

Příloha III

Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Bude doplněno příslušným státem

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Bude doplněno příslušným státem

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Bude doplněno příslušným státem

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Nitrožilní nikardipin [nebo vymyšlený název] je určen k léčbě akutní, život ohrožující hypertenze zejména v případě:

- maligní arteriální hypertenze / hypertenzní encefalopatie
- disekce aorty, kdy není vhodná léčba krátkodobě působícími betablokátory, anebo v kombinaci s betablokátozem, jestliže samotný betablokátor není účinný
- závažné preeklampsie, kdy se jiná nitrožilní antihypertenziva nedoporučují nebo jsou kontraindikována

Nikardipin je též určen k léčbě pooperační hypertenze.

4.2 Dávkování a způsob podání

Nikardipin se podává pouze v kontinuální intravenózní infuzi.

Nikardipin má být aplikován pouze zkušeným lékařem v prostředí s odpovídajícím vybavením, jako jsou nemocnice nebo jednotky intenzivní péče s nepřetržitým monitorováním krevního tlaku. Rychlost podávání musí být přesně sledována pomocí elektronického injekčního zařízení nebo objemového pumpy. Krevní tlak a srdeční frekvenci je během infuze nutné sledovat nejméně každých 5 minut, a poté až do té doby, dokud nejsou životní funkce stabilní, nejméně však po dobu 12 hodin od ukončení podávání nikardipinu.

Antihypertenzní účinek bude záviset na objemu podané dávky. Dávkovací schéma k dosažení požadovaného krevního tlaku může být různé, podle toho jaké hodnoty krevního tlaku se má dosáhnout, jaká je reakce pacienta a věk nebo stav pacienta.

Pokud se nepodává centrálním žilním katétre, zředte před použitím na koncentraci 0,1 – 0,2 mg/ml (podrobnosti týkající se kompatibilních roztoků viz bod 6.2)

Dospělí

Počáteční dávka: Léčba by měla být zahájena nepřetržitým podáváním nikardipinu rychlostí 3 - 5 mg/h po dobu 15 minut. Rychlost lze zvýšit přidáním 0,5 nebo 1 mg každých 15 minut. Rychlost infuze by neměla přesáhnout 15 mg/h.

Udržovací dávka: Po dosažení požadovaného tlaku by se měla dávka postupně snížit, obvykle až do rozmezí mezi 2 a 4 mg/h pro udržení terapeutické účinnosti.

Přechod na perorální antihypertenziva: ukončení podávání nikardipinu nebo snížení titrace provádějte za současného zavedení vhodné perorální léčby. Při zahajování léčby perorální antihypertenzivem je třeba vzít v úvahu prodlevu nástupu jeho účinku. Pokračujte v sledování krevního tlaku až do dosažení požadovaného účinku.

Také je možné převést pacienta na perorální nikardipin 20 mg tobolky v dávce 60 mg denně ve 3 denních dávkách nebo na nikardipin 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním v dávce 100 mg denně ve 2 denních dávkách. [popřípadě bude doplněno příslušným státem]

Použití u starších osob

Klinické studie nezahrnovaly dostatečný počet pacientů ve věku nad 65 let, aby bylo možné určit, zda reagují odlišně než mladší osoby.

Starší osoby mohou být na účinky nikardipinu více citlivé z důvodu zhoršené funkce ledvin a/nebo jater. Doporučuje se začít podáním nepřetržité infuze nikardipinu v dávce 1 až 5 mg/h v závislosti na krevním tlaku a klinickém stavu. V závislosti na pozorovaném účinku, by se po 30 minutách mělo dávkování postupně zvyšovat nebo snižovat o 0,5 mg/h. Rychlost by neměla přesáhnout 15 mg/h.

Těhotenství

Doporučuje se začít podáním nepřetržité infuze nikardipinu v dávce 1 až 5 mg/h, v závislosti na krevním tlaku a klinickém stavu. V závislosti na pozorovaném účinku lze po 30 minutách tuto rychlost postupně zvyšovat nebo snižovat o 0,5 mg/h.

Dávky vyšší než 4 mg/h nejsou obecně při léčbě preeklampsie překračovány, nicméně rychlost by neměla přesáhnout 15 mg/h. (Viz bod 4.4, 4.6 a 4.8)

Pacienti s poruchou funkce jater

Nikardipin by se měl u těchto pacientů používat se zvýšenou opatrností. Protože se nikardipin metabolizuje v játrech, doporučuje se u pacientů s poruchou funkce jater nebo se sníženým průtokem krve játry stejný režim dávkování jako u starších osob.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Nikardipin by se měl u těchto pacientů používat se zvýšenou opatrností. U některých pacientů s mírnou poruchou ledvin byla pozorována výrazně nižší systémová clearance a vyšší oblast pod křivkou (AUC). Z toho důvodu se u pacientů s poruchou funkce ledvin doporučuje stejný režim dávkování jako u starších osob.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost u dětí s nízkou porodní hmotností, novorozenců, kojenců a dětí nebyla stanovena.

Na pediatrických jednotkách intenzivní péče by se měl nikardipin použít jen v případě život ohrožující hypertenze nebo v rámci pooperačních stavů.

Počáteční dávka: V případě nutnosti se doporučuje počáteční dávka 0,5 až 5 µg/kg/min.

Udržovací dávka: Jako udržovací dávka se doporučuje 1 až 4 µg/kg/min.

Nikardipin by se měl používat se zvýšenou opatrností zejména u dětí s poruchou funkce ledvin. V takovém případě by se mělo použít pouze nejnižší dávkování.

4.3 Kontraindikace

Známá hypersenzitivita na nikardipin nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

Závažná stenóza aorty

Kompenzační hypertenze, tj. v případě arteriovenózního shuntu nebo koarktace aorty

Nestabilní angina pectoris

8 dní po infarktu myokardu

4.4 Zvláštní upozornění

Upozornění

Rychlé farmakologické snížení krevního tlaku může vést k systémové hypotenzi a reflexní tachykardii. Pokud k některé z těchto reakcí dojde u nikardipinu, zvažte snížení dávky na polovinu nebo zastavení infuze.

Podání bolusové dávky nebo nitrožilní podání, které není kontrolované elektronickým injekčním zařízením nebo objemovou pumpou, se nedoporučuje a může zvýšit riziko závažné hypotenze, zejména u starších osob, u dětí, u pacientů s poruchou ledvin nebo jater a u těhotných.

Srdeční selhání

Nikardipin by se měl používat s opatrností u pacientů s městnavým srdečním selháním nebo plicním edémem, zejména pokud jsou těmto pacientům podávány betablokátory, protože může dojít ke zhoršení srdeční nedostatečnosti.

Ischemická kardiovaskulární onemocnění

Nikardipin je kontraindikován u nestabilní anginy pectoris a bezprostředně po infarktu myokardu (viz bod 4.3)

Nikardipin by se měl používat s opatrností u pacientů s podezřením na koronární ischemii. Občas při zahájení nebo zvýšení dávek nikardipinu anebo v průběhu léčby došlo u pacientů ke zvýšené frekvenci, trvání nebo závažnosti anginy pectoris.

Těhotenství

Vzhledem k riziku závažné těhotenské hypotenze a potenciálně fatální hypoxie plodu, by měl být krevní tlak snižován postupně a vždy pečlivě monitorován.. Pokud je současně užíván síran hořečnatý, je třeba dbát zvýšené opatrnosti vzhledem k možnému riziku plicního edému nebo nadměrného snížení krevního tlaku ,

Pacienti s anamnézou jaterní dysfunkce nebo poruchou funkce jater

Byly hlášeny vzácné případy abnormálních jaterních funkcí, které pravděpodobně souvisejí s podáním nikardipinu. Potenciální rizikové skupiny jsou pacienti s anamnézou jaterní dysfunkce nebo osoby, které mají při zahájení léčby poruchu funkce jater.

Pacienti s portální hypertenzí

Při vysokých dávkách nitrožilně podávaného nikardipinu bylo u pacientů trpících cirhózou hlášeno zhoršení hypertenze portální žíly a indexu portosystémového kolaterálního krevního oběhu.

Pacienti s pre-existujícím zvýšeným intrakraniálním tlakem

Intrakraniální tlak by měl být sledován, aby bylo možné provést výpočet mozkového perfúzního tlaku.

Pacienti s cévní mozkovou příhodou

Nikardipin by se měl u pacientů s akutním mozkovým infarktem používat s opatrností. Hypertenzní epizoda, která často cévní mozkovou příhodu doprovází, není indikací pro naléhavou antihypertenzní léčbu. Použití antihypertenzních léků se u pacientů s ischemickou cévní mozkovou příhodou nedoporučuje, ledaže akutní hypertenze znemožňuje podání odpovídající léčby, např. trombolýzy, nebo je poškozen jiný orgán, což bezprostředně ohrožuje život.

Zvláštní opatření pro použití

Kombinace s betablokátory

Při užívání nikardipinu v kombinaci s betablokátory je třeba postupovat s opatrností u pacientů se sníženou funkcí srdce. V takovém případě by se mělo dávkování betablokátoru přizpůsobit klinickému stavu pacienta (viz bod 4.5).

Reakce v místě vpichu

V místě vpichu infuze se může vyskytnout reakce, zejména u periferních žil a při dlouhodobém podávání.

V případě jakéhokoli podezření na podráždění v místě infuze se doporučuje změnit místo vpichu. Použití centrálního žilního katétru nebo vyšší zředění roztoku může snížit riziko výskytu reakce v místě vpichu.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost nikardipinu IV nebyla v kontrolovaných klinických studiích testována u kojenců a dětí, a proto u této skupiny pacientů dbejte zvýšené opatrnosti. (viz bod 4.2)

[Upozornění týkající se lékové formy přípravku bude doplněno příslušným státem]

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Zvýšení negativně inotropního účinku

Nikardipin může zvýšit negativně inotropní účinek betablokátorů a může způsobit selhání srdce u pacienta s latentním nebo nekontrolovaným srdečním selháním (viz bod 4.4)

Dantrolen

Ve studiích na zvířatech způsobilo podání verapamilu a intravenózního dantrolenu fatální fibrilaci komor. Kombinace inhibitoru vápníkových kanálů a dantrolenu je tudíž potenciálně nebezpečná.

Hořčík

Pokud je souběžně užíván síran hořečnatý, je třeba dbát zvýšené opatrnosti vzhledem k možnému riziku plicního edému nebo nadměrného snížení krevního tlaku, (viz bod 4.4).

CYP3A4 induktory a inhibitory

Nikardipin je metabolizován cytochromem P450 3A4. Současné podání látek indukujících enzym CYP 3A4 (např. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon a rifampicin) může způsobit pokles plazmatických koncentrací nikardipinu.

Současné podání látek inhibujících enzym CYP 3A4 (např. cimetidin, itraconazol nebo grapefruitová šťáva) může způsobit zvýšení plazmatických koncentrací nikardipinu. Při současném podání blokátorů kalciových kanálů s itraconazolem bylo prokázáno zvýšené riziko nežádoucích účinků, zejména edému v důsledku snížení metabolismu blokátoru kalciových kanálů v játrech.

Současné podání nikardipinu a cyklosporinu, takrolimu nebo sirolimu má za následek zvýšení plazmatické hladiny cyklosporinu / takrolimu. Hladina v krvi by měla být monitorována, a pokud je potřeba, mělo by se snížit dávkování imunosupresiva nebo nikardipinu nebo obou.

Digoxin

Ve farmakokinetických studiích zvyšoval nikardipin plazmatické hladiny digoxinu. Při zahájení souběžné léčby nikardipinem je třeba hladiny digoxinu sledovat.

Potenciální aditivní antihypertenzní účinek

Mezi látky, které mohou v souběžné léčbě zesílit antihypertenzní účinek nikardipinu patří baklofen, alfablokátory, tricyklická antidepresiva, neuroleptika, opioidy a amifostin.

Snížení antihypertenzního účinku

Nikardipin může v kombinaci s nitrožilními kortikoidy a tetrakosaktidem (kromě hydrokortizonu použitého jako substituční léčby Addisonovy nemoci) způsobit snížení antihypertenzního účinku.

Inhalační anestetika

Souběžné podání nikardipinu s inhalačními anestetiky by mohlo vyvolat potenciální aditivní nebo synergický hypotenzní účinek, jakož i anestetiky způsobenou inhibicí baroreflexu, zvýšenou srdeční frekvenci související s periferními vasodilatátory. Omezené klinické údaje naznačují, že účinky inhalačních anestetik (např. isofluranu, sevofluranu a enfluranu) na nikardipin se zdají být mírné.

Kompetitivní neuromuskulární blokátory

Omezené údaje naznačují, že nikardipin, stejně jako ostatní blokátory vápníkových kanálů, potencuje neuromuskulární blok, pravděpodobně působením v oblasti postjunktční zóny. Infuzní dávku vekuronie lze snížit současným použitím nikardipinu. Odstranění neuromuskulárního bloku neostigminem pravděpodobně není infuzí nikardipinu ovlivněno. Žádné další sledování není nutné.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Omezené farmakokinetické údaje ukazují, že se nitrožilně podaný nikardipin neakumuluje a má nízkou prostupnost placentou.

V klinické praxi u omezeného počtu těhotenství nebyly dosud zjištěny žádné malformační nebo fetotoxické účinky při užívání nikardipinu v prvních dvou trimestrech.

Použití nikardipinu u závažné preeklampsie během třetího trimestru těhotenství může potenciálně vyvolat nežádoucí tokolytický účinek, který by mohl potenciálně narušit spontánní indukci porodu.

Akutní plicní edém byl pozorován při použití nikardipinu jako tokolytika během těhotenství (viz bod 4.8) nitrožilní cestou anebo současném užití beta-2 agonistů, a to zejména v případech vícečetného těhotenství (dvojčata nebo více). Nikardipin nesmí být používán u vícečetných těhotenství nebo u těhotných žen s kardiovaskulárními potížemi, s výjimkou případů, kdy neexistuje žádná jiná alternativa.

Laktace

Nikardipin a jeho metabolity se do lidského mléka vylučují ve velmi malých koncentracích. Nejsou k dispozici dostatečné údaje o účincích nikardipinu na novorozence nebo kojence. Nikardipin by neměl být užíván během kojení.

Fertilita

Žádné údaje

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nevztahuje se

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí profilu bezpečnosti

Většina nežádoucích účinků je důsledkem vasodilatačních účinků nikardipinu. Nejčastěji se vyskytují bolesti hlavy, točení hlavy, periferní otoky, bušení srdce a návaly horka.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Níže uvedené nežádoucí účinky byly pozorovány během klinických studií anebo po uvedení na trh a jsou založené na údajích z klinických studií a rozdělené podle třídy orgánových systémů MedDRA. Frekvence výskytu jsou definovány podle následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10,000$ až $< 1/1,000$), velmi vzácné ($< 1/10,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	Frekvence
---------------------------------	------------------

Poruchy krve a lymfatického systému	není známo - trombocytopenie
Poruchy nervového systému	velmi časté – bolesti hlavy
	časté – točení hlavy
Srdeční poruchy	časté – otoky dolních končetin, bušení srdce
	časté – hypotenze, tachykardie
	není známo - atrioventrikulární blok, angina pectoris
Cévní poruchy	časté - ortostatická hypotenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	není známo – plicní edém *
Gastrointestinální poruchy	časté – nevolnost, zvracení
	není známo - paralytický ileus
Poruchy jater a žlučových cest	není známo – zvýšení hladiny jaterních enzymů
Poruchy kůže a podkožní tkáně	časté – návaly horka
	není známo - erytém
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	není známo - flebitis

*případy byly také hlášeny při použití jako tokolytikum během těhotenství (viz bod 4.6)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím [národní systém hlášení]

4.9 Předávkování

Příznaky

Předávkování hydrochloridem nikardipinu může potenciálně vyústit ve výraznou hypotenzi, bradykardii, bušení srdce, návaly horka, ospalost, kolaps, periferní edém, zmatenost, nezřetelnou řeč a hyperglykémii. U laboratorních zvířat mělo předávkování za následek též reversibilní abnormality jaterních funkcí, sporadickou fokální jaterní nekrózu a postupný blok atrioventrikulárního vedení.

Léčba

V případě předávkování se doporučují běžná opatření včetně monitorování srdečních a respiračních funkcí. Kromě obecných podpůrných opatření je u pacientů vykazujících účinek blokády kalciového vstupu indikováno intravenózní podání kalciových přípravků a vazopresorů. Silnou hypotenzi lze léčit intravenózní infuzí jakéhokoli plazmaexpandéru a polohou vleže na zádech s nohama výše než trup.

Nikardipin není dialyzovatelný.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: selektivní blokátory kalciových kanálů s převážně vaskulárním účinkem, ATC kód: C08CA04

Nikardipin je druhou generací blokátorů kalciových kanálů s pomalým nástupem a patří do skupiny fenyl-dihydropyridinů.

Nikardipin má větší selektivitu pro kalciové kanály typu L v hladké svalovině cév než kardiomyocyty. Při velmi nízkých koncentracích inhibuje přívod kalcia do buňky. Jeho účinek se projevuje zejména v arteriální hladké svalovině. To se odráží v poměrně výrazné a rychlé změně krevního tlaku s minimálními inotropními změnami srdeční funkce (účinek baroreflexu).

Po systémovém podání má nikardipin silný vasodilatační účinek, který snižuje celkový periferní odpor a snižuje krevní tlak. Srdeční frekvence se dočasně zvýší. Jako důsledek poklesu zátěže se srdeční výdej výrazně a trvale zvyšuje.

U lidí dochází k vasodilataci jak v případě akutního podání, tak v případě chronického podání ve velkých i malých arteriích, zvyšuje se prokrvení a zlepšuje arteriální poddajnost. Dochází ke snížení renální vaskulární resistance.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Nikardipin se silně váže na plazmatické proteiny v širokém rozmezí koncentrace.

Biotransformace

Nikardipin je metabolizován cytochromem P450 3A4. Studie zahrnující buď jednu dávku nebo podání třikrát denně po dobu 3 dnů ukázaly, že po perorálním nebo nitrožilním podání se v moči člověka vyskytuje méně než 0,03 % nezměněného nikardipinu. Nejčastějším metabolitem v lidské moči je glukuronid z hydroxylové formy, který vzniká oxidačním štěpením N-metylbenzylového zbytku a oxidací pyridinového kruhu.

Eliminace

Po současném podání radioaktivní nitrožilní dávky nikardipinu s perorální dávkou 30 mg podávanou každých 8 hodin bylo během 96 hodin v moči zjištěno 49 % radioaktivity a ze stolice 43 % radioaktivity. Žádná z dávek nebyla v moči nalezena jako nezměněná. Eliminační profil léku po nitrožilní dávce je tvořen třemi fázemi s příslušným poločasem: alfa 6,4 min, beta 1,5 hod, gama 7,9 hod.

Porucha funkce ledvin

Farmakokinetika po nitrožilním podání nikardipinu byla studována u pacientů s závažnou renální dysfunkcí vyžadující hemodialýzu (clearance kreatininu < 10 ml/min), s mírnou / středně závažnou dysfunkcí ledvin (clearance kreatininu 10 - 50 ml/min) a normální renální funkcí (clearance kreatininu > 50 ml/min). V ustáleném stavu byly hodnoty C_{max} a AUC výrazně vyšší a clearance významně nižší u pacientů s mírnou / středně závažnou dysfunkcí ledvin v porovnání s pacienty s normální renální funkcí ledvin. Nebyly zjištěny žádné významné rozdíly v základních farmakokinetických parametrech mezi závažnou renální dysfunkcí a normální renální funkcí (viz bod 4.4).

5.3 Předklinické údaje o bezpečnosti

Přechod nikardipinu do mléka kojících zvířat je prokázán. Při pokusech na zvířatech bylo zjištěno, že se přípravek vylučuje do mateřského mléka. Při pokusech na zvířatech, kdy byl tento přípravek podáván ve vysokých dávkách během terminální fáze těhotenství, byl zjištěn nárůst úmrtní plodů, poruchy porodů, snížení tělesné hmotnosti potomků a potlačení postnatálního přírůstku hmotnosti. Reprodukční toxicita však nebyla hlášena.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bude doplněno příslušným státem

6.2 Inkompatibility

Bude doplněno příslušným státem

6.3 Doba použitelnosti

Bude doplněno příslušným státem

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Bude doplněno příslušným státem

6.5 Druh obalu a velikost balení

Bude doplněno příslušným státem

6.6 Návod použití přípravku, zacházení s ním

Bude doplněno příslušným státem

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bude doplněno příslušným státem

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Bude doplněno příslušným státem

10. DATUM REVIZE TEXTU

Bude doplněno příslušným státem

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Název přípravku Nicardipinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je nikardipin injekční roztok a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek nikardipin injekční roztok
3. Jak se nikardipin injekční roztok používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek nikardipin injekční roztok uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je nikardipin injekční roztok a k čemu se používá

Nikardipin injekční roztok obsahuje nikardipin hydrochlorid, který patří do skupiny léků, které se nazývají blokátory kalciových kanálů.

Nikardipin injekční roztok se používá k léčbě velmi vysokého krevního tlaku. Lze jej také použít k regulaci vysokého krevního tlaku po operaci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek nikardipin injekční roztok

Nepoužívejte přípravek nikardipin injekční roztok

- jestliže jste alergický/á na nikardipin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte bolest na hrudi
- jestliže máte vysoký krevní tlak z důvodu zúžení srdeční chlopně nebo jiné srdeční vady
- jestliže jste v posledních 8 dnech prodělal/a infarkt myokardu

Upozornění a opatření

Váš lékař bude věnovat zvláštní opatrnost:

- jestliže trpíte srdečním selháním
- jestliže máte anginu pectoris
- jestliže Vaše játra nepracují správně nebo jste v minulosti prodělal/a onemocnění jater
- jestliže máte vysoký tlak v mozku
- jestliže jste nedávno prodělal/a cévní mozkovou příhodu
- jestliže užíváte betablokátory
- jestliže jste těhotná
- jestliže je Vám méně než 18 let

Jestliže máte tyto zdravotní potíže, může Váš lékař potřebovat provést další testy nebo změnit dávkování. Pokud se Vás některý z výše vyjmenovaných stavů týká, nebo si nejste jistý/á, sdělte to svému lékaři před tím, než Vám bude podán **nikardipin injekční roztok**.

Další léčivé přípravky a nikardipin injekční roztok

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a a které možná budete užívat. A to včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, a bylinných přípravků. Je to proto, že nikardipin injekční roztok může ovlivnit způsob, jakým některé jiné léčivé přípravky účinkují. Zároveň některé jiné léčivé přípravky mohou ovlivnit působení nikardipinu injekčního roztoku.

Zejména svého lékaře informujte, pokud užíváte některý z následujících léků:

- dantrolen (používá se k léčbě dlouhodobé svalové ztuhlosti)
- betablokátory (používají se k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečních onemocnění) jako je propranolol, atenolol a metoprolol
- léky užívané ke kontrole záchvatů, jako je karbamazepin, fenobarbital, primidon a fenytoin
- baklofen (užívá se k léčbě svalových křečí)
- léky používané k ovlivnění imunitního systému, jako je takrolimus, sirolimus a cyklosporin
- itrakonazol (užívá se k léčbě některých typů plísňových infekcí)
- rifampicin (užívá se k léčbě tuberkulózy a některých dalších typů infekce)
- alfa-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo potíží s prostatou u mužů), jako je doxazosin, prazosin a terazosin
- jakýkoli další lék na vysoký krevní tlak
- cimetidin (k léčbě poruch trávení nebo žaludečních vředů)
- digoxin (používá se na srdeční onemocnění)
- amifostin (slouží k ochraně proti škodlivým účinkům některých typů léčby rakoviny)
- přípravky k léčbě deprese, úzkosti nebo jiných mentálních poruch
- silné léky, které potlačují bolest, jako je morfin nebo kodein
- léky používané k léčbě zánětů, jako steroidy nebo tetrakosaktid
- injekce hořčíku (používá se k léčbě velmi vysokého krevního tlaku v těhotenství)

Pokud se chystáte podstoupit operaci, bude Váš anesteziolog potřebovat vědět, jaké jiné léky užíváte, protože některé z nich mohou mít vliv na způsob, jakým nikardipin injekční roztok působí.

Během užívání tohoto léku nepijte grapefruitovou šťávu ani nejezte grapefruit, protože může zvýšit hladinu nikardipinu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.
[Zde se doplní upozornění týkající se lékové formy, pokud bude třeba]

3. Jak se nikardipin injekční roztok používá

Tento lék Vám bude podán v nemocnici.

Váš lékař rozhodne, jakou velkou dávku nikardipinu injekčního roztoku dostanete. Bude záviset na tom, jak velké a jak rychlé snížení krevního tlaku bude potřeba.

Tento léčivý přípravek se aplikuje pomalu do žíly. Během léčby Vám bude měřen krevní tlak a dávka bude přizpůsobena tak, aby krevní tlak poklesl k normálním hodnotám.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Nikardipin injekční roztok Vám bude podán lékařem, který se postará o to, aby jste dostal/a správnou dávku vzhledem k Vašemu zdravotnímu stavu. Máte-li jakékoli obavy, sdělte je svému lékaři nebo zdravotní sestře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je bolest hlavy a může postihnout více než 1 z 10 lidí.

Dalšími častými nežádoucími účinky (mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů) jsou:

točení hlavy
otok nohou nebo kotníků
zvýšená srdeční frekvence, vnímání srdečního tepu (palpitace)
nízký krevní tlak, zejména při vstávání, což může způsobit točení hlavy nebo mdloby
pocit nevolnosti nebo zvracení
zarudnutí a teplá kůže

Další nežádoucí účinky

(Četnost výskytu není známa)

snížení počtu krevních destiček, což může zvýšit riziko krvácení nebo výskyt modřin
pomalý srdeční rytmus
bolest na hrudi
srdeční problémy vedoucí ke zvýšení tekutiny v plicích a dušnost
bolest břicha
zčervenání kůže
zánět žíly, do které byl léčivý přípravek aplikován
změny v jaterních krevních testech

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V*](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku..

5. Jak přípravek nikardipin injekční roztok uchovávat

Léčivý přípravek bude uchováván dle podmínek ve zdravotnickém zařízení.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje nikardipin injekční roztok

Léčivou látkou je nicardipinum. Každý [doplní se samostatně] obsahuje [doplní se samostatně]

Pomocnými látkami jsou: [doplní se samostatně]

Jak nikardipin injekční roztok vypadá a co je obsahem tohoto balení

Nikardipin injekční roztok je čirý bezbarvý roztok. Je k dispozici v [doplní se samostatně] obsahující [doplní se samostatně]

Každé balení obsahuje [doplní se samostatně].
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
[doplní se samostatně]

Výrobce:
[doplní se samostatně]

Další informace o tomto léku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

[doplní se samostatně]

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {měsíc RRRR}.