

Нестабилна стенокардия

В рамките на 8 дни след миокарден инфаркт

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения

Бързо понижаване на кръвното налягане чрез фармакологично повлияване може да предизвика системна хипотония и рефлекторна тахикардия. Ако възникне едното или другото при никардипин, да се обсъди намаляване на дозата наполовина или спиране на инфузията.

Приложение на болус или интравенозно приложение, неконтролирано посредством употреба на спринцовка с електронен водач или на измерваща обема помпа, не се препоръчва и може да увеличи риска от сериозна хипотония, особено при напреднала възраст, при деца, при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане и при бременност

Сърдечна недостатъчност

Никардипин трябва да се употребява предпазливо при пациенти със застойна сърдечна недостатъчност или белодробен оток, особено когато тези пациенти получават едновременно бета-блокери, тъй като може да настъпи влошаване на сърдечната недостатъчност.

Исхемична сърдечно-съдова болест.

Никардипин е противопоказан при нестабилна стенокардия и непосредствено след миокарден инфаркт (вижте точка 4.3).

Никардипин трябва да се прилага предпазливо при пациенти със съмнение за коронарна исхемия. В някои случаи пациентите развиват увеличена честота, продължителност или тежест на стенокардията при започване или при увеличаване на дозировката на никардипин, или по време на курса на лечение.

Бременност

Поради риска от тежка хипотония на майката и потенциално фатална хипоксия на фетуса, намаляването на кръвното налягане трябва да е постепенно и винаги да бъде проследявано отблизо. Поради възможният риск от белодробен оток или прекомерно намаляване на кръвното налягане, трябва да се вземат предпазни мерки, ако се използва същевременно и магнезиев сулфат.

Пациенти с анамнеза за чернодробна дисфункция или увредена чернодробна функция

Съобщава се за редки случаи с абнормна чернодробна функция, които е възможно да са свързани с употреба на никардипин. Потенциални рискови групи са пациенти с анамнеза за чернодробна дисфункция или тези с увредена чернодробна функция при започване на лечение с никардипин.

Пациенти с портална хипертония

Съобщава се, че никардипин, приложен интравенозно във високи дози, влошава венозната портална хипертония и индекса на портално-системно колатерално кръвообръщение при пациенти с цирроза.

Пациенти с предшестващо повишено интракраниално налягане

Вътречерепното налягане трябва да се мониторира, за да се допусне оценяване на налягането на церебрална перфузия.

Пациенти с мозъчен инсулт

Никардипин трябва да се прилага с предпазливост при пациенти с остър церебрален инфаркт. Хипертоничен епизод, който често придружава мозъчен инсулт, не е показание за спешна антихипертензивна терапия. Употребата на антихипертензивни лекарства не се препоръчва при

пациенти с исхемичен мозъчен инсулт, освен ако острата хипертония изключва приложението на адекватно лечение (напр. тромболиза) или има данни за друго увреждане на прицелен орган, което е животозастрашаващо в кратък срок.

Предпазни мерки при употреба

Комбинация с бета-блокери

Трябва да се осигури предпазливост, когато никардипин се прилага в комбинация с бета-блокери при пациенти с намалена сърдечна функция. В такъв случай дозировката на бета-блокера трябва да се индивидуализира според клиничната ситуация. (Вижте точка 4.5)

Реакции на мястото на инжектиране

Реакции на мястото на инфузия могат да възникнат особено при продължително времетраене на приложение и в периферните вени. Препоръчително е да се сменя мястото на инфузия в случай на всяко подозрение за дразнене на мястото на инфузия. Използването на централен венозен път или на по-голямо разреждане на разтвора би могло да намали риска от възникване на реакция на мястото на инфузия.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на никардипин, приложен интравенозно, не са изследвани в контролирани клинични изпитвания при кърмачета или деца, следователно, при тази популация се изисква специално внимание (за справка към точка 4.2).

[Формулирането на специфичните за продукта предупреждения да се попълни съгласно националните изисквания]

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Засилване на отрицателния инотропен ефект

Никардипин може да засили отрицателния инотропен ефект на бета-блокери и може да причини сърдечна недостатъчност при пациенти с латентна или неконтролирана сърдечна недостатъчност (вижте точка 4.4).

Дантролен

При проучвания с животни приложението на верапамил и интравенозен дантролен е причинявало фатално камерно мъждене. По тази причина комбинацията на инхибитор на калциевите канали и дантролен е потенциално опасна.

Магнезий

Поради възможен риск от белодробен оток или прекомерен спад на кръвното налягане, трябва да се внимава, ако едновременно се прилага магнезиев сулфат (вижте точка 4.4).

CYP3A4 индуктори и инхибитори

Никардипинът се метаболизира чрез цитохром P450 3A4. Едновременно приложение на средства, индуциращи ензима CYP 3A4 (напр. карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон и рифампицин) може да доведе до намаляване на плазмените концентрации на никардипин.

Едновременно приложение на средства, инхибиращи ензима CYP 3A4 (напр. симетидин, итраконазол и сок от грейпфрут) може да причини повишаване на плазмените концентрации на никардипин. Едновременно приложение на блокери на калциевите канали с итраконазол показва увеличен риск от нежелани събития, по-специално оток, дължащ се на намаления метаболизъм на блокера на калциевите канали в черния дроб.

Едновременно приложение на никардипин и циклофосфамид, такролимус или сиролимус води до увеличаване на плазмените нива на циклоспорин/такролимус. Кръвните нива трябва да се

контролират и дозите на имunosупресорите и/или на никардипина трябва да се намаляват, ако е необходимо.

Дигоксин

При фармакокинетични проучвания се съобщава, че никардипинът повишава плазмените нива на дигоксина. Нивата на дигоксина трябва да се контролират, когато се започва съпътстваща терапия с никардипин.

Потенциален адитивен антихипертензивен ефект

Съпътстващи лечения, които биха могли да потенцират антихипертензивния ефект на никардипина, включват баклофен, алфа-блокери, трициклични антидепресанти, невролептици, опиоиди и амифостин.

Намаляване на антихипертензивния ефект

Никардипин в комбинация с интравенозни кортикостероиди и тетракозактид (с изключение на хидрокортизон, използван като заместителна терапия при болест на Адисон) може да причини намаление на антихипертензивния ефект.

Инхалационни анестетици

Едновременното приложение на никардипин с инхалационни анестетици би могло да индуцира потенциален адитивен или синергичен хипотензивен ефект, както и инхибиране от анестетиците на барорефлексното увеличаване на сърдечната честота, свързано с периферни вазодилататори. Ограничени клинични данни подсказват, че ефектите на инхалационните анестетици (напр. изофлуран, севофлуран и енфлуран) върху никардипина изглеждат умерени.

Конкурентни невромускулни блокери

Ограничени данни подсказват, че никардипин, както други блокери на калциевите канали, увеличава невромускулното блокиране, вероятно като действа на постсинаптичната зона. Нуждите за инфузионната доза на векурониум могат да се намалят посредством конкурентната употреба на никардипин. Изглежда, че възстановяването на нервномускулната блокада, осъществена от неостигмина, не се повлиява от инфузия с никардипин. Не е необходимо допълнително мониториране.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Ограничени фармакокинетични данни показват, че i.v. никардипин не кумулира и в малка степен преминава рез плацентата.

В клиничната практика употребата на никардипин по време на първите два триместъра при ограничен брой бременности до момента не е установила никакъв малформативен или конкретен фетотоксичен ефект.

Употребата на никардипин при тежка пreeклампсия по време на третия триместър на бременността потенциално би могла да предизвика нежелан токолитичен ефект, който потенциално би могъл да интерферира със спонтанната индукция на раждането.

Наблюдава се остър белодробен оток, когато никардипин е използван като токолитик по време на бременност (вижте точка 4.8), особено при случаи на многоплодна бременност (близнаци или повече), чрез интравенозен път и/или съпътстваща употреба на бета-2-агонисти. Никардипин не трябва да се прилага при многоплодни бременности или при бременна жена с компрометирано сърдечно-съдово състояние, освен ако няма друга приемлива алтернатива.

Кърмене

Никардипин и неговите метаболити се отделят в кърмата в много ниски концентрации. Има недостатъчна информация за ефектите на никардипин върху новородени/кърмачета. Никардипин не трябва да се употребява по време на кърмене.

Фертилитет

Няма данни

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Кратка характеристика на профила на безопасност

По-голямата част от нежеланите лекарствени реакции са последица от вазодилаторните ефекти на нитратите. Най-честите събития са главоболие, замайване, периферен оток, сърцебиене и зачервяване.

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, изредени по-долу са наблюдавани по време на клинични проучвания и/или по време на пазарна употреба и се основават на данни от клинични изпитвания и са класифицирани според MedDRA системно-органен клас. Категориите за честота са дефинирани според следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системно-органен клас	Честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	с неизвестна честота - тромбоцитопения
Нарушения на нервната система	Много чести - главоболие
	Чести - замайване
Сърдечни нарушения	Чести - оток на долни крайници, сърцебиене
	Чести - хипотония, тахикардия
	с неизвестна честота - атриовентрикуларен блок, стенокардия
Съдови нарушения	Чести - ортостатична хипотония
Нарушения на дихателната система, гръдния кош и медиастиума	с неизвестна честота - белодробен оток*
Стомашно-чревни нарушения	Чести - гадене, повръщане
	с неизвестна честота - паралитичен илеус
Чернодробно-жлъчни нарушения	с неизвестна честота - повишаване на чернодробните ензими
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести - зачервяване
	с неизвестна честота - еритема
Общи нарушения и състояние на мястото на приложение	с неизвестна честота - флебит

*трябва да се съобщават и случаите, когато се прилага като токолитик по време на бременност (вижте точка 4.6)

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение V].

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането с никардипин хидрохлорид може потенциално доведе до значителна хипотония, брадикардия, сърцебиене, зачервяване, сънливост, колапс, периферен оток, обърканост, неясен говор и хипергликемия. При лабораторни животни предозирането води също до обратими нарушения на чернодробната функция, спорадична огнищна чернодробна некроза и прогресиращ блок на атрио-вентрикулното провеждане.

Справяне

В случай на предозирание се препоръчва да се използват рутинни мерки, включващи мониториране на сърдечна и дихателна функции. За пациентите, които проявяват ефектите на блокиране на навлизането на калция, в допълнение към общите поддържащи мерки, клинично са показани интравенозни калциеви препарати и вазопресори. Значителната хипотония може да се лекува чрез интравенозна инфузия на който и да е заместител на плазмения обем и легнало положение с повдигнати крака.

Никардипинът не се диализира.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: селективни калциеви инхибитори със съдови ефекти, АТС код: C08CA04

Никардипинът е втора генерация инхибитор на бавните калциеви канали и принадлежи към фенил-дихидропиридиновата група. Никардипинът има по-голяма селективност към L-тип калциеви канали в гладката мускулатура на съдовете, отколкото към сърдечните миоцити. В много ниски концентрации той инхибира инфлукса на калций в клетката. Неговото действие се проявява основно върху гладката мускулатура на артериите. Това се отразява в относително големите и бързи промени в кръвното налягане при минимални инотропни промени в сърдечната функция (барорефлекторен ефект).

Приложен посредством системен път, никардипинът е мощен вазодилататор, който намалява общото периферно съпротивление и намалява кръвното налягане. Сърдечната честота временно се повишава; като резултат от намаленото след-натоварване, сърдечният минутен обем е значително и продължително увеличен.

При хората съдоразширяващото действие също настъпва както при приложението на остра доза, така и при хроничното приложение в големите и малки артерии, като увеличава притока на кръв и подобрява артериалния комплайънс. Бъбречното съдово съпротивление се намалява.

5.2 Фармакокинетични свойства

Разпределение

Никардипинът има голяма склонност към образуване на връзки с протеините в човешката плазма в широк диапазон на концентрация.

Метаболизъм

Никардипинът се метаболизира чрез цитохром P450 3A4. Проучвания, включващи или единична доза, или приложение 3 пъти дневно за 3 дни, показват, че по-малко от 0,03% от непроменен никардипин се открива в урината на хора след перорално или интравенозно приложение. Най-разпространеният метаболит в човешката урина е глюкуронид в хидроксилна форма, която се формира от окислително разцепване на N-метилбензилната част и окисление на пиридиновия пръстен.

Елиминиране

След едновременно приложение на радиоактивна интравенозна доза на никардипин заедно с 30 mg перорална доза, прилагана на всеки 8 часа, 49% от радиоактивността се открива в урината и 43% в изпражненията в рамките на 96 часа. Не се открива нищо от дозата в урината като непроменен никардипин. Профилът на елиминиране на лекарството след интравенозна доза се състои от три фази със съответен полуживот: алфа 6,4 мин., бета 1,5 часа, гама 7,9 часа.

Бъбречно увреждане

Фармакокинетиката при интравенозно приложение на никардипин е проучвана при пациенти с тежка бъбречна дисфункция, изискваща хемодиализа (креатининов клирънс < 10 ml/min), с лека/умерена бъбречна дисфункция (креатининов клирънс 10-50 ml/min) и с нормална бъбречна функция (креатининов клирънс > 50 ml/min). В стабилно състояние C_{max} и AUC са значително по-високи и клирънсът е значително по-нисък при пациенти с лека/умерена бъбречна дисфункция при сравнение с пациенти с нормална бъбречна функция. Няма значителни различия в основните фармакокинетични параметри между тежка бъбречна дисфункция и нормална бъбречна функция (вижте точка 4.4).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Установено е, че никардипинът преминава в млякото на животни с лактация. При опити с животни се съобщава, че лекарството се отделя в млякото. При опити с животни, когато това лекарство се прилага във висока доза по време на крайния етап на бременността, се съобщава за увеличение на феталната смъртност, нарушения при раждането, намаляване на телесното тегло на малките и потискане на нарастването на телесното тегло след раждането. Въпреки това не се съобщава за репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Да се попълни съгласно националните изисквания

6.2 Несъвместимости

Да се попълни съгласно националните изисквания

6.3 Срок на годност

Да се попълни съгласно националните изисквания

6.4 Специални условия на съхранение

Да се попълни съгласно националните изисквания

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Да се попълни съгласно националните изисквания

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Да се попълни съгласно националните изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Да се попълни съгласно националните изисквания

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Да се попълни съгласно националните изисквания

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Да се попълни съгласно националните изисквания

ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за пациента

[Име на продукта]

Никардипин

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Никардипин инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да получите Никардипин инжекционен разтвор
3. Как да приемате Никардипин инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Никардипин инжекционен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Никардипин инжекционен разтвор и за какво се използва

Никардипин инжекционен разтвор съдържа никардипин хидрохлорид, който принадлежи към група лекарства, наречени блокери на калциевите канали.

Никардипин инжекционен разтвор се използва за лечение на много тежко високо кръвно налягане. Той може също да се използва за контролиране на високо кръвно налягане след операция.

2. Какво трябва да знаете, преди да получите Никардипин инжекционен разтвор

Не приемайте никардипин инжекционен разтвор

- Ако сте алергични към никардипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- Ако имате гръдна болка
- Ако високото Ви кръвно налягане се дължи на стеснение на сърдечна клапа или други дефекти на сърцето
- Ако сте имали сърдечни пристъпи през последните осем дни

Предупреждения и предпазни мерки

Вашият лекар ще полага специални грижи:

- Ако имате сърдечна недостатъчност
- Ако имате стенокардия
- Ако Вашият черен дроб не функционира правилно или ако сте имате чернодробно заболяване в миналото
- Ако имате високо налягане в мозъка
- Ако сте претърпели скорошен мозъчен инсулт
- Ако приемате бета-блокери
- Ако сте бременна
- Ако сте на възраст под 18 години

Ако имате тази състояния, е възможно да се наложи Вашият лекар да назначи допълнителни изследвания или да промени дозата. Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас или не сте сигурни, уведомете Вашия лекар, преди да получите **никардипин инжекционен разтвор**

Други лекарства и **никардипин инжекционен разтвор**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства, получавани без рецепта и растителни лекарства. Това е защото **никардипин инжекционният разтвор** може да повлияе на начина, по който действат някои други лекарства. Също така, някои други лекарства могат да повлияят на начина, по който **действа никардипин инжекционния разтвор**.

По специално, уведомете Вашия лекар, ако приемате което и да е от следните лекарства:

- Дантролен (употребява се за лечение на продължителна мускулна скованост)
- Бета-блокери (използват се за лечение на високо кръвно налягане и заболявания на сърцето), такива като пропранолол, атенолол и метопролол
- Лекарства, използвани за контролиране на припадъци, такива като карбамазепин, фенобарбитал, примидон и фенитоин
- Баклофен (използван при лечение на мускулни спазми)
- Лекарства, използвани за контрол на имунната система на организма, такива като такролимус, сиролимус и циклоспорин
- Итраконазол (използва се при лечение на някои видове гъбични инфекции)
- Рифампицин (използва се при лечение на туберкулоза и някои други типове инфекции)
- Алфа-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане или проблеми с простатата при мъже) такива като доксазозин, празозин и terazozin
- Някои други лекарства за високо кръвно налягане
- Симетидин (за лечение на нарушено храносмилане или язви на стомаха)
- Дигоксин (използва се при заболявания на сърцето)
- Амифостин (използва се за защита от вредните въздействия на някои лечения на рак)
- Лекарства за лечение на депресия, тревожност или други проблеми на психичното здраве
- Силни болкоуспокояващи лекарства като морфин или кодеин
- Лекарства, използвани при лечение на възпаление, такива като стероиди и тетракозактид
- Инжекция с магнезий (използвана за лечение на тежко кръвно налягане при бременност)

Ако Ви предстои операция, Вашият анестезиолог е необходимо да знае какви други лекарства приемате, тъй като някои от тях могат да повлияят на начина, по който **действа никардипин инжекционния разтвор**.

Не пийте сок от грейпфрут и не яжте грейпфрут, докато приемате това лекарство, тъй като това може да увеличи кръвните нива на никардипин

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да получите това лекарство.

Текст за специални предупреждения да се добави тук, ако е приложимо

3. Как да получавате **никардипин инжекционен разтвор**

Това лекарство ще Ви бъде приложено в болница.

Вашият лекар ще вземе решение какво количеството **никардипин инжекционен разтвор** да Ви бъде дадено. Това ще зависи от това до колко и колко бързо се изисква да се понижи Вашето кръвно налягане.

Лекарството ще бъде инжектирано бавно във вена. Вашето кръвно налягане ще бъде измервано, докато приемате лечението, и дозата ще се адаптира, за да е сигурно, че кръвното Ви налягане ще спадне до нормални нива.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Никардипин инжекционен разтвор ще е прилаган от лекар, който ще гарантира, че се осигурява правилната доза за Вашето състояние. Ако имате някакви опасения, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Главоболието е най-честата нежелана реакция и може да засегне повече от 1 на 10 души.

Други чести нежелани реакции (те могат да засегнат до 1 на 10 души) са:

Замайване

Отоци на краката или глезените

Увеличена сърдечна честота, усещане на биенето на сърцето (сърцебиене)

Ниско кръвно налягане, особено при преминаване в изправено положение. Това може да причини замайване, объркване или прилошаване

Гадене или повръщане

Зачервяване на кожата

Други нежелани реакции

(С неизвестна честота)

Намаляване на кръвните тромбоцити, което може да увеличи риска от кървене или образуване на синини

Забавен сърдечен ритъм

Болка в гърдите

Сърдечен проблем, водещ до увеличаване на течността в белите дробове и задух

Коремна болка

Зачервяване на кожата

Възпаление на вената, където е въведено лекарството

Промяна в кръвни изследвания, показващи това как функционира Вашият черен дроб

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате никардипин инжекционен разтвор

Това лекарство ще се съхранява по подходящ начин в болницата.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа никардипин инжекционен разтвор

Активното вещество е никардипин. Всеки [да се попълни съгласно националните изисквания] съдържа [да се попълни съгласно националните изисквания]

Другите съставки са: [да се попълни съгласно националните изисквания]

Как изглежда никардипин инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката

Никардипин инжекционният разтвор е бистър, безцветен разтвор. Той се предлага в [да се попълни съгласно националните изисквания], съдържащ [да се попълни съгласно националните изисквания]

Всяка опаковка съдържа [да се попълни съгласно националните изисквания]. Не всички видове опаковки може да са налични на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

[да се попълни съгласно националните изисквания]

Производител:

[да се попълни съгласно националните изисквания]

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

[да се попълни съгласно националните изисквания]

Тази листовка беше одобрена през {месец ГГГГ}.