

Bilag III

Produktresume og indlægsseddel

PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Udfyldes nationalt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Udfyldes nationalt

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Udfyldes nationalt

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Intravenøs nicardipin [eller produktnavn] er indiceret til behandling af akut, livstruende hypertension, særligt i tilfælde af:

- Malign arterial hypertension/hypertensiv encefalopati
- Aortadissektion, når behandling med korttidsvirkende betablokkere ikke er velegnet, eller i kombination med en betablokker, når beta-blokade alene ikke er effektiv.
- Svær præeklamsi, når andre intravenøse antihypertensiva frarådes eller er kontraindicerede

Nicardipin er også indiceret til behandling af postoperativ hypertension

4.2 Dosering og administration

Nicardipin bør kun administreres som kontinuerlig intravenøs infusion.

Nicardipin bør kun administreres af specialister i velkontrollerede omgivelser, såsom hospitaler og intensivafdelinger, under kontinuerlig monitorering af blodtrykket. Infusionshastigheden skal kontrolleres præcist ved brug af en elektronisk sprøjtepumpe eller en volumetrisk pumpe. Blodtryk og hjerterefrekvens skal monitoreres mindst hver 5. minut under infusionen og herefter, indtil de vitale tegn er stabile, dog i mindst 12 timer efter afsluttet nicardipinadministrationen.

Den antihypertensive virkning afhænger af den administrerede dosis. Doseringsregimet til opnåelse af det ønskede blodtryk kan variere afhængigt af målblodtrykket, patientens respons og patientens alder eller status.

Medmindre indgivelse sker via et centralt venekateter, fortyndes til en koncentration på 0,1-0,2 mg/ml inden brug (se pkt. 6.2 for yderligere oplysninger om forligelige infusionsvæsker).

Voksne

Startdosis: Behandlingen bør starte med kontinuerlig administration af nicardipin ved en hastighed på 3-5 mg/t i 15 minutter. Hastigheden kan øges i trin af 0,5 eller 1 mg hvert 15. minut. Infusionshastigheden bør ikke overstige 15 mg/t.

Vedligeholdelsesdosis: Når målblodtrykket er nået, bør dosis reduceres gradvist, som regel til mellem 2 og 4 mg/t, for at opretholde den terapeutiske virkning.

Skift til et oralt antihypertensivum: Nicardipin seponeres eller nedtitreres samtidig med, at passende oral behandling etableres. Når der indledes behandling med et oralt antihypertensivum, skal der tages højde for tidsintervallet, indtil virkningen af det orale lægemiddel sætter ind. Blodtryksmonitorering skal fortsættes, indtil den ønskede virkning er opnået.

Der kan også foretages et skift til oral nicardipin 20 mg kapsler i en dosering på 60 mg/dag fordelt på 3 daglige doser eller til nicardipin 50 mg depotkapsler i en dosering på 100 mg/dag fordelt på 2 daglige doser. [Udfyldes nationalt, hvor relevant]

Ældre patienter

Kliniske studier med nicardipin inkluderede ikke et tilstrækkeligt antal forsøgsparticipanter på 65 år og derover til at klarlægge, om de responderer anderledes end yngre personer.

Ældre patienter kan være mere følsomme over for virkningerne af nicardipin som følge af nedsat nyre- og/eller leverfunktion. Det anbefales at give en kontinuerlig infusion af nicardipin, startende med en dosis på 1 til 5 mg/t afhængigt af blodtrykket og den kliniske situation. Efter 30 minutter bør hastigheden øges eller nedsættes i trin af 0,5 mg/t på baggrund af den observerede virkning. Hastigheden bør ikke overstige 15 mg/t.

Graviditet

Kontinuerlig infusion af nicardipin, startende med 1 til 5 mg/t afhængigt af blodtrykket og den kliniske situation, anbefales. Efter 30 minutter kan denne hastighed øges eller nedsættes i trin af 0,5 mg/t, afhængigt af den observerede virkning.

Dosis overskrider normalt ikke 4 mg/t ved behandling af præeklamsi. Hastigheden bør imidlertid ikke overstige 15 mg/t (se pkt. 4.4, 4.6 og 4.8).

Leverinsufficiens

Nicardipin bør anvendes med særlig forsigtighed hos disse patienter. Da nicardipin metaboliseres i leveren, anbefales det at anvende samme doseringsregimer til patienter med nedsat leverfunktion eller nedsat hepatiske blodgennemstrømning som til ældre patienter.

Nyreinsufficiens

Nicardipin bør anvendes med særlig forsigtighed hos disse patienter. Hos visse patienter med moderat nyreinsufficiens er der set en signifikant lavere systemisk clearance og et større areal under kurven (AUC). Det anbefales derfor at anvende samme doseringsregime til patienter med nyreinsufficiens som til ældre patienter.

Pædiatrisk population

Sikkerhed og virkning hos spædbørn med lav fødselsvægt, nyfødte, ammede spædbørn, spædbørn og børn er ikke klarlagt.

Nicardipin bør kun anvendes mod livstruende hypertension på pædiatriske intensivafdelinger eller i postoperativ kontekst.

Startdosis: I akutte tilfælde anbefales en startdosis på 0,5 til 5 mikrogram/kg/min.

Vedligeholdelsesdosis: Vedligeholdelsesdosis på 1 til 4 mikrogram/kg/min anbefales.

Nicardipin bør anvendes med særlig forsigtighed hos børn med nyreinsufficiens. I disse tilfælde bør kun den laveste dosis anvendes.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Svær aortastenose

Kompensatorisk hypertension, fx i tilfælde af arterievenøs shunt eller coarctatio aortae.

Ustabil angina

Inden for 8 dage efter myokardieinfarkt

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Advarsler

Hurtig farmakologisk reduktion i blodtrykket kan fremkalde systemisk hypotension og reflekstakykardi. Hvis en af disse virkninger indtræder med nicardipin, bør det overvejes at halvere dosis eller at stoppe infusionen.

Bolusadministration eller intravenøs administration, der ikke er kontrolleret af en elektronisk sprøjtepumpe eller volumetrisk pumpe, frarådes, da det kan øge risikoen for alvorlig hypotension, særligt hos ældre, børn, patienter med nyre- eller leverinsufficiens og hos gravide kvinder.

Hjertesvigt

Nicardipin bør anvendes med forsigtighed hos patienter med kongestivt hjertesvigt eller lungeødem, særligt hvis disse patienter samtidig får betablokkere, da forværring af hjerterinsufficiens kan indtræde.

Iskæmisk kardiovaskulær sygdom

Nicardipin er kontraindiceret ved ustabil angina og umiddelbart efter myokardieinfarkt (se pkt. 4.3).

Nicardipin bør anvendes med forsigtighed til patienter, hos hvem der er mistanke om koronar iskæmi. Lejlighedsvist har patienter udviklet øget hyppighed, varighed eller sværhedsgrad af angina-anfald i forbindelse med opstart eller dosisøgning af nicardipin eller under behandlingen.

Graviditet

På grund af risikoen for svær maternel hypotension og potentielt dødelig føtal hypoksi bør blodtryksfaldet være progressivt og altid tæt monitoreret. På grund af den mulige risiko for lungeødem eller udtalte blodtryksfald bør der udvises forsigtighed ved samtidig administration af magnesiumsulfat.

Patienter med hepatisk dysfunktion i anamnesen eller nedsat leverfunktion

Der er i sjældne tilfælde rapporteret om abnorm leverfunktion, der muligvis var forbundet med brug af nicardipin. Potentielle risikogrupper omfatter patienter med hepatisk dysfunktion i anamnesen og patienter med nedsat leverfunktion på tidspunktet for indledning af nicardipinbehandling.

Patienter med portal hypertension

Det er indberettet, at intravenøs nicardipin i høje doser forværrer portal hypertension og indekset for det portal-systemiske kollateralkredsløb hos cirrosepatienter.

Patienter med præeksisterende forhøjet intrakranielt tryk

Det intrakranielle tryk bør monitoreres med henblik på beregning af det cerebrale perfusionstryk.

Patienter med apopleksi

Nicardipin bør anvendes med forsigtighed til patienter med akut hjerneinfarkt. Et slagtilfælde er ofte ledsaget af en hypertensiv episode, men dette er ikke en indikation for akut antihypertensiv behandling. Antihypertensiva anbefales ikke til patienter med iskæmisk attack, medmindre akut hypertension udelukker administration af en hensigtsmæssig behandling (f.eks. trombolyse), eller der er anden beskadigelse af målorganer, som er livstruende på kort sigt.

Forsigtighedsregler vedrørende brugen

Kombination med betablokkere

Der bør udvises forsigtighed ved brug af nicardipin i kombination med en betablokker hos patienter med nedsat hjertefunktion. I sådanne tilfælde skal doseringen af betablokkeren tilpasses individuelt til den kliniske situation (se pkt. 4.5).

Reaktioner på injektionsstedet

Der kan indtræde reaktioner på infusionsstedet, særligt ved langvarig administration og i perifere vener. Det anbefales at ændre infusionsstedet ved enhver formodning om irritation på infusionsstedet. Brug af et centralt venekateter eller større fortynding af infusionsvæsken kan eventuelt reducere risikoen for reaktioner på infusionsstedet.

Pædiatrisk population

Sikkerheden og virkningen af intravenøs nicardipin er ikke blevet evalueret i kontrollerede kliniske forsøg med spædbørn og børn, og der skal derfor udvises særlig forsigtighed i denne population (se pkt. 4.2).

[Advarsler vedrørende produktspecifikke formuleringer udfyldes nationalt]

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Forøgelse af negativ inotrop virkning

Nicardipin kan øge den negative inotrope virkning af betablokkere og kan forårsage hjertesvigt hos patienter med latent eller ukontrolleret hjertesvigt (se pkt. 4.4).

Dantrolen

I dyrestudier har administration af verapamil og intravenøs dantrolen forårsaget dødelig ventrikelflimren. Kombination af en calciumblokker og dantrolen er derfor potentielt farlig.

Magnesium

På grund af den mulige risiko for lungeødem eller udtalt blodtryksfald skal der udvises forsigtighed ved samtidig anvendelse af magnesiumsulfat (se pkt. 4.4).

CYP3A4-induktorer og -hæmmere

Nicardipin metaboliseres via CYP3A4. Samtidig administration af CYP3A4-induktorer (f.eks. carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidon og rifampicin) kan forårsage et fald i plasmakoncentrationen af nicardipin.

Samtidig administration af CYP3A4-hæmmere (f.eks. cimetidin, itraconazol og grapefrugtjuice) kan forårsage en stigning i plasmakoncentrationen af nicardipin. Samtidig administration af calciumblokkere og itraconazol er vist at øge risikoen for bivirkninger, især ødemer, som følge af nedsat metabolisme af calciumblokkeren i leveren.

Samtidig administration af nicardipin og ciclosporin, tacrolimus eller sirolimus resulterer i øgede plasmaniveauer af ciclosporin/tacrolimus. Blodniveauerne bør monitoreres og dosis af immunsuppressiva og/eller nicardipin om nødvendigt reduceres.

Digoxin

I farmakokinetiske studier er det rapporteret, at nicardipin øger plasmaniveauet af digoxin. Digoxinniveauerne bør monitoreres, når behandling med nicardipin indledes.

Potentiel additiv antihypertensiv virkning

Lægemidler, der kan forstærke den antihypertensive virkning af nicardipin ved samtidig administration, omfatter baclofen, alfablokkere, tricykliske antidepressiva, neuroleptika, opioider og amifostin.

Nedsat antihypertensiv virkning

Nicardipin i kombination med intravenøse kortikosteroider og tetracosactid (med undtagelse af hydrocortison anvendt som substitutionsbehandling ved Addisons sygdom) kan forårsage et fald i den antihypertensive virkning.

Inhalationsanæstetika

Samtidig administration af nicardipin og inhalationsanæstetika kan forårsage en potentiel additiv eller synergistisk hypotensiv virkning samt en anæstetikaforårsaget hæmning af den barorefleksive hjertefrekvensstigning, der er forbundet med perifer vasodilatation. Begrænsede kliniske data tyder på, at virkningerne af inhalationsanæstetika (f.eks. isofluran, sevofluran og enfluran) på nicardipin er moderate.

Kompetitive neuromuskulære blokkere

Begrænsede data tyder på, at nicardipin i lighed med andre calciumblokkere øger den neuromuskulære blokade, muligvis som følge af virkning på muskelfibersiden i den neuromuskulære overgang. Den nødvendige dosis af vecuroniuminfusionsvæske kan være nedsat ved samtidig brug af nicardipin. Nicardipininfusion påvirker tilsyneladende ikke reverseringen af neuromuskulær blokade med neostigmin. Der er ikke behov for yderligere monitorering.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Begrænsede farmakokinetiske data har vist, at intravenøs nicardipin ikke akkumuleres og kun passerer placenta i lav grad.

Til dato har klinisk brug af nicardipin i de første to trimestre hos et begrænset antal gravide kvinder ikke medført nogen misdannelser eller særlige føtotoksiske virkninger.

Brug af nicardipin ved svær præeklamsi i tredje graviditetstrimester kan potentielt medføre en uønsket tokolytisk virkning, som potentielt kan forstyrre den spontane induktion af fødsel.

Der er set akut lungeødem, når nicardipin er blevet brugt som tokolytika under graviditeten (se pkt. 4.8), specielt i tilfælde af flerfoldsgraviditet (tvillinger eller mere), ved intravenøs administration og/eller samtidig brug af beta-2-agonister. Nicardipin bør kun anvendes ved flerfoldsgraviditeter eller hos gravide kvinder med kompromitteret kardiovaskulær sygdom, hvis der ikke findes et acceptabelt alternativ.

Amning

Nicardipin og dets metabolitter udskilles i human mælk i meget lave koncentrationer. Der er utilstrækkelig information om nicardipins virkninger hos nyfødte/spædbørn. Nicardipin bør ikke anvendes hos ammende kvinder.

Fertilitet

Der foreligger ingen data.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag af sikkerhedsprofilen

Størstedelen af bivirkningerne opstår som følge af nicardipins vasodilaterende virkninger. De hyppigste bivirkninger er hovedpine, svimmelhed, perifere ødemer, palpitationer og blussen.

Liste over bivirkninger

Nedenstående bivirkninger er set i kliniske studier og/eller i forbindelse med brug efter markedsføring. De er baseret på kliniske forsøgsdata og inddelt i henhold til MedDRAs systemorganklasse. Hyppighedskategorierne er defineret i henhold til følgende konvention: Meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjældnen ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjældnen ($< 1/10.000$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Systemorganklasse	Hyppighed
Blod og lymfesystem	Ikke kendt - trombocytopeni
Nervesystemet	Meget almindelig - hovedpine
	Almindelig - svimmelhed
Hjerte	Almindelig – ødem i underarme og -ben, palpitationer
	Almindelig – hypotension, takykardi
	Ikke kendt – atrioventrikulær blokade, angina pectoris
Vaskulære sygdomme	Almindelig – ortostatisk hypotension
Luftveje, thorax og mediastinum	Ikke kendt – lungeødem*
Mave-tarm-kanalen	Almindelig – kvalme, opkastning
	Ikke kendt – paralytisk ileus
Lever og galdeveje	Ikke kendt – forhøjede leverenzymmer
Hud og subkutane væv	Almindelig - blussen
	Ikke kendt - erytem
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Ikke kendt - flebitis

* der er også indberettet tilfælde ved brug som tokolytikum under graviditet (se pkt. 4.6).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [\[det nationale rapporteringssystem\]](#)

4.9 Overdosering

Symptomer

Overdosering med nicardipinhydrochlorid kan potentielt resultere i udtalt hypotension, bradykardi, palpitationer, blussen, døsighed, kollaps, perifere ødemer, forvirring, sløret tale og hyperglykæmi. Hos laboratoriedyr har overdosering også resulteret i reversible leverfunktionsabnormiteter, sporadisk fokal levernekrose og progressiv blokering af den atrioventrikulære overledning.

Behandling

I tilfælde af overdosering anbefales det at anvende rutinemæssige tiltag, inklusive monitorering af hjertefunktion og respiration. Udover alment understøttende tiltag er der klinisk indikation for intravenøse calciumpræparater og vasopressorer hos patienter, hos hvem der ses calciumblokerende virkninger. Udtalt hypotension kan behandles med intravenøs infusion af et hvilket som helst plasmavolumeneksponderende stof og placering i rygleje med benene i hævet position.

Nicardipin er ikke dialyserbart.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: selektive calciumhæmmere med vaskulære virkninger, ATC-kode: C08CA04

Nicardipin er en langsomt virkende andengenerationscalciumhæmmer, der tilhører phenyl-dihydropyridingruppen. Nicardipin har større selektivitet for calciumkanaler af L-typen i vaskulære glatte muskler end i kardiale myocytter. I meget lave koncentrationer hæmmer det tilløbet af calcium i cellen.

Dets virkning foregår primært på arterielle glatte muskler. Dette genspejles i relativt store og hurtige ændringer i blodtrykket med minimale inotrope ændringer i hjertefunktionen (barorefleksvirkning).

Ved systemisk administration er nicardipin en potent vasodilatator, der reducerer den totale perifere modstand og sænker blodtrykket. Hjerterefrekvensen øges midlertidigt, og som følge af et fald i afterload er hjertets minutvolumen markant og vedvarende øget.

Hos mennesker indtræder den vasodilaterende virkning i de store og små arterier både ved akut og kronisk administration, hvorved blodstrømningen øges, og den arterielle kompliance forbedres. Den renale vaskulære modstand er nedsat.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Fordeling

Over et bredt koncentrationsområde bindes nicardipin i udtalt grad til proteiner i humant plasma.

Biotransformation

Nicardipin metaboliseres via CYP3A4. I studier med enten en enkeltdosis eller administration 3 gange dagligt i 3 dage har vist, at mindre end 0,03 % uomdannet nicardipin genfindes i urinen hos mennesker efter oral eller intravenøs administration. Hovedmetabolitten i human urin er glukuronidet af hydroxyformen, der dannes ved oxidativ spaltning af N-methylbenzyl-delen og oksidering af pyridinringen.

Elimination

Efter samtidig administration af en radioaktiv intravenøs dosis af nicardipin og en oral dosis på 30 mg indgivet hver 8. time blev 49 % af radioaktiviteten genfundet i urinen og 43 % i fæces i løbet af 96 timer. Intet af dosen blev genfundet som uomdannet nicardipin i urinen. Eliminationsprofilen af lægemidlet efter en intravenøs dosis består af tre faser med tilhørende halveringstider: alfa 6,4 min, beta 1,5 time, gamma 7,9 timer.

Nyreinsufficiens

Farmakokinetikken af intravenøst administreret nicardipin er blevet undersøgt hos patienter med svært nedsat, hæmodialysekrævende nyrefunktion (kreatininclearance < 10 ml/min), let/moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance 10-50 ml/min) og normal nyrefunktion (kreatininclearance > 50 ml/min). Ved *steady state* var C_{max} og AUC signifikant højere og clearance signifikant lavere hos patienter med let/moderat nedsat nyrefunktion end hos patienter med normal nyrefunktion. Der var ingen signifikante forskelle i de vigtigste farmakokinetiske parametre hos patienter med henholdsvis svært nedsat nyrefunktion og normal nyrefunktion (se pkt. 4.4).

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Det er påvist, at nicardipin udskilles i mælken hos diegivende dyr. I dyreforsøg er det indberettet, at lægemidlet udskilles i mælk. I dyreforsøg, hvor dette lægemiddel blev administreret i en høj dosis sidst i graviditeten, blev der rapporteret om en stigning i fosterdød, fødselsforstyrrelser, nedsat legemsvægt hos afkommet og undertrykkelse af postnatal vækstøgning. Der er imidlertid ikke rapporteret om reproduktionstoksicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Udfyldes nationalt

6.2 Uforligeligheder

Udfyldes nationalt

6.3 Opbevaringstid

Udfyldes nationalt

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Udfyldes nationalt

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Udfyldes nationalt

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Udfyldes nationalt

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Udfyldes nationalt

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

Udfyldes nationalt

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Udfyldes nationalt

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

[Produkt navn], injektionsvæske

Nicardipin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage **Nicardipin injektionsvæske**
3. Sådan skal du tage **Nicardipin injektionsvæske**
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nicardipin injektionsvæske indeholder nicardipinhydrochlorid, der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes calciumblokkere.

Nicardipin injektionsvæske anvendes til behandling af alvorligt forhøjet blodtryk. Det kan også anvendes til at kontrollere for højt blodtryk efter en operation.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage **Nicardipin injektionsvæske**

Tag ikke **Nicardipin injektionsvæske**

- Hvis du er allergisk over for nicardipin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- Hvis du har brystsmerte
- Hvis dit høje blodtryk skyldes forsnævring ved hjerteklappen eller andre hjertefejl
- Hvis du har haft et hjerteanfald inden for de sidste otte dage

Advarsler og forsigtighedsregler

Din læge vil være ekstra forsigtig:

- Hvis du har hjertesvigt
- Hvis du har hjertekramper (angina pectoris)
- Hvis din lever ikke fungerer korrekt, eller hvis du tidligere har haft en leversygdom
- Hvis du har forhøjet tryk i hjernen
- Hvis du for nylig har haft et slagtilfælde
- Hvis du tager betablokkere
- Hvis du er gravid
- Hvis du er under 18 år

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, vil lægen eventuelt udføre yderligere tests eller ændre dosis. Hvis noget af ovenstående gælder for dig, eller hvis du er i tvivl, skal du fortælle det til lægen, inden du får **Nicardipin injektionsvæske**.

Brug af anden medicin sammen med **Nicardipin injektionsvæske**

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som du har købt uden recept, herunder naturlægemidler. Det skyldes, at **Nicardipin injektionsvæske** kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Andre lægemidler kan også påvirke virkningen af **Nicardipin injektionsvæske**.

Det er særligt vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Dantrolen (anvendes til behandling af langvarig muskelstivhed)
- Betablokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk og hjertesygdomme), såsom propranolol, atenolol og metoprolol
- Lægemidler mod kramper/epilepsi, såsom carbamazepin, phenobarbital, primidon og phenytoin
- Baclofen (anvendes til behandling af muskelspasmer)
- Lægemidler, der anvendes til at kontrollere kroppens immunsystem, såsom tacrolimus, sirolimus og ciclosporin
- Itraconazol (anvendes til behandling af visse svampeinfektioner)
- Rifampicin (anvendes til behandling af tuberkulose og visse andre infektioner)
- Alfablokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk eller prostataproblemer hos mænd), såsom doxazosin, prazosin og terazosin
- Ethvert andet lægemiddel mod højt blodtryk
- Cimetidin (anvendes til behandling af fordøjelsesbesvær og mavesår)
- Digoxin (anvendes mod hjertesygdomme)
- Amifostin (anvendes som beskyttelse mod skadelige virkninger af visse kræftlægemidler)
- Lægemidler til behandling af depression, angst eller andre mentale problemer
- Lægemidler mod stærke smerter, såsom morfin eller codein
- Lægemidler til behandling af betændelseslignende tilstande (inflammation), såsom steroider og tetracosactid
- Magnesium via indsprøjtning (anvendes til behandling af alvorligt forhøjet blodtryk under graviditeten)

Hvis du skal opereres, har din bedøvelseslæge brug fra at vide, hvilke andre lægemidler, du tager, da visse lægemidler kan påvirke virkningen af **Nicardipin injektionsvæske**.

Drik ikke grapefrugtjuice og spis ikke grapefrugter, mens du tager dette lægemiddel, da det kan øge indholdet af nicardipin i blodet.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Formuleringsspecifikke advarsler tilføjes her, hvis relevant

3. Sådan skal du tage **Nicardipin injektionsvæske**

Du vil få dette lægemiddel på et hospital.

Lægen vil fastlægge, hvor meget **Nicardipin injektionsvæske**, du skal have. Dosis afhænger af, hvor meget og hvor hurtigt lægen ønsker at sænke dit blodtryk.

Dette lægemiddel vil blive indsprøjtet langsomt i en blodåre. Du vil få målt dit blodtryk, mens du får behandlingen, og dosis vil blive tilpasset for at sikre, at dit blodtryk falder til et normalt niveau.

Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Du vil få **Nicardipin injektionsvæske** af en læge, som vil sørge for, at du får den korrekte dosis til din sygdom. Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, der bekymrer dig.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Den hyppigste bivirkning er hovedpine, der kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Andre almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

Svimmelhed
Hævede ben eller ankler
Hurtigere puls, hjertebanken
Lavt blodtryk, især når du rejser dig op. Dette kan forårsage svimmelhed, omtumlethed eller besvimelse.
Kvalme eller opkastning
Blussen

Andre bivirkninger

(Ukendt hyppighed)

Nedsat antal blodplader, hvilket kan øge risikoen for blødning og blå mærker
Langsom hjerterytme (puls)
Brystsmerter
Hjerteproblemer, der medfører øget væske i lungerne og åndenød
Mavesmerter
Hudrødme
Betændelse i den åre, hvor medicinen blev givet.
Ændringer i blodprøver til vurdering af din leverfunktion

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Dette lægemiddel vil blive opbevaret korrekt på hospitalet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nicardipin injektionsvæske indeholder

Aktivt stof: nicardipin. Hver [udfyldes individuelt] indeholder [udfyldes individuelt]

Øvrige indholdsstoffer: [udfyldes individuelt]

Udseende og pakningsstørrelser

Nicardipin injektionsvæske er en klar, farveløs opløsning. Det fås i [udfyldes individuelt] indeholdende [udfyldes individuelt]

Hver pakning indeholder [udfyldes individuelt]. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
[udfyldes individuelt]

Fremstiller:
[udfyldes individuelt]

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

[udfyldes individuelt]

Denne indlægsseddel blev senest ændret { måned ÅÅÅÅ }.