

Dodatak III

Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Ispunjava država članica

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Ispunjava država članica

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Ispunjava država članica

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Intravenski nikardipin [ili zaštićeni naziv] je indiciran za liječenje akutne, po život opasne hipertenzije, posebice u slučaju:

- maligne arterijske hipertenzije / hipertenzivne encefalopatije
- disekcije aorte kada terapija beta-blokatorima kratkog djelovanja nije odgovarajuća ili u kombinaciji s beta-blokatorom kada sama beta-blokada nije djelotvorna
- teške preeklampsije kada se ne preporučuju ili su kontraindicirani drugi intravenski antihipertenzivni lijekovi

Nikardipin je također indiciran za liječenje hipertenzije nakon kirurškog zahvata.

4.2 Doziranje i način primjene

Nikardipin treba primjenjivati samo kontinuiranom intravenskom infuzijom.

Nikardipin smiju primjenjivati samo liječnici specijalisti u dobro kontroliranim okruženjima poput bolnica i jedinica intenzivne skrbi uz neprekidan nadzor krvnog tlaka. Brzina primjene mora se precizno kontrolirati uporabom elektroničnog perfuzora za štrcaljku ili volumetrijske pumpe. Krvni tlak i brzina otkucaja srca moraju se nadzirati najmanje svakih 5 minuta tijekom infuzije, a zatim dok vitalni znakovi ne budu stabilni, ali najmanje 12 sati nakon dovršetka primjene nikardipina.

Antihipertenzivni učinak ovisit će o primijenjenoj dozi. Režim doziranja za postizanje željenog krvnog tlaka može varirati ovisno o ciljnom krvnom tlaku, odgovoru pacijenta te dobi ili stanju bolesnika.

Osim ako se ne primjenjuje putem središnjeg venskog katetera, razrijedite lijek na koncentraciju od 0,1-0,2 mg/ml prije primjene (vidjeti dio 6.2 za pojedinosti o kompatibilnim otopinama).

Odrasli

Početna doza: liječenje treba započeti kontinuiranom primjenom nikardipina brzinom od 3-5 mg/sat tijekom 15 minuta. Brzine se mogu povećati za po 0,5 ili 1 mg svakih 15 minuta. Brzina infuzije ne smije premašiti 15 mg/sat.

Doza održavanja: kad je dosegnut ciljni tlak, dozu treba postupno smanjivati obično na između 2 i 4 mg/sat kako bi se održala terapijska djelotvornost.

Prelazak na peroralni antihipertenziv: prekinite primjenu nikardipina ili postupno smanjite dozu dok ne postignete odgovarajuću peroralnu terapiju. Kad god se započinje terapija peroralnim antihipertenzivom, uzmite u obzir vrijeme odgode nastupa učinka peroralno primijenjenog lijeka. Nastavite pratiti krvni tlak dok se ne postigne željeni učinak.

Moguće je također prijeći na peroralne kapsule nikardipina od 20 mg u dozi od 60 mg/dan podijeljeno u 3 dnevne doze, ili na tablete nikardipina od 50 mg s produljenim oslobađanjem u dozi od 100 mg/dan podijeljeno u 2 dnevne doze. [Ispunjava država članica ako je primjenjivo]

Stariji bolesnici

Klinička ispitivanja nikardipina nisu uključivala dostatan broj ispitanika u dobi od 65 godina i više kako bi se odredilo jesu li na liječenje reagirali drugačije od mlađih ispitanika.

Stariji bolesnici mogu biti osjetljiviji na učinke nikardipina zbog oštećene funkcije bubrega i/ili jetre. Preporučuje se davanje kontinuirane infuzije nikardipina s početnom dozom od 1 do 5 mg/sat ovisno o krvnom tlaku i kliničkoj situaciji. Nakon 30 minuta, ovisno o uočenom učinku, brzina se treba povećati ili smanjiti za po 0,5 mg/sat. Brzina infuzije ne smije premašiti 15 mg/sat.

Trudnoća

Preporučuje se davanje kontinuirane infuzije nikardipina s početnom dozom od 1 do 5 mg/sat ovisno o krvnom tlaku i kliničkoj situaciji. Nakon 30 minuta, ovisno o uočenom učinku ova se brzina može povećati ili smanjiti za po 0,5 mg/sat.

Doze više od 4 mg/sat općenito nisu premašene u liječenju preeklampsije, no brzina ne smije premašiti 15 mg/sat. (Vidjeti dijelove 4.4, 4.6 i 4.8)

Oštećenje jetre

Kod bolesnika s oštećenjem jetre nikardipin treba primjenjivati s posebnim oprezom. S obzirom da se nikardipin metabolizira u jetri, isti režimi doziranja koji se primjenjuju za starije bolesnike preporučuju se i u bolesnika s oštećenom funkcijom jetre ili smanjenim protokom krvi kroz jetru.

Oštećenje bubrega

Kod bolesnika s oštećenjem bubrega nikardipin treba primjenjivati s posebnim oprezom. U nekih bolesnika s umjerenim oštećenjem bubrega uočeni su znatno niži sistemski klirens i više vrijednosti površine ispod krivulje (AUC). Stoga se isti režimi doziranja koji se primjenjuju za starije bolesnike preporučuju i u bolesnika s oštećenjem bubrega.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost u dojenčadi male tjelesne težine, novorođenčadi, dojenčadi koja se hrani majčinim mlijekom, dojenčadi i djece nisu ustanovljene.

Nikardipin treba primjenjivati samo kod hipertenzije koja je opasna po život u okruženju pedijatrijske intenzivne skrbi ili nakon kirurškog zahvata.

Početna doza: u hitnom slučaju preporučuje se početna doza od 0,5 do 5 mikrograma/kg/min.

Doza održavanja: preporučuje se doza održavanja od 1 do 4 mikrograma/kg/min.

Nikardipin treba primjenjivati s posebnim oprezom u djece s oštećenjem bubrega. U tom slučaju potrebno je primjenjivati samo najnižu dozu.

4.3 Kontraindikacije

Poznata preosjetljivost na nikardipin ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1

Teška stenoza aorte

Kompenzatorna hipertenzija, tj. u slučaju arterio-venskog šanta ili koarktacije aorte

Nestabilna angina

Unutar 8 dana nakon infarkta miokarda

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Upozorenja

Braza farmakološka smanjenja krvnog tlaka mogu uzrokovati sistemsku hipotenziju i refleksnu tahikardiju. Ako se bilo što od toga dogodi uz primjenu nikardipina, uzmite u obzir smanjivanje doze za pola ili prekid infuzije.

Bolus primjena ili intravenska primjena koja se ne kontrolira primjenom elektroničkog perfuzora za štrcaljku ili volumetrijske pumpe ne preporučuje se jer može povećati rizik od ozbiljne hipotenzije, posebice u starijih osoba, u djece, u bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre te kod trudnoće.

Zatajenje srca

Nikardipin treba se primjenjivati oprezno u bolesnika s kongestivnim zatajenjem srca ili plućnim edemom, posebice kada ti bolesnici istodobno primaju beta-blokatore jer može doći do pogoršanja srčane insuficijencije.

Ishemijska kardiovaskularna bolest

Nikardipin je kontraindiciran kod nestabilne angine i neposredno nakon infarkta miokarda (vidjeti dio 4.3).

Nikardipin treba primjenjivati s oprezom u bolesnika sa suspektnom koronarnom ishemijom. Povremeno bolesnici razvijaju povećanu učestalost, trajanje ili težinu angine nakon početka ili porasta doze nikardipina ili tijekom trajanja liječenja.

Trudnoća

Zbog rizika od teške hipotenzije kod majke i potencijalno smrtonosne fetalne hipoksije, pad krvnog tlaka treba biti postupan te ga uvijek treba pomno nadzirati. Zbog mogućeg rizika od plućnog edema ili prekomjernog smanjenja krvnog tlaka, treba biti oprezan ako se istodobno primjenjuje magnezijev sulfat.

Bolesnici s anamnezom disfunkcije jetre ili oštećenom funkcijom jetre

Zabilježeni su rijetki slučajevi abnormalne funkcije jetre koji mogu biti povezani s primjenom nikardipina. Potencijalno rizične skupine bolesnika su one s anamnezom disfunkcije jetre ili one s oštećenom funkcijom jetre na početku liječenja nikardipinom.

Bolesnici s portalnom hipertenzijom

Zabilježeno je da intravenski primijenjen nikardipin u visokim dozama pogoršava hipertenziju portalne vene i indeks portalno-sistemskog kolateralnog krvotoka u bolesnika s cirozom.

Bolesnici s postojećim povišenim intrakranijalnim tlakom

Treba nadzirati intrakranijalni tlak kako bi se omogućio izračun tlaka cerebralne perfuzije.

Bolesnici s moždanim udarom

Nikardipin treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s akutnim cerebralnim infarktom. Hipertenzivna epizoda koja često prati moždani udar nije indikacija za hitnu antihipertenzivnu terapiju. Primjena antihipertenzivnih lijekova ne preporučuje se u bolesnika s ishemijskim moždanim udarom osim ako akutna hipertenzija ne isključuje primjenu odgovarajućeg liječenja (primjerice, tromboliza) ili ako postoji drugo funkcionalno oštećenje organa koje je za bolesnika opasno po život u kratkom vremenskom razdoblju.

Mjere opreza pri primjeni

Kombinacija s beta-blokatorima

Treba biti oprezan prilikom primjene nikardipina u kombinaciji s beta-blokatorom u bolesnika sa smanjenom funkcijom srca. U takvom slučaju doziranje beta-blokatora treba prilagoditi kliničkoj situaciji pojedinačnog bolesnika. (Vidjeti dio 4.5)

Reakcije na mjestu injekcije

Također se mogu javiti i reakcije na mjestu infuzije, posebice s produljenim trajanjem primjene te u perifernim venama. Savjetuje se mijenjati mjesto infuzije u slučaju bilo kakve sumnje na iritaciju mjesta infuzije. Primjena središnjeg venskog katetera ili većeg razrjeđenja otopine mogla bi smanjiti rizik od pojave reakcije na mjestu infuzije.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost intravenskog nikardipina nije ispitana u kontroliranim kliničkim ispitivanjima u dojenčadi ili djece, pa stoga treba biti posebno oprezan kod primjene lijeka u ovoj populaciju (vidjeti dio 4.2).

[Upozorenja specifična za formulaciju lijeka ispunjava država članica]

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Pojačavanje negativnog inotropnog učinka

Nikardipin može povećati negativni inotropni učinak beta-blokatora i uzrokovati zatajenje srca u bolesnika s latentnim ili nekontroliranim zatajenjem srca (vidjeti dio 4.4).

Dantrolen

U ispitivanjima na životinjama primjena verapamila i intravenskog dantrolena uzrokovala je smrtonosnu ventrikularnu fibrilaciju. Stoga se kombinacija inhibitora kalcijevih kanala i dantrolena smatra potencijalno opasnom.

Magnezij

Zbog mogućeg rizika od plućnog edema ili prekomjernog smanjenja krvnog tlaka treba biti oprezan ako se istodobno primjenjuje magnezijev sulfat (vidjeti dio 4.4).

Induktori i inhibitori CYP3A4

Nikardipin se metabolizira putem citokroma P450 3A4. Istodobna primjena lijekova koji induciraju enzim CYP 3A4 (primjerice, karbamazepina, fenobarbitala, fenitoina, fosfenitoina, primidona i rifampicina) može uzrokovati snižavanje koncentracija nikardipina u plazmi.

Istodobna primjena lijekova koji inhibiraju enzim CYP3A4 (primjerice, cimetidina, itrakonazola i soka grejpfruta) može uzrokovati povećanje koncentracija nikardipina u plazmi. Istodobna primjena blokatora kalcijevih kanala s itrakonazolom pokazala je povećani rizik od nuspojava, posebice edema zbog smanjenog metabolizma blokatora kalcijevih kanala u jetri.

Istodobna primjena nikardipina i ciklosporina, takrolimusa ili sirolimusa rezultira povećanim razinama ciklosporina/takrolimusa u plazmi. Potrebno je nadzirati razine lijeka u krvi, a dozu imunosupresiva i/ili nikardipina treba smanjiti ako je to potrebno.

Digoksin

U farmakokinetičkim ispitivanjima zabilježeno je da nikardipin povećava razine digoksina u plazmi. Razine digoksina treba nadzirati kad se započne istodobna terapija nikardipinom.

Potencijalni aditivni antihipertenzivni učinak

Istodobno primijenjeni lijekovi koji bi mogli pojačati antihipertenzivni učinak nikardipina uključuju baklofen, alfa-blokatore, tricikličke antidepresive, neuroleptike, opioide i amifostin.

Smanjenje antihipertenzivnog učinka

Nikardipin u kombinaciji s intravenskim kortikosteroidima i tetrakozaktidom (osim kod primjene hidrokortizona kao nadomjesne terapije u liječenju Addisonove bolesti) može uzrokovati smanjenje antihipertenzivnog učinka.

Inhalacijski anestetici

Istodobna primjena nikardipina s inhalacijskim anestheticima mogla bi inducirati potencijalni aditivni ili sinergistički hipotenzivni učinak, kao i anestheticima uzrokovanu inhibiciju barorefleksnog povećanja brzine otkucaja srca povezanog s perifernim vazodilatatorima. Ograničeni klinički podaci ukazuju na umjerenost učinaka inhaliranih anestetika (primjerice, izoflurana, sevoflurana i enflurana) na nikardipin.

Kompetitivni neuromuskularni blokatori

Ograničeni podaci ukazuju da nikardipin, kao i drugi blokatori kalcijevih kanala, povećava neuromuskularnu blokadu, moguće djelovanjem na postsinaptičku regiju. Potrebe za infuziju doze vekuronija mogu biti smanjene uz istodobnu primjenu nikardipina. Čini se da infuzija nikardipina ne utječe na poništavanje neuromuskularnog bloka neostigminom. Nije potrebno dodatno praćenje.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ograničeni farmakokinetički podaci ukazuju da se intravenski nikardipin ne nakuplja i da slabo prolazi placentu.

U kliničkoj praksi primjena nikardipina tijekom prva dva trimestra u ograničenom broju trudnoća do sada nije otkrila nikakve malformacijske ili posebno fetotoksične učinke.

Primjena nikardipina za tešku preeklampsiju tijekom trećeg trimestra trudnoće mogla bi uzrokovati neželjeni tokolitički učinak koji bi mogao interferirati sa spontanom indukcijom trudova.

Akutni plućni edem uočen je kad se nikardipin primjenjivao kao tokolitik tijekom trudnoće (vidjeti dio 4.8), posebice u slučajevima višeplođnih trudnoća (blizanci ili više fetusa), uz intravenski put primjene i/ili istodobnu primjenu beta-2 agonista. Nikardipin se ne smije primjenjivati kod višeplođnih trudnoća ili u trudnica s ugroženim kardiovaskularnim stanjem osim ako nema druge prihvatljive alternative.

Dojenje

Nikardipin i njegovi metaboliti izlučuju se u majčino mlijeko u vrlo niskim koncentracijama. Nema dovoljno podataka o učincima nikardipina na novorođenčad/dojenčad. Nikardipin se ne smije primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost

Nema podataka.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije primjenjivo.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Većina nuspojava posljedica su vazodilatatorskih učinaka nikardipina. Najčešće nuspojave su glavobolja, omaglica, periferni edem, palpitacije i crvenilo uz osjećaj vrućine.

Tablični popis nuspojava

Nuspojave navedene u nastavku uočene su tijekom kliničkih ispitivanja i/ili tijekom primjene nakon stavljanja lijeka u promet i temelje se na podacima iz kliničkih ispitivanja i prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava. Kategorije učestalosti definirane su prema sljedećem prikazu: vrlo često ($\geq 1/10$);

često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost
Poremećaji krvi i limfnog sustava	Nepoznato - trombocitopenija
Poremećaji živčanog sustava	Vrlo često - glavobolja Često - omaglica
Srčani poremećaji	Često - edem donjih ekstremiteta, palpitacije Često - hipotenzija, tahikardija Nepoznato - atrioventrikularni blok, angina pectoris
Krvožilni poremećaji	Često - ortostatska hipotenzija
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	Nepoznato - plućni edem*
Poremećaji probavnog sustava	Često - mučnina, povraćanje Nepoznato - paralitički ileus
Poremećaji jetre i žuči	Nepoznato - povišeni jetreni enzimi
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Često – crvenilo uz osjećaj vrućine Nepoznato - eritem
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Nepoznato - flebitis

*slučajevi su također prijavljeni kad se lijek primjenjivao kao tokolitik tijekom trudnoće (vidjeti dio 4.6)

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem [nacionalnog sustava prijave nuspojava].

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje nikardipin hidrokloridom može uzrokovati značajnu hipotenziju, bradikardiju, palpitacije, crvenilo uz osjećaj vrućine, omamljenost, kolaps, periferni edem, konfuziju, nerazgovijetni govor i hiperglikemiju. Kod laboratorijskih životinja predoziranje je također uzrokovalo reverzibilne abnormalnosti funkcije jetre, sporadičnu fokalnu nekrozu jetre i progresivni atrio-ventrikularni provodni blok.

Liječenje

U slučaju predoziranja preporučuje se primjena rutinskih mjera uključujući i nadzor srčane i respiratorne funkcije. Pored općih suportivnih mjera, klinički su indicirani i intravenski pripravci kalcija i vazopresori za bolesnike koji pokazuju učinke blokade utoka kalcija. Značajna hipotenzija može se liječiti intravenskom infuzijom bilo kojeg ekspandera volumena plazme i ležećim položajem s povišenim nogama.

Nikardipin se ne može dijalizirati.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: selektivni inhibitori kalcija s učincima na krvne žile, ATK oznaka: C08CA04

Nikardipin pripada drugoj generaciji sporih inhibitora kalcijevih kanala te je član fenil-dihidropiridinske skupine. Nikardipin ima veću selektivnost prema kalcijevim kanalima tipa L u glatkim mišićima krvnih žila nego prema miocitima srca. Pri vrlo niskim koncentracijama inhibira utok kalcija u stanice. Njegovo

djelovanje nastaje uglavnom na glatkim mišićima arterija. To se odražava u relativno velikim i brzim promjenama krvnog tlaka uz minimalne inotropne promjene u funkciji srca (barorefleksni učinak).

Kad se primjenjuje sistemskim putem, nikardipin je potentni vazodilatator koji smanjuje ukupni periferni otpor i snižava krvni tlak. Brzina otkucaja srca privremeno se povećava; kao rezultat smanjenja tlačnog opterećenja srca (afterload), volumen krvi koji srce izbaci u aortu je značajno i trajno povećan.

Kod ljudi, djelovanje vazodilatatora također se javlja i kod primjene akutnih doza i kod kronične primjene na velikim i malim arterijama, što povećava protok krvi i poboljšava popustljivost arterija. Smanjen je otpor krvnih žila bubrega.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Distribucija

Nikardipin se u velikom rasponu koncentracija izrazito veže za proteine ljudske plazme.

Metabolizam

Nikardipin se metabolizira putem citokroma P450 3A4. Ispitivanja koja su uključivala ili pojedinačnu dozu ili primjenu 3 puta dnevno tijekom 3 dana pokazala su da se manje od 0,03% nepromijenjenog nikardipina izlučuje u mokraći u ljudi nakon peroralne ili intravenske primjene. Najobilniji metabolit u ljudskoj mokraći je glukuronid u hidroksilnom obliku koji nastaje oksidativnim cijepanjem dijela N-metilbenzila i oksidacijom piridinskog prstena.

Izlučivanje

Nakon istodobne primjene radioaktivne intravenske doze nikardipina uz peroralnu dozu od 30 mg koja se daje svakih 8 sati, 49% radioaktivnosti izlučeno je u mokraći, a 43% u stolici unutar 96 sati. Nijedna doza nije izlučena kao nepromijenjeni nikardipin u mokraći. Profil eliminacije lijeka nakon intravenske doze sastoji se od tri faze s odgovarajućim poluvijekovima: alfa 6,4 min, beta 1,5 sati, gama 7,9 sati.

Oštećenje bubrega

Farmakokinetika intravenski primijenjenog nikardipina proučavana je na ispitanicima s teškom disfunkcijom bubrega koja zahtijeva hemodijalizu (klirens kreatinina < 10 ml/min), s blagom/umjerenom disfunkcijom bubrega (klirens kreatinina 10-50 ml/min) i s normalnom funkcijom bubrega (klirens kreatinina > 50 ml/min). U stanju dinamičke ravnoteže vrijednosti C_{max} i AUC bili su znatno više, a klirens znatno niži u ispitanika s blagom/umjerenom disfunkcijom bubrega u usporedbi s vrijednostima u ispitanika s normalnom funkcijom bubrega. Nije bilo značajnih razlika u glavnim farmakokinetičkim parametrima između teške disfunkcije bubrega i normalne funkcije bubrega (vidjeti dio 4.4).

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Dokazano je da nikardipin prelazi u mlijeko životinja u laktaciji. Na ispitivanjima na životinjama zabilježeno je da se lijek izlučuje u mlijeko. U ispitivanjima na životinjama kojima je ovaj lijek primijenjen u visokoj dozi, tijekom završnog stadija graviditeta zabilježeni su porast smrtnih slučajeva fetusa, smetnje kod okota, smanjena tjelesna težina pomlatka i smanjenje dobivanja na tjelesnoj težini nakon okota. Međutim nije zabilježena reproduktivna toksičnost.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Ispunjava država članica

6.2 Inkompatibilnosti

Ispunjava država članica

6.3 Rok valjanosti

Ispunjava država članica

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ispunjava država članica

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Ispunjava država članica

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Ispunjava država članica

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Ispunjava država članica

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Ispunjava država članica

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Ispunjava država članica

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

[Naziv lijeka]

nikardipin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je **Nikardipin otopina za injekciju** i zašto se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati **Nikardipin otopinu za injekciju**
3. Kako uzimati **Nikardipin otopinu za injekciju**
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **Nikardipin otopinu za injekciju**
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je **Nikardipin otopina za injekciju** i zašto se koristi

Nikardipin otopina za injekciju sadržava nikardipinklorid, koji pripada skupini lijekova zvanih blokatori kalcijevih kanala.

Nikardipin otopina za injekciju primjenjuje se za liječenje vrlo visokog krvnog tlaka. Također se može primjenjivati za kontrolu visokog krvnog tlaka nakon kirurškog zahvata.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati **Nikardipin otopinu za injekciju**

Nemojte uzimati **Nikardipin otopinu za injekciju**

- ako ste alergični na nikardipin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako osjećate bol u prsnom košu
- ako imate visoki krvni tlak zbog sužavanja srčanog zaliska ili drugih defekata srca
- ako ste imali srčani udar u posljednjih osam dana

Upozorenja i mjere opreza

Vaš će liječnik također posebice voditi računa:

- ako imate zatajenje srca
- ako imate anginu
- ako Vaša jetra ne radi ispravno ili ako ste u prošlosti imali bolest jetre
- ako imate visoki tlak u mozgu
- ako ste nedavno pretrpjeli moždani udar
- ako uzimate beta blokatore
- ako ste trudni
- ako ste mlađi od 18 godina.

Ako imate te probleme, Vaš liječnik će Vas možda morati pratiti, propisati dodatne pretrage ili promijeniti dozu. Ako se bilo što od prethodno navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, obavijestite svog liječnika prije nego primite **Nikardipin otopinu za injekciju**.

Drugi lijekovi i **Nikardipin otopina za injekciju**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove dobivene bez recepta i biljne lijekove. To je stoga jer **Nikardipin otopina za injekciju** može utjecati na način na koji djeluju neki lijekovi. Također neki lijekovi mogu utjecati na način na koji djeluje **Nikardipin otopina za injekciju**.

Posebice je važno da obavijestite liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- dantrolen (primjenjuje se za liječenje dugotrajne ukočenosti mišića)
- beta-blokatori (primjenjuju se za liječenje visokog krvnog tlaka i bolesti srca) poput propranolola, atenolola i metoprolola
- lijekovi koji se primjenjuju za kontrolu napadaja, poput karbamazepina, fenobarbitona, primidona i fenitoina
- baklofen (primjenjuje se za liječenje grčeva u mišićima)
- lijekovi koji se primjenjuju za kontrolu imunološkog sustava poput takrolimusa, sirolimusa i ciklosporina
- itrakonazol (primjenjuje se za liječenje određenih vrsta gljivičnih infekcija)
- rifampicin (primjenjuje se za liječenje tuberkuloze i određenih tipova infekcije)
- alfa-blokatori (primjenjuju se za liječenje visokog krvnog tlaka ili problema s prostatom kod muškaraca) poput doksazosina, prazosina i terazosina
- bilo koji drugi lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka
- cimetidin (za liječenje probavnih smetnji ili čireva na želudcu)
- digoksin (primjenjuje se za liječenje bolesti srca)
- amifostin (primjenjuje se kao zaštita od štetnih učinaka određenih lijekova protiv karcinoma)
- lijekovi za liječenje depresije, tjeskobe ili drugih mentalnih zdravstvenih problema
- jaki lijekovi protiv bolova poput morfija ili kodeina
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje upale poput steroida i tetrakozaktida
- injekcija magnezija (primjenjuje se za liječenje visokog krvnog tlaka u trudnoći)

U slučaju kirurškog zahvata Vaš anesteziolog mora znati koje druge lijekove uzimate jer neki od tih lijekova mogu utjecati na način djelovanja **Nikardipin otopine za injekciju**.

Nemojte piti sok od grejpfruta ili jesti grejpfrut dok uzimate ovaj lijek jer može povećati razine nikardipina u krvi.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako je primjenjivo, ovdje dodati upozorenja specifična za formulaciju

3. Kako uzimati **Nikardipin otopinu za injekciju**

Ovaj ćete lijek primiti u bolnici.

Vaš liječnik će odrediti količinu **Nikardipin otopine za injekciju** koju ćete dobiti. To će ovisiti o tome koliko brzo liječnik želi smanjiti Vaš krvni tlak.

Lijek se polako ubrizgava u venu. Dok primete lijek, mjerit će Vam se krvni tlak, a doza lijeka će se prilagoditi kako bi se osiguralo da Vam se krvni tlak smanji na normalnu razinu.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Nikardipin otopinu za injekciju dat će Vam liječnik koji će se pobrinuti da dobijete točnu dozu primjerenu za liječenje Vašeg stanja. Ako ste zabrinuti, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Glavobolja je najčešća nuspojava i može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Druge česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba) su:

omaglica
otečene noge ili gležnjevi
povećan broj otkucaja srca, osjećaj lupanja srca (palpitacije)
nizak krvni tlak, posebice kod ustajanja. To može uzrokovati omaglicu, ošamućenost ili nesvjesticu.
osjećaj mučnine ili povraćanje
crvenilo kože uz osjećaj užarenosti

Druge nuspojave

(Učestalost nije poznata)

smanjenje broja trombocita u krvi, što može povećati rizik od krvarenja ili nastanka modrica
usporeni srčani ritam
bol u prsnoj koži
problemi sa srcem koji uzrokuju nakupljanje tekućine u plućima i nedostatak zraka
bol u trbuhu
crvenilo kože
upala vene na mjestu primjene lijeka
promjene u nalazima krvnih pretraga funkcije jetre

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nikardipin otopinu za injekciju

Vaša bolnica će čuvati lijek na odgovarajući način.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nikardipin otopina za injekciju sadrži

Djelatna tvar je nikardipin. Jedan (jedna) [ispunjava država članica] sadrži [ispunjava država članica]

Drugi sastojci su: [ispunjava država članica]

Kako Nikardipin otopina za injekciju izgleda i sadržaj pakiranja

Nikardipin otopina za injekciju je bistra bezbojna otopina. Dostupna je u [ispunjava država članica] koji (koja) sadrži [ispunjava država članica]

Svako pakiranje sadrži [ispunjava država članica]. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:
[ispunjava država članica]

Proizvođač:
[ispunjava država članica]

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

[ispunjava država članica]

Ova uputa je zadnji put revidirana u {mjesec GGGG}.