

III lisa

Ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lisada riiklik informatsioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Lisada riiklik informatsioon

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Lisada riiklik informatsioon

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Intravenoosne nikardipiin [või ravimi nimi] on näidustatud ägeda eluohtliku hüpertensiooni leevendamiseks, eriti järgmiste haiguste puhul:

- raske arteriaalne hüpertensioon / hüpertensiivne entsefalopaatia,
- aordi dissektsioon, mille puhul kiiretoimeliste beetablokaatorite kasutamine ei ole sobiv, või koos beetablokaatoriga, kui beetablokaad üksinda ei ole piisavalt tõhus,
- tõsine preeklampsia, kui muude intravenoossete antihüpertensiivsete ravimite kasutamine ei ole soovitatav või on vastunäidustatud.

Nikardipiin on näidustatud ka operatsioonijärgse hüpertensiooni leevendamiseks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Nikardipiini tohib manustada ainult pideva intravenoosse infusioonina.

Nikardipiini tohivad manustada ainult pädevad spetsialistid hästikontrollitavas keskkonnas, näiteks haiglates ja intensiivravipalatites, kusjuures vererõhku tuleb pidevalt jälgida. Manustamiskiirust tuleb täpselt juhtida, kasutades elektroonilist perfuusorit või infuusorit. Infusiooni ajal ja kuni eluliste näitajate stabiliseerumiseni, kuid vähemalt 12 tunni vältel pärast nikardipiini manustamise lõppu, tuleb vererõhku ja pulsisagedust vähemalt iga 5 minuti järel kontrollida.

Antihüpertensiivne toime on manustatud annusest. Soovitud vererõhu saavutamiseks vajalik annustamisrežiim on soovitud vererõhust, patsiendi ravivastusest ning patsiendi vanusest või tervislikust seisundist.

Kui ravimit ei manustata tsentraalse veenitee kaudu, tuleb ravim enne kasutamist lahjendada kontsentratsioonini 0,1...0,2 mg/ml (sobivate lahuste andmed leiate lõigust 6.2).

Täiskasvanud

Esialgne annus: ravi tuleb alustada nikardipiini pideva annustamisega kiirusel 3...5 mg/t 15 minuti vältel. Manustamiskiirust võib iga 15 minuti järel suurendada sammuga 0,5 mg või 1 mg. Manustamiskiirus ei tohi ületada 15 mg/t.

Säilitusannus: kui soovitud vererõhk on saavutatud, tuleb annustamiskiirust aegamööda vähendada, tavaliselt tasemele 2...4 mg/t, et ravimi toime säiliks.

Üleminek suukaudsele antihüpertensiivsele ravimile: lõpetage nikardipiini manustamine või vähendage selle annust kuni sobiv suukaudne ravi on määratud. Suukaudsele antihüpertensiivsele ravimile üleminekul tuleb arvesse võtta suukaudse ravimi toime alguse hilinemist. Jätkake vererõhu jälgimist kuni soovitud toime on saavutatud.

Üle võib minna suukaudsetele nikardipiini 20 mg kapslitele (manustatakse 3 korda päevas koguanuses 60 mg/ööpäevas) või prolungeeritult vabastavatele 50 mg tablettidele (manustatakse 2 korda päevas koguanuses 100 mg/ööpäevas). [Vajadusel lisada riiklik informatsioon]

Eakad patsiendid

Nikardipiini kliinilistes uuringutes ei osalenud piisavalt vähemalt 65-aastaseid patsiente, mistõttu ei ole teada, kas nende ravivastus on noorematest patsientidest erinev.

Neeru- ja/või maksakahjustuse tõttu võivad eakad patsiendid olla nikardipiini toime suhtes tundlikumad. Soovitatakse manustada nikardipiini pideva infusioonina, alustades annusest 1...5 mg/t, olenevalt vererõhust ja kliinilisest seisundist. 30 minuti järel võib olenevalt täheldatud toimest manustamiskiirust suurendada või vähendada sammuga 0,5 mg/t. Manustamiskiirus ei tohi ületada 15 mg/h.

Rasedus

Soovitatakse manustada nikardipiini pideva infusioonina, alustades annusest 1...5 mg/t, olenevalt vererõhust ja kliinilisest seisundist. 30 minuti järel võib olenevalt täheldatud toimest manustamiskiirust suurendada või vähendada sammuga 0,5 mg/t.

Preeklampsia ravis ei ületata tavaliselt manustamiskiirust 4 mg/t, kuid mingil juhul ei tohi manustamiskiirus ületada 15 mg/t (vt lõik 4.4, 4.6 ja 4.8).

Maksakahjustus

Sellistel patsientidel tuleb nikardipiini kasutamisel eriti ettevaatlik olla. Kuna nikardipiini ainevahetus toimub maksas, soovitatakse maksafunktsiooni häiretega või maksa vereringe häiretega patsientidel kasutada sama annustamisrežiimi nagu eakatel patsientidel.

Neerukahjustus

Sellistel patsientidel tuleb nikardipiini kasutamisel eriti ettevaatlik olla. Mõnedel mõõduka neerukahjustusega patsientidel on täheldatud oluliselt madalamat süsteemset kliirensit ja suuremat kõvera alust pindala (AUC). Seetõttu soovitatakse neerukahjustusega patsientidel kasutada sama annustamisrežiimi nagu eakatel patsientidel.

Lapsed

Ravimi ohutust ja efektiivsust madala sünnikaaluga vastsündinutel, vastsündinutel, imetatavatel väikelastel, väikelastel ja lastel pole kontrollitud.

Nikardipiini tohib kasutada ainult eluohtliku hüpertensiooni puhul laste intensiivravis või operatsioonijärgselt.

Esialgne annus: erakorralises olukorras soovitatakse alustada annusega 0,5...5 mikrogrammi/kg/min.

Säilitusannus: soovitatav säilitusannus on 1...4 mikrogrammi/kg/min.

Neerukahjustusega laste puhul tuleb nikardipiini kasutamisel eriti ettevaatlik olla. Sel juhul tohib kasutada ainult madalaimaid annuseid.

4.3 Vastunäidustused

Teadaolev ülitundlikkus nikardipiini või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Raske aordi stenoos.

Kompenseeriv hüpertensioon, st arteriovenoosse šundi või aordi koarktatsiooni puhul.

Ebastabiilne rinnaangiin.

Vähem kui 8 päeva eest on olnud müokardi infarkt.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hoiatused

Vererõhu kiire farmakoloogiline vähendamine võib põhjustada süsteemset hüpotensiooni või reflektorset tahhükardiat. Kui nikardipiini manustamisel tekib ükskõik kumb eelnevalt mainitust, kaaluge annuse poole võrra vähendamist või infusiooni katkestamist.

Boolusena manustamine või intravenoosne manustamine, mida ei juhita elektroonilise perfuusori või infuusoriga, ei ole soovitatav ning see võib suurendada tõsise hüpotensiooni riski, eriti eakatel, lastel, neeru- või maksakahjustusega patsientidel ning rasedatel.

Südamepuudulikkus

Südame paispuudulikkusega või kopsuõdeemiga patsientidel tuleb nikardipiini kasutada ettevaatlikult, eriti juhul kui patsient saab samaaegselt beetablokaatoreid, kuna südamepuudulikkus võib süveneda.

Südame isheemilised haigused

Ebastabiilse rinnaangiini puhul ja vahetult pärast müokardi infarkti on nikardipiin vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Kui patsiendil kahtlustatakse südame isheemiatõbe, tuleb nikardipiini kasutamisega ettevaatlik olla. Patsientidel on aeg-ajalt esinenud nikardipiini ravi alustamisel, annuse suurendamisel või ravi ajal rinnaangiini sagemist, kestvuse pikenemist ja haiguse süvenemist.

Rasedus

Rasedusaegse hüpotensiooni ja surmaga lõppeda võiva loote hüpoksia kõrge riski tõttu tuleb vererõhku alandada aeglaselt ning kindlasti korrapäraselt jälgida. Võimaliku kopsuõdeemi või vererõhu liigse alanemise riski tõttu tuleb olla eriti ettevaatlik, kui samaaegselt kasutatakse magneesiumsulfaati.

Varasemate või olemasolevate maksafunktsiooni häiretega või maksakahjustusega patsiendid

Harva on teatatud maksafunktsiooni häiretest, mida võib seostada nikardipiini kasutamisega. Potentsiaalsetesse riskirühmadesse kuuluvad patsiendid, kellel on esinenud maksafunktsiooni häireid või maksakahjustusega patsiendid, kelle maksafunktsioon on nikardipiiniravi alustamisel häiritud.

Portaalhüpertensiooniga patsiendid

Suurte annustena intravenoosselt manustatav nikardipiin on teatud juhtudel halvendanud tsirroosiga patsientide portaalhüpertensiooni ning portaalsüsteemi kollateraalse verevoolu indeksit.

Olemasoleva suurenenud koljusisese rõhuga patsiendid

Koljusisest rõhku tuleb jälgida, et arvutada selle põhjal aju perfusioonirõhku.

Insuldiga patsiendid

Kui patsiendil on äge ajuinfarkt, tuleb nikardipiini kasutamisega ettevaatlik olla. Insuldiga tihti kaasneva hüpertensioonihoo puhul ei ole näidustatud kiireloomuline antihüpertensiivne ravi. Antihüpertensiivsete ravimite kasutamine ei ole isheemilise insuldiga patsientide puhul näidustatud, välja arvatud juhul kui äge hüpertensioon takistab vajalikku ravi (nt trombolüüsi) või kui patsiendil on muu lühikeses perspektiivis eluohtlik lõppelundite kahjustus.

Ettevaatusabinõud kasutamisel

Kombineerimine beetablokaatoritega

Häiritud südamefunktsiooniga patsientide puhul tuleb nikardipiini kasutamisel koos beetablokaatoritega olla eriti ettevaatlik. Sel juhul tuleb beetablokaatori annustamisskeemi kohandada vastavalt konkreetsele kliinilisele seisundile (vt lõik 4.5).

Reaktsioonid süstekohas

Süstekohas võib tekkida reaktsioone, eriti pikaajalisel manustamisel ja perifeersetesse veenidesse manustamisel. Kui kahtlustate infusioonikoha ärritust, on soovitatav infusioonikohta vahetada. Infusioonikoha reaktsiooni riski võib vähendada tsentraalveeni kateetri või lahjema lahuse kasutamine.

Lapsed

Kuna intravenoosse nikardipiini ohutust ja tõhusust vastsündinutel või lastel ei ole kliinilistes uuringutes kontrollitud, tuleb laste puhul eriti ettevaatlik olla (vt lõik 4.2).

[Ravimpreparaadi tootespetsiifilised hoiatused lisatakse igas riigis eraldi]

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Negatiivse inotroopse toime võimendamine

Nikardipiin võib võimendada beetablokaatorite negatiivset inotroopset toimet ning võib põhjustada latentse või ravimata südamepuudulikkusega patsientidel südamepuudulikkust (vt lõik 4.4).

Dantroleen

Loomkatsetes on verapamiili ja intravenoosse dantroleeni manustamine põhjustanud surmavat vatsakeste fibrillatsiooni. Kaltsiumikanali inhibiitori ja dantroleeni kombinatsioon võib seega ohtlik olla.

Magneesium

Võimaliku kopsuõdeemi või vererõhu liigse alanemise riski tõttu tuleb olla eriti ettevaatlik, kui samaaegselt kasutatakse magneesiumsulfaati (vt lõik 4.4).

CYP3A4 indutseerijad ja inhibiitorid

Nikardipiini metaboliseerib tsütokroom P450 3A4. Ensüümi CYP 3A4 indutseerijate (nt karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoiin, fosfenütoiin, primidoon ja rifampitsiin) samaaegne manustamine võib põhjustada nikardipiini plasmakontsentratsiooni vähenemist.

Ensüümi CYP3A4 inhibiitorite (nt tsimetidiin, itrakonasool ja greibimahl) samaaegne manustamine võib põhjustada nikardipiini plasmakontsentratsiooni suurenemist. Kaltsiumikanali blokaatorite samaaegne manustamine itrakonasooliga suurendab teadaolevalt kõrvalnähtude, eriti õdeemi tekkimise ohtu, kuna kaltsiumikanali blokaatori metaboliseerimine maksas aeglustub.

Nikardipiini ja tsüklosporiini, takroliimuse või siroliimuse samaaegne manustamine põhjustab tsüklosporiini/takroliimuse plasmakontsentratsiooni suurenemist. Nende ainete taset veres tuleb jälgida ning vajadusel tuleb immunosupressandi ja/või nikardipiini annust vähendada.

Digoksiin

Farmakokineetilistes uuringutes on ilmnenu, et nikardipiin suurendab digoksiini plasmakontsentratsiooni. Kui digoksiini kasutamisega samaaegselt alustatakse ravi nikardipiiniga, tuleb digoksiini taset jälgida.

Võimalik aditiivne antihüpertensiivne toime

Samaaegsel ravil võivad nikardipiini antihüpertensiivset toimet mõjutada näiteks baklofeen, alfablokaatorid, tritsüklilised antidepressandid, neuroleptikumid, opioidid ja amifostiin.

Antihüpertensiivse toime nõrgenemine

Nikardipiini kasutamisel kombinatsioonis intravenoossete kortikosteroidide ja tetrakosaktiidiga (erandiks on Addisoni tõve puhul asendusravina kasutatav hüdrokortisoon) võib antihüpertensiivne toime olla oodatust nõrgem.

Inhaleeritavad anesteetikumid

Nikardipiini manustamine samaaegselt inhaleeritavate anesteetikumidega võib tekitada aditiivset või sünergilist hüpotensiivset toimet. Lisaks võivad anesteetikumid takistada perifeerset vasodilaatoritega seostatavat baroreflektoorse pulsusageduse tõusu. Inhaleeritavate anesteetikumide (nt isofluraan, sevofluraan ja enfluraan) mõju kohta nikardipiini toimele on vähe kliinilisi andmeid, kuid olemasolevate andmete kohaselt on see toime mõõdukas.

Konkureerivad neuromuskulaarsed blokaatorid

Mõningatel andmetel võimendab nikardipiin sarnaselt teistele kaltsiumikanali blokaatoritele neuromuskulaarset blokaadi; võimalik toimetehhanism on liidusejärgne. Nikardipiini õigel kasutamisel võib olla võimalik vekurooniumi infusiooniannuseid vähendada. Nikardipiini infusioon ei oma toimet neuromuskulaarse blokaadi ümberlülitusele. Täiendav jälgimine ei ole vajalik.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Väheste sellealaste farmakokineetiliste uuringute andmetel intravenoosne nikardipiin ei akumuleeru ja läbib platsentat vähesel määral.

Kliinilises praktikas on raseduse esimesel kahel trimestril nikardipiini kasutatud vähesel arvul rasedatel ning tänaseni ei ole sellega seoses avaldunud mingeid vääringuid põhjustavaid ega loodet kahjustavaid toimeid.

Nikardipiini kasutamine ägeda preeklampsia raviks raseduse kolmandal trimestril võib potentsiaalselt avaldada soovimatut tokolüütilist toimet, mis võib takistada sünnituse spontaanset algust.

Nikardipiini kasutamisel rasedusaegse tokolüütikumina on esinenud ägedat kopsuödeemi (vt lõik 4.8), eriti mitmikraseduste puhul (kaksikud, kolmikud jne), intravenoosel manustamisel ja/või beeta-2 agonistide samaaegsel kasutamisel. Nikardipiini kasutamine mitmikraseduste puhul või häiritud kardiovaskulaarse seisundiga rasedate naiste puhul on lubatud ainult juhul, kui sobivaid alternatiive ei ole.

Imetamine

Nikardipiin ja selle metaboliidid erituvad inimese rinnapiima väga väikeses kontsentratsioonis. Andmed nikardipiini toimest vastsündinutele/imikutele on puudulikud. Nikardipiini ei tohi kasutada imetamise ajal.

Fertiilsus

Andmeid ei ole.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusteabe kokkuvõte

Suurem osa kõrvaltoimetest tuleneb nikardipiini veresooni laiendavast toimest. Kõige sagedasemaks kõrvaltoimeks on peavalu, pearinglus, perifeerne ödem, südamepekslemine ja nahaõhetus.

Kõrvaltoimete loend tabelina

Kliinilistes uuringutes ja/või turuletulekujärgsel perioodil on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid. Need põhinevad kliiniliste uuringute andmetel ning on liigitatud MedDRA organsüsteemi klasside kohaselt. Esinemissageduste kategooriad on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Sagedus
Vere ja lümfisüsteemi häired	Teadmata – trombotsütopeenias
Närvisüsteemi häired	Väga sage – peavalu
	Sage – pearinglus
Südame häired	Sage – jalgade ödeem, südamepekslemine
	Sage – hüpotensioon, tahhükardia
	Teadmata – atrioventrikulaarne blokaad, rinnaangiin (stenokardia)
Vaskulaarsed häired	Sage – ortostaatiline hüpotensioon
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Teadmata – kopsuödeem*
Seedetrakti häired	Sage – iiveldus, oksendamine
	Teadmata – paralüütiline iileus
Maksa ja sapiteede häired	Teadmata – maksaensüümide taseme tõus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Sage – naha õhetamine
	Teadmata – erüteem
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Teadmata – veenipõletik

* on teada juhtumeid, mil ravimit kasutati raseduse ajal tokolüütikumina (vt lõik 4.6)

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Nikardipiinvesinikkloriidi üleannustamise tulemuseks võib olla tugev hüpotensioon, bradükardia, südamepekslemine, nahaõhetus, uimasus, teadvusekaotus, perifeerne ödeem, segadusseisund, kõnehäired ja hüperglükeemia. Katseloomade puhul on üleannustamise tulemuseks olnud ajutised maksafunktsiooni häired, juhusliku jaotusega koldeline maksanekroos ning progressiivne atrioventrikulaarse juhtetee blokaad.

Ravi

Üleannustamise korral soovitatakse kasutada rutiinseid meetmeid, sh südame- ja hingamisfunktsiooni jälgimist. Lisaks üldistele toetavatele meetmetele on kaltsiumi sisenemise blokaadi sümptomitega patsientidele kliiniliselt näidustatud intravenoossed kaltsiumipreparaadid ja vasopressorid. Raske hüpotensiooni leevendamiseks võib kasutada plasmakoguse suurendajate intravenoosset infusiooni ja patsiendi seliliasendit, jalad kõrgemal.

Nikardipiin ei ole dialüüsitav.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: vaskulaarse toimega selektiivsed kaltsiumkanali inhibiitorid, ATC kood: C08CA04

Nikardipiin on teise põlvkonna aeglane kaltsiumikanali inhibiitor, mis kuulub fenüüldihüdropüridiini rühma. Nikardipiin on soonte silelihaste L-tüüpi kaltsiumikanalite suhtes selektiivsem kui

südamelihase müotsüütide suhtes. Väga madalates kontsentratsioonides inhibeerib see kaltsiumi sissevoolu rakku. See toime avaldub peamiselt arterite silelihastel. See avaldub suhteliselt suurte ja kiirete vererõhu muutustena, millega kaasnevad minimaalsed südamefunktsiooni inotroopilised muutused (barorefleksiefekt).

Süsteemsel manustamisel on nikardipiin tugev vasodilaator, mis vähendab perifeersete soonte takistust ja alandab vererõhku. Pulsisagedus suureneb ajutiselt; järelkoormuse vähenemise tulemusena suureneb südame minutimaht oluliselt ja pikaajaliselt.

Inimorganismis avaldub vasodilaatori toime nii akuutse annuse manustamisel kui ka kroonilisel manustamisel suurtesse ja väikeste arteritesse, suurendades verevoolu ja parandades arterite elastsust. Neerude vaskulaarne takistus väheneb.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Jaotumine

Nikardipiin inimese plasmas seondub oluliselt valkudega suures kontsentratsioonide vahemikus.

Biotransformatsioon

Nikardipiini metaboliseerib tsütokroom P450 3A4. Ühekordset annust või kolme annust päevas kolme päeva vältel hõlmanud uuringud on näidanud, et suukaudse või intravenoosse manustamise järel leiti inimese uriinist vähem kui 0,03% metaboliseerimata nikardipiini. Suurima kontsentratsiooniga metaboliit inimese uriinis on hüdroksüvormi glükuroniid, mis tekib N-metüülbensüülühma oksüdatiivsel lõhestamisel ning püridiintsükli oksüdeerimisel.

Eritumine

Pärast radioaktiivse nikardipiini intravenoosse annuse koosmanustamist suukaudse 30 mg annusega iga 8 tunni järel, eritus 96 tunni jooksul 49% radioaktiivsest isotoobist uriiniga ja 43% roojaga. Uriiniga eritunud radioaktiivsest isotoobist null protsenti esines metaboliseerimata nikardipiinina. Ravimi eliminatsiooniprofiil intravenoosse annuse järel koosneb kolmest faasist, mille poolestusajad on järgmised: alfa 6,4 min, beeta 1,5 tundi, gamma 7,9 tundi.

Neerukahjustus

Nikardipiini intravenoosse manustamise farmakokineetikat uuriti raske neeruhäirega hemodialüüsi vajavatel patsientidel (kreatiniini kliirens < 10 ml/min), kerge/mõõduka neeruhäirega patsientidel (kreatiniini kliirens 10...50 ml/min) ja normaalse neerufunktsiooniga patsientidel (kreatiniini kliirens > 50 ml/min). Stabiilses olekus olid kerge/mõõduka neeruhäirega patsientide C_{max} ja AUC oluliselt kõrgemad ja kliirens oluliselt madalam kui normaalse neerufunktsiooniga patsientidel. Raske neeruhäirega ja normaalse neerufunktsiooniga patsientide peamised farmakokineetilised parameetrid ei erinenud oluliselt (vt lõik 4.4).

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Uuringutes on täheldatud nikardipiini eritumist imetavate loomade piima. Loomkatsetes on täheldatud ravimi eritumist rinnapiima. Kui loomkatsetes manustati seda ravimit suure annusena tiinuse lõppfaasis, esines rohkem lootesurmi, probleemseid poegimisi, väikese sünnikaaluga järglasi ning sünnijärgse kaalukasvu aeglustumist. Reproduktiivtoksilisust pole sellegipoolest täheldatud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

To be completed nationally

6.2 Sobimatus

Lisada riiklik informatsioon

6.3 Kõlblikkusaeg

Lisada riiklik informatsioon

6.4 Säilitamise eritingimused

Lisada riiklik informatsioon

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Lisada riiklik informatsioon

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Lisada riiklik informatsioon

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Lisada riiklik informatsioon

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Lisada riiklik informatsioon

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Lisada riiklik informatsioon

PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Nikardipiin süstelahus

Nikardipiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Nikardipiin süstelahus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nikardipiin süstelahuse kasutamist
3. Kuidas Nikardipiin süstelahust kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nikardipiin süstelahust säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Nikardipiin süstelahus ja milleks seda kasutatakse

Nikardipiini süstelahus sisaldab nikardipiinvesinikkloriidi, mis kuulub kaltsiumikanali blokaatorite ravimirühma.

Nikardipiin süstelahust kasutatakse väga raske kõrgvererõhutõve raviks. Seda võib kasutada ka kõrge vererõhu alandamiseks pärast operatsiooni.

2. Mida on vaja teada enne Nikardipiin süstelahuse kasutamist

Ärge kasutage Nikardipiin süstelahust:

- kui olete nikardipiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on rinnus valud;
- kui teie vererõhk on kõrge südameklapi kitsenemise või muude südamedefektide tõttu;
- kui teil on viimase kaheksa päeva jooksul infarkt olnud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teie arst peab teid eriti hoolikalt jälgima järgmistel juhtudel:

- kui teil on südamepuudulikkus;
- kui teil on rinnaangiin (valu rinnus);
- kui teie maks ei tööta korralikult või kui teil on kunagi mõni maksahaigus olnud;
- kui teie koljusisene rõhk on kõrge;
- kui teil on hiljuti insult olnud;
- kui võtate beetablokaatoreid;
- kui olete rase;
- kui olete alla 18-aastane.

Kui vastate mõnele ülalnimetatud tingimustest, on võimalik, et teie arst peab tegema lisateste või annust muutma. Kui mõni ülalnimetatud väidetest kehtib teie kohta või kui te ei ole mõne suhtes neist kindel, peate enne Nikardipiin süstelahuse saamist sellest oma arstile rääkima.

Muud ravimid ja Nikardipiin süstelahus

Teatage oma arstile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See hõlmab ka ksimüügiravimeid ja taimseid ravimeid. See on oluline, kuna Nikardipiin

süstelahus võib mõjutada mõnede ravimite toimet. Lisaks võivad mõned ravimid mõjutada Nikardipiin süstelahuse toimet.

Eriti oluline on oma arstile rääkida järgmiste ravimite kasutamisest:

- dantroleen (kasutatakse kroonilise lihasjäikuse raviks);
- beetablokaatorid (kasutatakse kõrge vererõhu ja südamehaiguste raviks), näiteks propranolool, atenolool ja metoprolol;
- krambihoogude leevendamiseks kasutatavad ravimid, näiteks karbamasepiin, fenobarbitoon, primidoon ja fenütoiin;
- baklofeen (kasutatakse lihasspasmide leevendamiseks);
- ravimid, mida kasutatakse keha immuunsüsteemi mõjutamiseks, näiteks takroliimus, siroliimus ja tsüklosporiin;
- itrakonasool (kasutatakse teatud tüüpi seenhaiguste raviks);
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi ja teatud muud tüüpi nakkushaiguste raviks);
- alfablokaatorid (kasutatakse kõrgvererõhu või meeste eesnäärmeprobleemide raviks), näiteks doksasosiin, prasosiin ja terasosiin;
- teised kõrge vererõhu ravimid;
- tsimetidiin (seedehäirete või maohaavade raviks);
- digoksiin (kasutatakse südamehaiguste puhul);
- amifostiin (kasutatakse teatud vähiravi kahjulike toimete vähendamiseks);
- depressiooni, ärevushäirete või muude vaimsete probleemide ravimid;
- tugevad valuvaigistid, näiteks morfiin või kodeiin;
- põletikuravimid, näiteks steroidid ja tetrakosaktiid;
- süstitav magneesiumipreparaat (kasutatakse raske kõrgvererõhu raviks raseduse ajal).

Kui teil seisab ees operatsioon, peab teie anestezioloog täpselt teadma, missuguseid teisi ravimeid te võtate, kuna mõned neist võivad Nikardipiin süstelahuse toimet mõjutada.

Selle ravimi kasutamise ajal ei tohi greibimahla juua ega greipi süüa, kuna see võib nikardipiini kontsentratsiooni veres suurendada.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Siia tuleb lisada konkreetse ravimipreparaadi spetsiifilised hoiatused, kui neid on

3. Kuidas Nikardipiin süstelahust kasutada

Seda ravimit antakse teile haiglas.

Teie arst otsustab, milline annus Nikardipiin süstelahust teile manustatakse. See oleneb sellest, kui palju ja kui kiiresti teie vererõhku alandada soovitakse.

Ravim süstitakse aeglaselt veeni. Ravi ajal mõõdetakse teie vererõhku ning annust korrigeeritakse nii, et teie vererõhk langeks tagasi normaalsesse vahemikku.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Nikardipiin süstelahust manustab teile arst, kes ühtlasi tagab, et saate oma tervises seisundile vastava vajaliku annuse. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage kõrvaltoime on peavalu, mis võib tekkida rohkem kui ühel inimesel kümnest.

Teised sagedased kõrvaltoimed (need võivad tekkida kuni ühel inimesel kümnest) on:

pearinglus;
jalgade või pahkluude turse;
kiirenenud pulss, tuntavad südamelöögid (südamepekslemine);
madal vererõhk, eriti püsti seistes. See võib põhjustada pearinglust, segasusseisundit või minestamist;
iiveldus või oksendamine;
naha õhetamine.

Muud kõrvaltoimed

(esinemissagedus teadmata):

vereliistakute hulga vähenemine, mis võib suurendada veritsemise ja verevalumite teket;
aeglane pulss;
valu rinnus;
südameprobleemid, mille tõttu suureneb vedeliku kogus kopsudes ja tekib õhupuudus;
kõhuvalu;
nahapunetus;
ravimi süstimiseks kasutatud veeni põletik;
muutused maksafunktsiooni näitavate vereanalüüside tulemustes.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, või apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nikardipiin süstelahust säilitada

Haigla säilitab seda ravimit nõuetekohaselt.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Nikardipiin süstelahus sisaldab

- Toimeaine on nikardipiin. Iga [täidetakse individuaalselt] sisaldab [täidetakse individuaalselt]
- Teised koostisained on: [täidetakse individuaalselt]

Kuidas Nikardipiin süstelahus välja näeb ja pakendi sisu

Nikardipiin süstelahus on selge värvitu lahus. See on saadaval [täidetakse individuaalselt], mis sisaldavad [täidetakse individuaalselt]

Igas pakendis on [täidetakse individuaalselt]. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja:

[täidetakse individuaalselt]

Tootja:

[täidetakse individuaalselt]

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

[täidetakse individuaalselt]

Infoleht on viimati uuendatud {kuu AAAA}.