

Παράρτημα ΙΙΙ

**Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος
και φυλλο οδηγιών χρήσης**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η ενδοφλεβίως χορηγούμενη νικαρδιπίνη [ή επινοηθείσα ονομασία] ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της οξείας, απειλητικής για τη ζωή υπέρτασης, ειδικότερα στην περίπτωση:

- Κακοήθους αρτηριακής υπέρτασης/υπερτασικής εγκεφαλοπάθειας
- Διαχωρισμού αορτής, όταν δεν είναι κατάλληλη η θεραπεία με β-αποκλειστές, ή σε συνδυασμό με έναν β-αποκλειστή όταν ο β-αποκλεισμός από μόνος του δεν είναι αποτελεσματικός
- Σοβαρής προεκλαμψίας, όταν άλλοι ενδοφλεβίως χορηγούμενοι αντιυπερτασικοί παράγοντες δεν συνιστώνται ή αντενδείκνυνται

Η νικαρδιπίνη ενδείκνυται επίσης για την αντιμετώπιση της μετεγχειρητικής υπέρτασης

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η νικαρδιπίνη πρέπει να χορηγείται μόνο με συνεχή ενδοφλέβια έγχυση.

Η νικαρδιπίνη πρέπει να χορηγείται μόνο από ειδικούς σε καλά ελεγχόμενο περιβάλλον, όπως σε νοσοκομεία και και μονάδες εντατικής θεραπείας, με συνεχή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης. Η ταχύτητα της χορήγησης πρέπει να ελέγχεται με ακρίβεια με χρήση ηλεκτρονικής αντλίας σύριγγας ή ογκομετρικής αντλίας. Η αρτηριακή πίεση και η καρδιακή συχνότητα πρέπει να παρακολουθούνται τουλάχιστον κάθε 5 λεπτά κατά τη διάρκεια της έγχυσης, και κατόπιν έως την σταθεροποίηση των ζωτικών σημείων, αλλά τουλάχιστον για 12 ώρες μετά το τέλος της χορήγησης της νικαρδιπίνης.

Η αντιυπερτασική δράση θα εξαρτηθεί από τη χορηγούμενη δόση. Το δοσολογικό σχήμα για την επίτευξη της επιθυμητής αρτηριακής πίεσης μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη αρτηριακή πίεση-στόχο, την ανταπόκριση του ασθενή, και την ηλικία ή την κατάσταση του ασθενή.

Με εξαίρεση την περίπτωση που η χορήγηση γίνεται μέσω κεντρικής φλεβικής γραμμής, αραιώστε σε συγκέντρωση 0,1 – 0,2 mg/ml πριν από τη χρήση (βλ. παράγραφο 6.2 για τα στοιχεία συμβατών διαλυμάτων)

Ενδείξεις

Αρχική δόση: Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με συνεχή χορήγηση νικαρδιπίνης με ρυθμό 3 – 5 mg/h για 15 λεπτά. Οι ρυθμοί μπορούν να αυξάνονται κατά βήματα του 0,5 ή 1 mg κάθε 15 λεπτά. Ο ρυθμός έγχυσης δεν πρέπει να υπερβεί τα 15 mg/h.

Δόση συντήρησης: Όταν επιτευχθεί η πίεση-στόχος, η δόση πρέπει να μειωθεί προοδευτικά, συνήθως έως μια τιμή μεταξύ 2 και 4 mg/h, προκειμένου να διατηρηθεί η θεραπευτική αποτελεσματικότητα.

Μετάβαση σε από στόματος αντιυπερτασικό παράγοντα: διακόψτε τη νικαρδιπίνη ή τιτλοποιήστε προς χαμηλότερες δόσεις ενόσω εδραιώνεται η από στόματος θεραπεία. Όταν εισάγεται από του στόματος αντιυπερτασικός παράγοντας, λάβετε υπόψη τη χρονική καθυστέρηση της εμφάνισης της δράσης του από του στόματος χορηγούμενου παράγοντα. Συνεχίστε την παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης έως την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Μπορεί να γίνει επίσης μετάβαση σε από στόματος νικαρδιπίνη υπό τη μορφή καψακίων 20 mg σε δοσολογία 60 mg/ημέρα σε 3 δόσεις ημερησίως, ή σε νικαρδιπίνη υπό τη μορφή δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης 50 mg σε δοσολογία 100 mg/ημέρα σε 2 δόσεις ημερησίως. [Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο, εάν εφαρμόζεται]

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Οι κλινικές μελέτες με νικαρδιπίνη δεν συμπεριέλαβαν επαρκή αριθμό ατόμων ηλικίας 65 ετών και άνω ώστε να προσδιοριστεί εάν ανταποκρίνονται διαφορετικά από τα νεότερα άτομα.

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς ενδέχεται να είναι περισσότερο ευαίσθητοι στις δράσεις της νικαρδιπίνης λόγω μειωμένης νεφρικής και/ή ηπατικής λειτουργίας. Συνιστάται η παροχή συνεχούς έγχυσης νικαρδιπίνης, ξεκινώντας από δόση 1 έως 5 mg/h, ανάλογα με την αρτηριακή πίεση και την κλινική κατάσταση. Μετά από 30 λεπτά, ανάλογα με την παρατηρούμενη δράση, ο ρυθμός πρέπει να αυξάνεται ή να μειώνεται κατά βήματα του 0,5 mg/h. Ο ρυθμός δεν πρέπει να υπερβεί τα 15 mg/h.

Κύηση

Συνιστάται η παροχή συνεχούς έγχυσης νικαρδιπίνης, ξεκινώντας από δόση 1 έως 5 mg/h, ανάλογα με την αρτηριακή πίεση και την κλινική κατάσταση. Μετά από 30 λεπτά, ανάλογα με την παρατηρούμενη δράση, ο ρυθμός αυτός μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί κατά βήματα του 0,5 mg/h.

Στην αντιμετώπιση της προεκλαμψίας γενικά δεν υπερβαίνονται δόσεις υψηλότερες των 4 mg/h. Ωστόσο ο ρυθμός δεν πρέπει να υπερβεί τα 15 mg/h (βλ. παραγράφους 4.4, 4.6 και 4.8).

Ηπατική δυσλειτουργία

Η νικαρδιπίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Καθώς η νικαρδιπίνη μεταβολίζεται στο ήπαρ, σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία ή μειωμένη ροή αίματος στο ήπαρ συνιστάται η χρήση των ίδιων δοσολογικών σχημάτων όπως για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η νικαρδιπίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Σε μερικούς ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία, έχει παρατηρηθεί σημαντικά χαμηλότερη συστηματική κάθαρση και μεγαλύτερο εμβαδόν κάτω από την καμπύλη (AUC). Κατά συνέπεια, σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία συνιστάται η χρήση των ίδιων δοσολογικών σχημάτων όπως για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα σε βρέφη με χαμηλό βάρος γέννησης, νεογνήνητα, θηλάζοντα βρέφη, βρέφη και παιδιά δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί.

Η νικαρδιπίνη πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της απειλητικής για τη ζωή υπέρτασης μόνο σε περιβάλλον παιδιατρικής μονάδας εντατικής θεραπείας ή μετεγχειρητικά.

Αρχική δόση: Σε επείγουσα περίπτωση, συνιστάται αρχική δόση 0,5 έως 5 μg/kg/min.

Δόση συντήρησης: Συνιστάται δοσολογία συντήρησης 1 έως 4 μg/kg/min.

Η νικαρδιπίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε παιδιά με νεφρική δυσλειτουργία. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο η χαμηλότερη δοσολογία.

4.3 Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία στη νικαρδιπίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Σοβαρή στένωση της αορτής

Αντισταθμιστική υπέρταση, δηλαδή, σε περίπτωση αρτηριοφλεβικής αναστόμωσης ή στένωσης του ισθμού της αορτής

Ασταθής στηθάγχη

Εντός 8 ημερών μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προειδοποιήσεις

Ταχείες φαρμακολογικές μειώσεις της αρτηριακής πίεσης ενδέχεται να προκαλέσουν συστηματική υπόταση και αντανάκλαστική ταχυκαρδία. Εάν ένα από τα παραπάνω εμφανιστεί με τη νικαρδιπίνη, εξετάστε το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης κατά το ήμισυ ή διακοπής της έγχυσης.

Ταχεία χορήγηση εφόδου ή ενδοφλέβια χορήγηση η οποία δεν ελέγχεται με χρήση ηλεκτρονικής αντλίας σύριγγας ή ογκομετρικής αντλίας δε συνιστάται και μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρής υπότασης, ειδικά στους ηλικιωμένους, τα παιδιά, σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία και κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Καρδιακή ανεπάρκεια

Η νικαρδιπίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή πνευμονικό οίδημα, ειδικά όταν οι ασθενείς αυτοί λαμβάνουν ταυτόχρονα β-αποκλειστές, καθώς ενδέχεται να συμβεί επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας.

Ισχαιμική καρδιαγγειακή νόσος

Η νικαρδιπίνη αντενδείκνυται στην ασταθή στηθάγχη και αμέσως μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου (βλ. παράγραφο 4.3).

Η νικαρδιπίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με υποψία στεφανιαίας ισχαιμίας. Περιστασιακά, ασθενείς ανέπτυξαν αυξημένη συχνότητα, διάρκεια, ή σοβαρότητα στηθάγχης μετά από την έναρξη ή αύξηση της δόσολογίας νικαρδιπίνης, ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Κύηση

Λόγω του κινδύνου σοβαρής υπότασης της μητέρας και δυνητικά θανάσιμης υποξίας για το έμβρυο, η μείωση της αρτηριακής πίεσης πρέπει να είναι προοδευτική και πάντοτε υπό στενή παρακολούθηση. Λόγω του πιθανού κινδύνου πνευμονικού οιδήματος ή υπερβολικής μείωσης της αρτηριακής πίεσης, πρέπει να δίνεται προσοχή εάν χορηγείται ταυτόχρονα θειικό μαγνήσιο.

Ασθενείς με ιστορικό ηπατικής δυσλειτουργίας ή διαταραγμένη ηπατική λειτουργία

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις μη φυσιολογικής ηπατικής λειτουργίας που πιθανώς να συσχετίζονται με τη χρήση νικαρδιπίνης. Δυνητικές ομάδες κινδύνου είναι ασθενείς με ιστορικό ηπατικής δυσλειτουργίας ή εκείνοι με διαταραγμένη ηπατική λειτουργία κατά την έναρξη της θεραπείας με νικαρδιπίνη.

Ασθενείς με πυλαία υπέρταση

Έχει αναφερθεί ότι η ενδοφλέβια νικαρδιπίνη σε υψηλές δόσεις επιδείνωσε την πυλαία υπέρταση και τον δείκτη αιματικής ροής της πυλαιοσυστηματικής παράπλευρης κυκλοφορίας σε κίρρωτικούς ασθενείς.

Ασθενείς με προϋπάρχουσα αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση

Η ενδοκρανιακή πίεση πρέπει να παρακολουθείται, ώστε να είναι δυνατός ο υπολογισμός της εγκεφαλικής πίεσης άρδευσης.

Ασθενείς με εγκεφαλικό επεισόδιο

Η νικαρδιπίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με οξύ εγκεφαλικό έμφρακτο. Ένα υπερτασικό επεισόδιο που συχνά συνοδεύει ένα εγκεφαλικό επεισόδιο δεν αποτελεί ένδειξη για επείγουσα αντιυπερτασική θεραπεία. Η χρήση αντιυπερτασικών φαρμάκων δεν συνιστάται σε ασθενείς με ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο εκτός εάν η οξεία υπέρταση αποκλείει τη χορήγηση επαρκούς θεραπείας (π.χ. θρομβόλυσης) ή υπάρχει άλλη βλάβη τελικών οργάνων που είναι βραχυπρόθεσμα απειλητική για τη ζωή.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Συνδυασμός με β-αποκλειστές

Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν η νικαρδιπίνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν β-αποκλειστή σε ασθενείς με μειωμένη καρδιακή λειτουργία. Σε τέτοια περίπτωση, η δοσολογία του β-αποκλειστή πρέπει να προσαρμόζεται στην κλινική κατάσταση του ασθενή (Βλέπε παράγραφο 4.5).

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης μπορούν να προκύψουν, ειδικά με την παρατεταμένη διάρκεια χορήγησης και σε περιφερειακές φλέβες. Συνιστάται η αλλαγή θέσης έγχυσης σε περίπτωση οποιασδήποτε υποψίας ερεθισμού της θέσης έγχυσης. Η χρήση κεντρικής φλεβικής γραμμής ή μεγαλύτερης αραίωσης του διαλύματος θα μπορούσε να μειώσει τον κίνδυνο εμφάνισης αντίδρασης της θέσης έγχυσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ενδοφλεβίως χορηγούμενης νικαρδιπίνης δεν έχει ελεγχθεί σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε βρέφη ή παιδιά. Συνεπώς απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε αυτόν τον πληθυσμό (ανατρέξτε στην παράγραφο 4.2).

[Προειδοποιήσεις ειδικές του σκευάσματος να συμπληρωθούν σε εθνικό επίπεδο.]

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ενίσχυση της αρνητικής ινóτροπου δράσης

Η νικαρδιπίνη ενδέχεται να ενισχύσει την αρνητική ινóτροπο δράση των β-αποκλειστών και ενδέχεται να προκαλέσει καρδιακή ανεπάρκεια σε ασθενή με λανθάνουσα ή μη ελεγχόμενη καρδιακή ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.4).

Δαντρολένιο

Σε μελέτες σε ζώα, η χορήγηση βεραπαμίλης και ενδοφλεβίως χορηγούμενου δαντρολενίου προκάλεσε θανάσιμη κοιλιακή μαρμαρυγή. Ο συνδυασμός ενός αναστολέα των διαύλων ασβεστίου και του δαντρολενίου είναι συνεπώς δυνητικά επικίνδυνος.

Μαγνήσιο

Λόγω του πιθανού κινδύνου πνευμονικού οιδήματος ή υπερβολικής μείωσης της αρτηριακής πίεσης, πρέπει να δίνεται προσοχή εάν χορηγείται ταυτόχρονα θειικό μαγνήσιο (βλ. παράγραφο 4.4).

Επαγωγείς και αναστολείς του CYP 3A4

Η νικαρδιπίνη μεταβολίζεται μέσω του κυτοχρώματος P450 3A4. Η συγχορήγηση παραγόντων που επάγουν το ένζυμο CYP 3A4 (π.χ. καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, φωσφαινυτοΐνη, ηριμιδόνη και ριφαμπικίνη) ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των συγκεντρώσεων της νικαρδιπίνης στο πλάσμα.

Η συγχορήγηση παραγόντων που αναστέλλουν το ένζυμο CYP 3A4 (π.χ. σιμετιδίνη, ιτρακοναζόλη και χυμός γκρέιπφρουτ) ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση στις συγκεντρώσεις της νικαρδιπίνης στο πλάσμα. Συγχορήγηση αποκλειστών των διαύλων ασβεστίου με ιτρακοναζόλη έδειξε αυξημένο κίνδυνο

ανεπιθύμητων συμβαμάτων, και ειδικότερα οιδήματος λόγω μειωμένου του μεταβολισμού του αποκλειστή των διαύλων ασβεστίου στο ήπαρ.

Η συγχωρήγηση νικαρδιπίνης και κυκλοσπορίνης, τακρόλιμους ή σιρόλιμους έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα επίπεδα συγκέντρωσης της κυκλοσπορίνης/τακρόλιμους στο πλάσμα. Τα επίπεδα συγκέντρωσης στο αίμα πρέπει να παρακολουθούνται και η δοσολογία του ανοσοκατασταλτικού και/ή της νικαρδιπίνης πρέπει να μειώνεται, εάν απαιτείται.

Διγοξίνη

Έχει αναφερθεί ότι, σε μελέτες φαρμακοκινητικής, η νικαρδιπίνη αύξησε τα επίπεδα συγκέντρωσης της διγοξίνης στο πλάσμα. Τα επίπεδα συγκέντρωσης της διγοξίνης πρέπει να παρακολουθούνται όταν εκκινείται ταυτόχρονη θεραπεία με νικαρδιπίνη.

Δυνητικά αθροιστική αντιυπερτασική δράση

Τα συγχωρηγούμενα φάρμακα που θα μπορούσαν να ενισχύσουν την αντιυπερτασική δράση της νικαρδιπίνης περιλαμβάνουν τη βακλοφαίνη, τους α-αποκλειστές, τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, τα νευροληπτικά, τα οπιοειδή και την αμιφοστίνη.

Μείωση του αντιυπερτασικού αποτελέσματος

Ο συνδυασμός νικαρδιπίνης με ενδοφλεβίως χορηγούμενα κορτικοστεροειδή και τετρακοσακτίδη (εκτός της υδροκορτιζόνης που χρησιμοποιείται ως θεραπεία υποκατάστασης στη νόσο του Addison) ενδέχεται να προκαλέσει μείωση της αντιυπερτασικής δράσης.

Εισπνεόμενα αναισθητικά

Η συγχωρήγηση νικαρδιπίνης με εισπνεόμενα αναισθητικά θα μπορούσε να επάγει δυνητική προσθετική ή συνεργική υποτασική δράση, καθώς επίσης και αναστολή μέσω των αναισθητικών της αύξησης του καρδιακού ρυθμού μέσω των τασεοϋποδοχέων που συσχετίζεται με τα περιφερικά αγγειοδιασταλτικά. Περιορισμένα κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι οι δράσεις των εισπνεόμενων αναισθητικών (π.χ. ισοφλουράνιο, σεβοφλουράνιο και ενφλουράνιο) στη νικαρδιπίνη φαίνονται να είναι μέτριες.

Ανταγωνιστικοί παράγοντες νευρομυϊκού αποκλεισμού

Περιορισμένα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η νικαρδιπίνη, όπως και άλλοι αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου, ενισχύει τον νευρομυϊκό αποκλεισμό πιθανώς δρώντας στην μετασυναπτική περιοχή. Οι δοσολογικές απαιτήσεις του εγχυόμενου βεκουρόνιου θα μπορούσαν να μειωθούν με την ταυτόχρονη χρήση νικαρδιπίνης. Η αντιστροφή του νευρομυϊκού αποκλεισμού από τη νεοστιγμίνη δεν φαίνεται να επηρεάζεται από την έγχυση νικαρδιπίνης. Δεν απαιτείται πρόσθετη παρακολούθηση.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Περιορισμένα φαρμακοκινητικά δεδομένα έδειξαν ότι η ενδοφλεβίως χορηγούμενη νικαρδιπίνη δεν συσσωρεύεται και έχει χαμηλή διαπλακουντιακή μεταφορά.

Στην κλινική πράξη, η χρήση νικαρδιπίνης κατά τη διάρκεια των δύο πρώτων τριμήνων σε περιορισμένο αριθμό κύσεων δεν αποκάλυψε έως τώρα καμία δυσπλασική ή συγκεκριμένη εμβρυοτοξική δράση.

Η χρήση νικαρδιπίνης για τη σοβαρή προεκλαμψία κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης θα μπορούσε δυνητικά να παράγει μια ανεπιθύμητη τοκολυτική δράση η οποία θα μπορούσε δυνητικά να επηρεάσει την αυθόρμητη επαγωγή τοκετού.

Έχει παρατηρηθεί οξύ πνευμονικό οίδημα όταν η νικαρδιπίνη χρησιμοποιήθηκε ως τοκολυτικό κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. παράγραφο 4.8), ειδικά σε περιπτώσεις πολλαπλής κύησης (δίδυμα ή περισσότερα), μέσω της ενδοφλέβιας οδού και/ή με ταυτόχρονη χρήση β2-αγωνιστών. Η νικαρδιπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πολλαπλές κύσεις ή σε εγκύους με επιβαρυνμένη καρδιαγγειακή κατάσταση, εκτός εάν δεν υπάρχει άλλη αποδεκτή εναλλακτική αγωγή.

Θηλασμός

Η νικαρδιπίνη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα σε πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη δράση της νικαρδιπίνης σε νεογέννητα/βρέφη. Η νικαρδιπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Η πλειοψηφία των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι αποτέλεσμα των αγγειοδιασταλτικών δράσεων της νικαρδιπίνης. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι κεφαλαλγία, ζάλη, περιφερικό οίδημα, αίσθημα παλμών και έξαψη.

Λίστα των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που καταγράφονται παρακάτω έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών και/ή κατά τη χρήση μετά την κυκλοφορία και βασίζονται σε δεδομένα κλινικών δοκιμών και είναι ταξινομημένες σύμφωνα με την κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία συστήματος οργάνου	Συχνότητα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Μη γνωστές – θρομβοπενία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές – κεφαλαλγία Συχνές – ζάλη
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές – οίδημα των κάτω άκρων, αίσθημα παλμών Συχνές – υπόταση, ταχυκαρδία Μη γνωστές – κολποκοιλιακός αποκλεισμός, στηθάγχη
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές – ορθοστατική υπόταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Μη γνωστές – πνευμονικό οίδημα*
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές – ναυτία, έμετος Μη γνωστές – παραλυτικός ειλεός
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Μη γνωστές – αυξημένα ηπατικά ένζυμα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές – έξαψη Μη γνωστές – ερύθημα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Μη γνωστές – φλεβίτιδα

*έχουν αναφερθεί επίσης περιστατικά όταν χρησιμοποιήθηκε ως τοκολυτικό κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. παράγραφο 4.6)

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της

υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω [του εθνικού συστήματος αναφοράς].

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Υπερδοσολογία με υδροχλωρική νικαρδιπίνη μπορεί δυνητικά να έχει ως αποτέλεσμα σημαντική υπόταση, βραδυκαρδία, αίσθημα παλμών, έξαψη, υπνηλία, κατέρρευση, περιφερικό οίδημα, σύγχυση, μη καθαρή εκφορά λόγου και υπεργλυκαιμία. Σε εργαστηριακά ζώα, η υπερδοσολογία είχε επίσης ως αποτέλεσμα αναστρέψιμες ανωμαλίες της ηπατικής λειτουργίας, σποραδική εστιακή νέκρωση του ήπατος και προοδευτικό κολποκοιλιακό αποκλεισμό αγωγής.

Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας συνιστάται η λήψη συνήθων μέτρων συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης της καρδιακής και αναπνευστικής λειτουργίας. Επιπλέον των γενικών υποστηρικτικών μέτρων, για ασθενείς που παρουσιάζουν συμπτώματα αποκλεισμού της εισόδου του αβεστίου συνιστώνται κλινικά ενδοφλεβίως χορηγούμενα παρασκευάσματα αβεστίου και αγγειοσυσταλτικά. Η σοβαρή υπόταση μπορεί να αντιμετωπιστεί με ενδοφλέβια έγχυση οποιουδήποτε διαστολέα του όγκου του πλάσματος και τοποθέτηση σε ύπτια θέση με τα πόδια υψωμένα.

Η νικαρδιπίνη δεν απομακρύνεται με αιμοκάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: εκλεκτικοί αναστολείς αβεστίου με κυρίως αγγειακή δράση, κωδικός ATC: C08CA04

Η νικαρδιπίνη είναι ένας αναστολέας δεύτερης γενιάς των διαύλων αβεστίου, και ανήκει στην ομάδα της φαινυλοδιυδροπυριδίνης. Η νικαρδιπίνη έχει μεγαλύτερη εκλεκτικότητα για τους διαύλους αβεστίου τύπου L σε αγγειακούς λείους μύες από ό,τι για τα καρδιακά μυοκύτταρα. Σε πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις αναστέλλει την εισροή αβεστίου στο κύτταρο. Η δράση της εντοπίζεται κυρίως σε αρτηριακούς λείους μύες. Αυτό αντικατοπτρίζεται σε σχετικά μεγάλες και ταχείες μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, με ελάχιστες ινотροπικές μεταβολές της καρδιακής λειτουργίας (επίδραση τασεοϋποδοχέων).

Όταν χορηγείται δια της συστηματικής οδού, η νικαρδιπίνη είναι ένα ισχυρό αγγειοδιασταλτικό το οποίο μειώνει την ολική περιφερική αντίσταση και ελαττώνει την αρτηριακή πίεση. Η καρδιακή συχνότητα αυξάνεται παροδικά. Ως αποτέλεσμα της μείωσης του μεταφορτίου, η καρδιακή παροχή αυξάνεται σημαντικά και για μεγάλη διάρκεια.

Στον άνθρωπο, η αγγειοδιασταλτική δράση εμφανίζεται επίσης τόσο σε χορήγηση οξείας δόσης όσο και σε χρόνια χορήγηση στις μεγάλες και μικρές αρτηρίες, αυξάνοντας τη ροή του αίματος και βελτιώνοντας την αρτηριακή διατασιμότητα. Η νεφρική αγγειακή αντίσταση μειώνεται.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Η νικαρδιπίνη δεσμεύεται σε υψηλό βαθμό στο ανθρώπινο πλάσμα σε μια ευρεία περιοχή συγκεντρώσεων.

Μεταβολισμός

Η νικαρδιπίνη μεταβολίζεται μέσω του κυτοχρώματος P450 3A4. Μελέτες που αφορούσαν είτε μονή δόση, είτε χορήγηση 3 φορές ημερησίως για 3 ημέρες, έδειξαν ότι λιγότερο από 0,03% αμετάβλητης νικαρδιπίνης ανακτάται στα ανθρώπινα ούρα μετά από από του στόματος ή ενδοφλέβια χορήγηση. Ο μεταβολίτης που απαντάται με τη μεγαλύτερη συγκέντρωση στα ανθρώπινα ούρα είναι το γλυκουρονίδιο της υδροξειδικής μορφής, το οποίο σχηματίζεται με οξειδωτική διάσπαση του N-μεθυλοβενζυλικού τμήματος και οξείδωση του πυριδινικού δακτυλίου.

Απέκκριση

Μετά από συγχωρήγηση ραδιενεργής ενδοφλέβιας δόσης νικαρδιπίνης με από του στόματος δόση 30 mg χορηγούμενη κάθε 8 ώρες, 49% της ραδιενέργειας ανακτήθηκε στα ούρα και 43% στα κόπρανα εντός 96 ωρών. Κανένα μέρος της δόσης δεν ανακτήθηκε ως αμετάβλητη νικαρδιπίνη στα ούρα. Το προφίλ αποβολής του φαρμάκου μετά από ενδοφλέβια δόση αποτελείται από τρεις φάσεις με χρόνους ημίσειας ζωής αντίστοιχα: α 6,4 λεπτά, β 1,5 ώρες, γ 7,9 ώρες.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η φαρμακοκινητική της ενδοφλεβίως χορηγούμενης νικαρδιπίνης μελετήθηκε σε άτομα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία που απαιτούσαν αιμοκάθαρση (κάθαρση κρεατινίνης <10 ml/min), ήπια/μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 10 – 50 ml/min) και φυσιολογική νεφρική λειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης > 50 ml/min). Σε συνθήκες σταθεροποιημένης κατάστασης, η C_{max} και το AUC ήταν σημαντικά υψηλότερες και η κάθαρση σημαντικά χαμηλότερη σε ασθενείς με ήπια/μέτρια νεφρική δυσλειτουργία σε σύγκριση με άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Δεν υπήρξαν σημαντικές διαφορές στις κύριες παραμέτρους φαρμακοκινητικής μεταξύ της σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας και φυσιολογικής νεφρικής λειτουργίας (βλ. παράγραφο 4.4).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Έχει δειχθεί ότι η νικαρδιπίνη απεκκρίνεται στο γάλα γαλουχούντων θηλαστικών. Σε πειράματα με ζώα έχει αναφερθεί ότι το φάρμακο απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Σε πειράματα με ζώα στα οποία αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε σε υψηλή δόση κατά το τελευταίο στάδιο της κύησης, αναφέρθηκε αύξηση των εμβρυϊκών θανάτων, διαταραχές του τοκετού, μείωση του σωματικού βάρους των απογόνων, και καταστολή της μεταγεννητικής αύξησης του σωματικού βάρους. Ωστόσο, δεν έχει αναφερθεί τοξικότητα για την αναπαραγωγή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Na συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

6.2 Ασυμβατότητες

Na συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

6.3 Διάρκεια ζωής

Na συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Na συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Na συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Na συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Na συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

[Ενέσιμο διάλυμα Νικαρδιπίνης]

Νικαρδιπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το **ενέσιμο διάλυμα Νικαρδιπίνης** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το **ενέσιμο διάλυμα Νικαρδιπίνης**
3. Πώς να πάρετε το **ενέσιμο διάλυμα Νικαρδιπίνης**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το **ενέσιμο διάλυμα Νικαρδιπίνης**
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το **ενέσιμο διάλυμα Νικαρδιπίνης** και ποια είναι η χρήση του

Το **ενέσιμο διάλυμα Νικαρδιπίνης** περιέχει υδροχλωρική νικαρδιπίνη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου.

Το **ενέσιμο διάλυμα Νικαρδιπίνης** χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της πολύ υψηλής αρτηριακής πίεσης. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης μετά από μια χειρουργική επέμβαση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το **ενέσιμο διάλυμα Νικαρδιπίνης**

Μην πάρετε το **ενέσιμο διάλυμα Νικαρδιπίνης**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη νικαρδιπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν έχετε θωρακικό άλγος,
- εάν η υψηλή αρτηριακή σας πίεση οφείλεται σε στένωση μιας καρδιακής βαλβίδας ή άλλες καρδιακές βλάβες,
- εάν έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή εντός των τελευταίων 8 ημερών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο γιατρός σας θα προσέξει ιδιαίτερα:

- εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια,
- εάν έχετε στηθάγχη,
- εάν το ήπαρ σας δεν λειτουργεί κανονικά, ή εάν είχατε στο παρελθόν ηπατική νόσο,
- εάν έχετε υψηλή εγκεφαλική πίεση,
- εάν υποστήκατε πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν παίρνετε β-αποκλειστές,
- εάν είστε έγκυος,
- εάν είστε κάτω των 18 ετών

Εάν έχετε κάποια από αυτές τις καταστάσεις, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να διεξάγει πρόσθετες εξετάσεις παρακολούθησης ή να αλλάξει τη δόση. Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ή εάν έχετε αμφιβολίες, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν να λάβετε το **ενέσιμο διάλυμα Νικαρδιπίνης**.

Άλλα φάρμακα και το ενέσιμο διάλυμα Νικαρδιπίνης

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό συμπεριλαμβάνει φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή και φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης. Ο λόγος είναι ότι το **ενέσιμο διάλυμα Νικαρδιπίνης** μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που λειτουργούν μερικά άλλα φάρμακα. Επίσης, μερικά άλλα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο που λειτουργεί το **ενέσιμο διάλυμα Νικαρδιπίνης**.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Δαντρολένιο (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της μακροχρόνιας μυϊκής δυσκαμψίας)
- Β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης και των καρδιακών παθήσεων) όπως προπρανολόλη, ατενολόλη και μετοπρολόλη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο κρίσεων, όπως καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτόνη, πριμιδόνη και φαινυτοΐνη
- Βακλοφαΐνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των μυϊκών σπασμών)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού, όπως τακρόλιμους, σιρόλιμους και κυκλοσπορίνη
- Ιτρακοναζόλη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων τύπων μυκητιασικών λοιμώξεων)
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης και ορισμένων άλλων τύπων λοίμωξης)
- Α-αναστολείς (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή προβλημάτων του προστάτη στους άνδρες) όπως δοξαζοσίνη, πραζοσίνη και τεραζοσίνη
- Οποιοδήποτε άλλο φάρμακο για την υψηλή αρτηριακή πίεση
- Σιμετιδίνη (για την αντιμετώπιση της δυσπεψίας και των στομαχικών ελκών)
- Διγοξίνη (χρησιμοποιείται για καρδιακές παθήσεις)
- Αμιφοστίνη (χρησιμοποιείται για προστασία έναντι των επιβλαβών δράσεων ορισμένων αντικαρκινικών θεραπειών)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης, του άγχους ή άλλων προβλημάτων ψυχικής υγείας
- Ισχυρά αναλγητικά φάρμακα, όπως η μορφίνη ή η κωδεΐνη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση φλεγμονής, όπως στεροειδή και τετρακοσασκίδη
- Ένεση μαγνησίου (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης στην εγκυμοσύνη)

Εάν υποβάλλεστε σε χειρουργική επέμβαση, ο αναισθησιολόγος σας πρέπει να γνωρίζει ποια άλλα φάρμακα παίρνετε, καθώς μερικά από αυτά μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο που λειτουργεί το **ενέσιμο διάλυμα Νικαρδιπίνης**.

Μην πίνετε χυμό γκρέιφρουτ και μην τρώτε γκρέιφρουτ ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο καθώς αυτό ενδέχεται να αυξήσει τα επίπεδα της συγκέντρωσης της νικαρδιπίνης στο αίμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού να πάρετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις ειδικές του σκευάσματος να συμπληρωθούν εδώ, εάν εφαρμόζεται

3. Πώς να πάρετε το ενέσιμο διάλυμα Νικαρδιπίνης

Αυτό το φάρμακο θα σας δοθεί στο νοσοκομείο.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια ποσότητα **ενέσιμου διαλύματος Νικαρδιπίνης** θα σας δοθεί. Αυτή θα εξαρτηθεί από το πόσο πολύ και πόσο γρήγορα θέλει να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση.

Το φάρμακο θα εγχυθεί αργά σε μια φλέβα. Η αρτηριακή σας πίεση θα μετριέται για όσο διάστημα λαμβάνετε τη θεραπεία και η δόση θα προσαρμόζεται, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η αρτηριακή σας πίεση θα πέσει σε φυσιολογικά επίπεδα.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Το ενέσιμο διάλυμα Νικαρδιπίνης θα σας δοθεί από έναν γιατρό, ο οποίος θα φροντίσει να σας δοθεί η σωστή δόση για την κατάστασή σας. Εάν έχετε οποιουσδήποτε προβληματισμούς ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ο πονοκέφαλος είναι η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια, και ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.

Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα) είναι:

Ζάλη

Πρησμένα πόδια ή αστράγαλοι

Αυξημένη καρδιακή συχνότητα, αίσθηση των χτύπων της καρδιάς (αίσθημα παλμών)

Χαμηλή αρτηριακή πίεση, ειδικά όταν σηκώνεστε. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζάλη, τάση για λιποθυμία ή λιποθυμία

Αίσθηση αδιαθεσίας ή ναυτία

Έξαψη του δέρματος

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

(Μη γνωστή συχνότητα)

Μείωση των αιμοπεταλίων, η οποία ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή μωλώπων

Αργός καρδιακός ρυθμός

Θωρακικό άλγος

Καρδιακά προβλήματα που οδηγούν σε αυξημένο υγρό στους πνεύμονες και λαχάνιασμα

Κοιλιακό άλγος

Κοκκίνισμα του δέρματος

Φλεγμονή της φλέβας στην οποία δόθηκε το φάρμακο

Μεταβολές στις εξετάσεις αίματος ή τη λειτουργία του ήπατος

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το ενέσιμο διάλυμα Νικαρδιπίνης

Το νοσοκομείο σας θα φυλάξει το φάρμακο κατάλληλα.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ενέσιμο διάλυμα Νικαρδιπίνης

Η δραστική ουσία είναι η νικαρδιπίνη. Κάθε [να συμπληρωθεί ξεχωριστά] περιέχει [να συμπληρωθεί ξεχωριστά]

Τα άλλα συστατικά είναι: [να συμπληρωθεί ξεχωριστά]

Εμφάνιση του ενέσιμου διαλύματος Νικαρδιπίνης και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ενέσιμο διάλυμα Νικαρδιπίνης είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα. Διατίθεται σε [να συμπληρωθεί ξεχωριστά] που περιέχουν [να συμπληρωθεί ξεχωριστά]

Κάθε συσκευασία περιέχει [να συμπληρωθεί ξεχωριστά]. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
[να συμπληρωθεί ξεχωριστά]

Παραγωγός:
[να συμπληρωθεί ξεχωριστά]

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το φάρμακο, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

[να συμπληρωθεί ξεχωριστά]

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε τον {μήνας EEEE}.