

III. melléklet

Alkalmazási előírás és betegtájékoztató

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

A tagállam tölti ki

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A tagállam tölti ki

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

A tagállam tölti ki

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az intravénás nikardipin [vagy fantázianév] akut, életveszélyes hypertonia kezelésére javallt, különösen az alábbiak fennállása esetén:

- malignus artériás hypertonia/hypertensiv encephalopathia;
- aorta dissectio, amikor a rövid hatású bétablokkoló-kezelés nem megfelelő, illetve béta-blokkolóval együtt adva, ha a bétablokád önmagában nem hatékony;
- súlyos prae-eclampsia, amikor az egyéb intravénás antihipertenzív szerek nem javasoltak vagy ellenjavalltak.

A nikardipin posztoperatív hypertonia kezelésére is javallt.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A nikardipin kizárólag folyamatos intravénás infúzió formájában alkalmazandó.

A nikardipint kizárólag szakorvos adhatja be megfelelően szabályozott körülmények között, például kórházban vagy intenzív osztályon, a vérnyomás folyamatos ellenőrzése mellett. A beadás sebességét pontosan szabályozni kell elektronikus infúziós pumpa vagy volumetriás pumpa használatával. A vérnyomást és a szívfrekvenciát legalább 5 percenként ellenőrizni kell az infúzió beadása alatt, majd a vitális paraméterek stabilizálódásáig, de legalább a nikardipin beadásának befejeződésétől számított 12 órán át.

A vérnyomáscsökkentő hatás a beadott adagtól függ. A kívánt vérnyomás elérése érdekében alkalmazott adagolási rend változó lehet a vérnyomás célértékétől, a beteg által mutatott terápiás választól, valamint a beteg életkorától, illetve állapotától függően.

Amennyiben beadása nem centrális vénakanülön keresztül történik, alkalmazása előtt 0,1-0,2 mg/ml-es koncentrációra kell hígítani (a kompatibilis oldatokat illetően lásd a 6.2 pontot).

Felnőttek

Kezdő dózis: A kezelést a nikardipin 15 percen át, 3-5 mg/órás sebességgel történő folyamatos adásával kell megkezdeni. A beadási sebesség 15 percenként 0,5 vagy 1 mg-os lépésekben növelhető. Az infúzió sebessége nem haladhatja meg a 15 mg/órát.

Fenntartó dózis: A vérnyomás célértékének elérésekor a dózist fokozatosan, általában 2 és 4 mg/óra közötti értékre kell csökkenteni a terápiás hatás fenntartásához.

Áttérés orális antihipertenzív szerre: le kell állítani a nikardipint vagy titrálással csökkenteni kell a dózisát a megfelelő orális terápia bevezetése mellett. Orális antihipertenzív szer bevezetésekor figyelembe kell venni az orális szer hatáskezdetének latenciaidejét. A vérnyomás monitorozását folytatni kell a kívánt hatás eléréséig.

Át lehet térni szájon át szedhető 20 mg-os nikardipin kapszulára is, amelyet naponta 60 mg-os dózisban kell alkalmazni, 3 részletben bevéve, illetve 50 mg-os nikardipin retard tablettára, amelyet naponta 100 mg-os dózisban kell alkalmazni, 2 részletben bevéve. [A tagállam tölti ki, amennyiben vonatkozik]

Idős betegek

A nikardipinnel végzett klinikai vizsgálatokban nem volt elegendő számú 65 éves és idősebb vizsgálati alany ahhoz, hogy meg lehessen állapítani, eltérően reagálnak-e a kezelésre a fiatalabb vizsgálati alanyokhoz képest.

Az idős betegek a vese- és/vagy májkárosodás miatt érzékenyebbek lehetnek a nikardipin hatásaival szemben. A nikardipint a vérnyomástól és a klinikai helyzettől függően 1-5 mg/órás adaggal kezdve, folyamatos infúzióban javasolt alkalmazni. A beadási sebesség 30 perc elteltével a megfigyelt hatástól függően 0,5 mg/órás lépésekben növelhető vagy csökkenthető. A beadási sebesség nem lépheti túl a 15 mg/órát.

Terhesség

A nikardipint a vérnyomástól és a klinikai helyzettől függően 1-5 mg/óra adaggal kezdve, folyamatos infúzióban javasolt alkalmazni. A beadási sebesség 30 perc elteltével a megfigyelt hatástól függően 0,5 mg/órás lépésekben növelhető vagy csökkenthető.

A prae-eclampsia kezelésére alkalmazott adagok általában nem haladják meg a 4 mg/órát, ugyanakkor a beadási sebesség nem lépheti túl a 15 mg/órát (lásd 4.4, 4.6 és 4.8 pont).

Májkárosodás

A nikardipin különös óvatossággal alkalmazandó ilyen betegeknél. Mivel a nikardipin a májban metabolizálódik, károsodott májműködésű vagy csökkent hepaticus véráramlással rendelkező betegeknél az idős betegek számára ajánlottal megegyező adagolási rendeket javasolt alkalmazni.

Vesekárosodás

A nikardipin különös óvatossággal alkalmazandó ilyen betegeknél. Néhány közepesen károsodott veseműködésű betegnél jelentősen alacsonyabb szisztémás clearance-et és magasabb görbe alatti területet (AUC) figyeltek meg. Ezért vesekárosodásban szenvedő betegek esetében az idős betegek számára ajánlottal megegyező adagolási rendeket javasolt alkalmazni.

Gyermekek

A készítmény biztonságosságát és hatásosságát alacsony születési súlyú csecsemők, újszülöttek, szoptatott csecsemők és gyermekek esetében nem igazolták.

A nikardipin kizárólag életveszélyes hypertonia kezelésére alkalmazható gyermekgyógyászati intenzív osztályon vagy műtétek után.

Kezdő dózis: Sürgősségi esetben 0,5-5 mikrogramm/kg/perc kezdő dózis javasolt.

Fenntartó dózis: 1-4 mikrogramm/kg/perc fenntartó dózis javasolt.

A nikardipin különös óvatossággal alkalmazandó vesekárosodásban szenvedő gyermekeknél. Ilyen esetben csak a legalacsonyabb adag alkalmazható.

4.3 Ellenjavallatok

A nikardipinnel vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység.

Súlyos aorta stenosis.

Kompenzatorikus hypertonia, vagyis arteriovenosus shunt vagy coarctatio aortae esetén.

Instabil angina.

Myocardialis infarctus után 8 napon belül.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Figyelmeztetések

A vérnyomás gyors farmakológiai csökkentése szisztémás hypotóniát és reflex tachycardiát idézhet elő. Amennyiben a nikardipin mellett ezek bármelyike fellép, megfontolandó az adag felezése, illetve az infúzió leállítása.

Bólusban vagy nem elektronikus infúziós pumpával vagy nem volumetriás pumpával szabályozott intravénás infúzióban történő beadása nem javasolt, és fokozhatja a súlyos hypotonia kockázatát, különösen idős betegek, gyermekek, beszűkült vese- vagy májműködésű betegek és terhes nők esetében.

Szívelégtelenség

A nikardipin óvatosan alkalmazandó pangásos szívelégtelenségben, illetve tüdőoedémában szenvedő betegeknek, különösen, ha a beteg nem részesül egyidejű béta-blokkoló kezelésben, mivel súlyosbodhat a szívelégtelenség.

Ischaemiás cardiovascularis betegség

A nikardipin ellenjavallt instabil anginában, valamint közvetlenül myocardialis infarctust követően (lásd 4.3 pont).

A nikardipin óvatosan alkalmazandó olyan betegeknek, akiknél coronaria ischaemia gyanúja áll fenn. A betegeknek alkalmazásként fokozódott az angina gyakorisága, időtartama vagy súlyossága a nikardipin adagolásának megkezdésekor, adagjának emelésekor vagy a kezelés folyamán.

Terhesség

A súlyos anyai hypotensio és a potenciálisan fatális magzati hypoxia kockázata miatt a vérnyomáscsökkentés fokozatosan, és mindig szoros ellenőrzés mellett végzendő. A tüdőoedema, illetve túlzott vérnyomáscsökkenés lehetséges kockázata miatt óvatosság szükséges magnézium-szulfát egyidejű alkalmazása esetén.

A kórelőzményben szereplő májfunkciózavar vagy májkárosodás

Beszámoltak a nikardipin alkalmazásával esetlegesen összefüggésben álló kóros májműködés ritka eseteiről. A potenciális kockázati csoportokba azok a betegek tartoznak, akiknek a kórelőzményében májfunkciózavar szerepel, vagy a nikardipin-kezelés kezdetén beszűkült májműködés állt fenn.

Portalis hypertonia

Beszámoltak róla, hogy a nagy dózisokban alkalmazott intravénás nikardipin cirrhotikus betegeknél súlyosbítja a vena portae hypertoniát és rontja a portalis-szisztémás collateralis véráramlási indexet.

Eleve fennálló koponyaűri nyomásfokozódás

A koponyaűri nyomást ellenőrizni kell, hogy ki lehessen számolni az agyi perfúziós nyomást.

Stroke-on átesett betegek

A nikardipin óvatosan alkalmazandó akut agyi infarctuson átesett betegeknél. A stroke-ot gyakran kísérő hypertoniás epizód nem képezi sürgősségi antihipertenzív terápia javallatát. Ischaemiás stroke-os betegeknél nem javasolt antihipertenzív gyógyszerek alkalmazása, kivéve, ha az akut hypertonia eleve kizárja a megfelelő kezelés (például trombolízis) alkalmazását, vagy olyan egyéb célszervi károsodás áll fenn, amely rövidtávon életveszélyes.

Az alkalmazásra vonatkozó óvintézkedések

Kombináció béta-blokkolókkal

Óvatosság szükséges, ha a nikardipint béta-blokkolóval együtt alkalmazzák csökkent szívműködésű betegeknél. Ilyen esetekben a béta-blokkoló adagolását az adott klinikai helyzetnek megfelelően, egyénileg kell meghatározni. (Lásd 4.5 pont)

Az infúzió beadási helyén jelentkező reakciók

Felléphetnek az infúzió beadási helyén jelentkező reakciók, különösen hosszan tartó, illetve perifériás vénába történő beadás esetén. Az infúzió beadási helyét érintő irritáció gyanúja esetén javasolt megváltoztatni az infúzió beadási helyét. Centrális vénakanül vagy az oldat nagyobb hígításban történő alkalmazása csökkentheti az infúzió beadási helyén jelentkező reakciók kockázatát.

Gyermekek

Az iv. nikardipin biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták kontrollált klinikai vizsgálatok során csecsemők, illetve gyermek esetében, ezért ebben a populációban különös óvatosság szükséges (lásd 4.2 pont).

[A formulációra vonatkozó termékspecifikus figyelmeztetések, amelyeket a tagállam tölt ki]

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A negatív inotrop hatás felerősítése

A nikardipin felerősítheti a béta-blokkolók negatív inotrop hatását, és szívelégtelenséget okozhat látens vagy kezeletlen szívelégtelenségben szenvedő betegek esetében (lásd 4.4 pont).

Dantrolén

Állatkísérletekben verapamil és intravénás dantrolén beadása fatális kamarafibrillációt idézett elő. Kalciumcsatorna-gátlók és dantrolén együttes adása ezért veszélyes lehet.

Magnézium

A tüdőoedema, illetve a túlzott vérnyomáscsökkenés lehetséges kockázata miatt óvatosság szükséges magnézium-szulfát egyidejű alkalmazása esetén (lásd 4.4 pont).

CYP3A4-induktorok és -inhibitorok

A nikardipint a citokróm P450 3A4 metabolizálja. A nikardipin CYP 3A4 enziminduktor szerekekkel (például karbamazepin, fenobarbitál, fenitoin, foszfenitoin, primidon és rifampicin) történő együttládása a nikardipin plazmakoncentrációjának csökkenését eredményezheti.

A nikardipin CYP3A4 enzimgátló szerekekkel (például cimetidin, itrakonazol és grépfrútlé) történő együttládása a nikardipin plazmakoncentrációjának emelkedését eredményezheti.

Kalciumcsatorna-blokkolók és itrakonazol nikardipinnel történő együttládása során fokozódott a nemkívánatos események, különösen a kalciumcsatorna csökkent májmetabolizmusa miatti oedema kockázata.

A nikardipin és ciklosporin, takrolimusz vagy szilolimusz egyidejű alkalmazása a ciklosporin/takrolimusz emelkedett plazmakoncentrációját eredményezi. A vérszinteket ellenőrizni kell, és szükség esetén csökkenteni kell az immunszuppresszív szer és/vagy a nikardipin adagját.

Digoxin

Beszámoltak róla, hogy a nikardipin farmakokinetikai vizsgálatok során növelte a digoxin plazmakoncentrációját. A digoxinszintet ellenőrizni kell, amennyiben egyidejű kezelést kezdenek nikardipinnel.

Potenciális additív vérnyomásemelő hatás

A baklofén, az alfa-blokkolók, a triciklusos antidepresszánsok, a neuroleptikumok, az opioidok és az amifosztin olyan gyógyszerek, amelyek egyidejű alkalmazásuk esetén felerősíthetik a nikardipin vérnyomáscsökkentő hatását.

Az antihipertenzív hatás csökkenése

A nikardipin intravénás kortikoszteroidokkal és tetrakozaktiddal együtt történő alkalmazása (kivéve az Addison-kórban hormonpótlásra alkalmazott hidrokortizont) az antihipertenzív hatás csökkenését idézheti elő.

Inhalációs anesztetikumok

A nikardipin inhalációs anesztetikumokkal együtt történő alkalmazása potenciálisan additív vagy szinergista vérnyomáscsökkentő hatást idézhet elő, valamint a szívfrekvencia perifériás vazodilatátorok alkalmazásával járó baroreflexes fokozódásának anesztetikum általi gátlását eredményezheti. Korlátozott mennyiségű klinikai adat arra utal, hogy az inhalációs anaesztetikumok (például az izoflurán, szevoflurán és enflurán) nikardipinre gyakorolt hatása mérsékelte.

Kompetitív neuromuscularis blokkolók

Korlátozott mennyiségű adat arra utal, hogy a nikardipin az egyéb kalciumcsatorna-blokkolókhöz hasonlóan – talán a post-junctionalis régióban hatva – fokozza a neuromuscularis blokádot. A vekuronium infúzióból szükséges dózist nikardipin egyidejű alkalmazásával csökkenteni lehetett. A neuromuscularis blokádot neostigminnel történő felfüggesztését a nikardipin infúzió nem befolyásolta. További monitorozás nem szükséges.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Korlátozott mennyiségű farmakokinetikai adat arra utal, hogy az iv. alkalmazott nikardipin nem halmozódik fel, és placentaris transzfere alacsony.

A klinikai gyakorlatban a nikardipin kis számú terhességben, az első két trimeszterben történt alkalmazása kapcsán ezidáig nem derült fény semmilyen malformatív, illetve különösebb foetotoxicus hatásra.

A nikardipin súlyos praeeklampsia kezelésére, a terhesség harmadik trimeszterében történő alkalmazása nemkívánatos tokolitikus hatást eredményezhet, ami akadályozhatja a vajúdás spontán megindulását.

A nikardipin terhesség alatt, tokolitikumként történt alkalmazása során akut tüdőoedemát figyeltek meg (lásd 4.8 pont), különösen többes terhesség (kettő vagy több magzat) esetén, intravénás úton és/vagy béta-2-agonisták melletti alkalmazásakor. A nikardipin nem alkalmazható többes terhesség esetén, illetve kardiovaszkulárisan veszélyeztetett állapotú terhes nőknél, kivéve, ha nincs egyéb elfogadható alternatíva.

Szoptatás

A nikardipin és metabolitjai nagyon kis koncentrációban választódnak ki a humán anyatejbe. A nikardipin újszülött gyermekekre / csecsemőre gyakorolt hatásának megítéléséhez nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű információ. A nikardipin alkalmazása nem javallt a szoptatás alatt.

Termékenység

Nincs adat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem értelmezhető.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A nemkívánatos hatások többsége a nikardipin értágító hatásainak következménye. A leggyakoribb események közé a fejfájás, szédülés, perifériás oedema, palpitiatio és kipirulás tartozik.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbiakban felsorolt mellékhatásokat klinikai vizsgálatok és/vagy a forgalomba hozatalt követő alkalmazás során észlelték, klinikai vizsgálatok adatain alapulnak, és osztályozásuk a MedDRA szervrendszeri kategóriák szerint történt. A gyakorisági kategóriák a következő megegyezés szerint kerültek meghatározásra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori

($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), valamint nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer	Gyakoriság
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert - thrombocytopenia
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori - fejfájás
	Gyakori - szédülés
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Gyakori – alsó végtagi oedéma, palpitatio
	Gyakori – hypotonia, tachycardia
	Nem ismert – atrioventricularis blokk, angina pectoris
Érbetegségek és tünetek	Gyakori - orthostaticus hypotonia
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Nem ismert – tüdőoedema*
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori - hányinger, hányás
	Nem ismert – paralyticus ileus
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Nem ismert - a májenzimszintek emelkedése
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Gyakori - kipirulás
	Nem ismert - erythema
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nem ismert - phlebitis

*olyan esetekről is beszámoltak, amikor a nikardipint terhesség alatt, tokolitikumként alkalmazták (lásd 4.6 pont)

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat [a hatáság részére szolgáló elérhetőségek valamelyikén keresztül].

4.9 Túladagolás

Tünetek

A nikardipin-hidroklorid túladagolása jelentős hypotóniát, bradycardiát, palpitiót, kipirulást, álmoságot, ájulást, perifériás oedemát, zarvartságot, elkent beszédet és hyperglycaemiát okozhat. Laboratóriumi állatoknál a túladagolás reverzibilis májfunkciós eltéréseket, sporadikus gócos májnecrosist és progresszív atrioventricularis vezetési blokkot is okozott.

Kezelés

Túladagolás esetén rutin intézkedések javasoltak, köztük a szív és a légzőrendszer működésének ellenőrzése. Az általános támogató intézkedéseken kívül, klinikailag indokolt az intravénás kalcium készítmények és vazopresszorok alkalmazása azoknál betegeknél, akik a kalciumfelvétel gátlásának jeleit mutatják. A súlyos hypotonia bármilyen intravénás plazmavolumen expanderrel kezelhető a beteg hanyatt fektetése és lábainak megemelése mellett.

A nikardipin nem dializálható.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vascularis hatásokkal rendelkező szelektív kalciumcsatorna-gátlók, ATC-kód: C08CA04

A nikardipin második generációs lassú kalciumcsatorna-gátló, amely a fenil-dihidropiridin csoportjába tartozik. A nikardipin nagyobb szelektivitással rendelkezik az erek simaizmában található L-típusú kalciumcsatornákkal szemben, mint a szívizomsejtekben lévővel szemben. Nagyon kis koncentrációban gátolja a kalcium beáramlását a sejtekbe. Hatását főként az artériák simaizmára fejt ki. Ez a vérnyomásban bekövetkező viszonylag nagymértékű és gyors változásban nyilvánul meg, ami a szív működés minimális inotróp változásával jár (baroreflex hatás).

Szisztémásan alkalmazva a nikardipin potens vazodilatátor, amely csökkenti a teljes perifériás ellenállást, és csökkenti a vérnyomást. A szívfrekvencia az utóterhelés csökkenésének eredményeként átmenetileg fokozódik, a perctérfogat pedig jelentősen és tartósan megemelkedik.

Emberben a vazodilatátor hatás az adag akut beadásakor és krónikus alkalmazás mellett egyaránt jelentkezik a nagy és kis méretű artériákban, a véráramlás fokozódását és az artériák tágulékonyságának javulását előidézve. A renalis vascularis ellenállás csökken.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Eloszlás

A nikardipin széles koncentrációtartományban, erősen kötődik proteinekhez a humán plazmában.

Metabolizmus

A nikardipint a citokróm P450 3A4 metabolizálja. Egyszeri adag alkalmazásával vagy 3 napon át, naponta háromszori adagolással végzett vizsgálatok azt igazolták, hogy emberben a nikardipinnek kevesebb, mint 0,03%-a jelenik meg a vizeletben változatlan formában orális vagy intravénás alkalmazás után. A humán vizeletben legnagyobb mennyiségben megtalálható metabolit a hidroxil forma glükuronidja volt, amely az N-metilbenzil csoport oxidatív lehasítása és a piridin-gyűrű oxidációja útján képződik.

Excretio

A nikardipin radioaktív intravénás dózisának és 8 óránként ismételt 30 mg-os orális dózisának együttadását követően a radioaktivitás 49%-a jelent meg a vizeletben, és 43%-a a székletben 96 órán belül. A dózisból semennyi sem jelent meg a vizeletben változatlan nikardipin formájában. A gyógyszer intravénás adagjának beadását követő eliminációs profil három fázisból áll, a vonatkozó felezési idők: alfa: 6,4 perc, béta: 1,5 óra, gamma: 7,9 óra.

Vesekárosodás

A nikardipin intravénás alkalmazásának farmakokinetikáját haemodialysist igénylő súlyos vesekárosodásban (kreatinin-clearance < 10 ml/perc), valamint enyhe/közepes fokú vesekárosodásban (kreatinine-clearance 10 - 50 ml/min) szenvedő és normális veseműködésű (kreatinine-clearance >50 ml/perc) vizsgálati alanyok bevonásával vizsgálták. Dinamikus egyensúlyi állapotban a C_{max} és az AUC érték jelentősen magasabb volt, a clearance pedig jelentősen alacsonyabb volt az enyhe/közepes fokú vesekárosodásban szenvedő vizsgálati alanyoknál, mint a normál veseműködésű vizsgálati alanyoknál. A súlyos vesekárosodásban

szenvedő és a normál veseműködésű vizsgálati alanyok között nem volt jelentős különbség a főbb farmakokinetikai paraméterekben (lásd 4.4 pont).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A nikardipin kiválasztódott a laktáló állatok tejébe. Állatkísérletek során beszámoltak róla, hogy a gyógyszer kiválasztódik az állat tejébe. Állatkísérletekben, melyek során a gyógyszert nagy dózisban alkalmazták a vemhesség utolsó szakaszában, a foetalis halálozás fokozódásáról, az ellést érintő rendellenességekről, az utódok csökkent testtömegéről, valamint a születés utáni súlygyarapodás elmaradásáról számoltak be. Reprodukciós toxicitásról azonban nem számoltak be.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

A tagállam tölti ki

6.2 Inkompatibilitások

A tagállam tölti ki

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A tagállam tölti ki

6.4 Különleges tárolási előírások

A tagállam tölti ki

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A tagállam tölti ki

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A tagállam tölti ki

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

A tagállam tölti ki

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A tagállam tölti ki

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A tagállam tölti ki

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

[A készítmény neve]

Nikardipin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nikardipin oldatos injekció és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nikardipin oldatos injekció alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Nikardipin oldatos injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nikardipin oldatos injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nikardipin oldatos injekció és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nikardipin oldatos injekció nikardipin-hidrokloridot tartalmaz, ami a kalciumcsatorna-gátló gyógyszerek csoportjába tartozik.

A Nikardipin oldatos injekció a nagyon súlyos magas vérnyomás kezelésére szolgál. Műtétek után is alkalmazható a vérnyomás szabályozására.

2. Tudnivalók a Nikardipin oldatos injekció alkalmazása előtt

Ne alkalmazható Önnél a Nikardipin oldatos injekció

- ha allergiás a nikardipinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha mellkasi fájdalma van,
- ha magas vérnyomását szívbillentyű-szűkület vagy egyéb szívrendellenesség okozza,
- ha az elmúlt nyolc nap során szívrohamra volt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kezelőorvosa különös gonddal fog eljárni:

- ha szívelégtelenségben szenved,
- ha mellkasi fájdalma (angina) van,
- ha a mája nem működik megfelelően, vagy volt májbetegsége régebben,

- ha fokozott a koponyaűri nyomása,
- ha a közelmúltban szélütése volt,
- ha béta-blokkolókat szed,
- ha terhes,
- ha 18 évnél fiatalabb.

Ha fennállnak Önnél ezek az állapotok, akkor lehetséges, hogy kezelőorvosának néhány további vizsgálatot kell végeznie, vagy módosítania kell az adagot. Ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre, vagy nem biztos benne, hogy vonatkozik-e Önre, tájékoztassa kezelőorvosát, mielőtt a **Nikardipin oldatos injekciót** beadnák Önnek.

Egyéb gyógyszerek és a **Nikardipin oldatos injekció**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ez vonatkozik a vény nélkül kapható készítményekre és a gyógynövénykészítményekre is. Azért van erre szükség, mert a **Nikardipin oldatos injekció** befolyásolhatja bizonyos egyéb gyógyszerek hatását. Ugyanakkor egyes egyéb gyógyszerek is befolyásolhatják a **Nikardipin oldatos injekció** hatását.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi:

- dantrolén (hosszan tartó izommerevség kezelésére szolgál),
- béta-blokkolók (magas vérnyomás és szívproblémák kezelésére szolgál), például propranolol, atenolol és metoprolol,
- görcsrohamok kezelésére szolgáló gyógyszerek, például karbamazepin, fenobarbitál, primidon és fenitoin,
- baklofen (izomgörcsök kezelésére szolgál),
- a szervezet immunrendszerét befolyásoló gyógyszerek, például takrolimus, szirolimusz és ciklosporin,
- itraconazol (bizonyos típusú gombás fertőzések kezelésére szolgál),
- rifampicin (tuberkulózis és bizonyos egyéb típusú fertőzések kezelésére szolgál),
- alfa-blokkolók (magas vérnyomás, illetve férfiak prosztataproblémáink kezelésére szolgál), például doxazozin, prazozin és terazozin,
- magas vérnyomás kezelésére alkalmazott bármilyen egyéb gyógyszer,
- cimetidin (emésztési zavar vagy gyomorfekély kezelésére szolgál),
- digoxin (szívproblémák kezelésére szolgál),
- amifosztin (daganatos betegségekre alkalmazott bizonyos gyógyszerek káros hatásainak kivédésére szolgál),
- depresszió, szorongás vagy egyéb mentálhigiénés problémák kezelésére szolgáló gyógyszerek,
- erős fájdalomcsillapítók, például morfin vagy kodein,
- gyulladások kezelésére alkalmazott gyógyszerek, például szteroidok és tetrakozaktid,
- magnézium injekció (terhesség alatti súlyos magas vérnyomás kezelésére szolgál).

Ha műtétet végeznek Önnél, az altatóorvosnak tudnia kell, milyen egyéb gyógyszereket szed, mivel némelyikük befolyásolhatja a **Nikardipin oldatos injekció** hatását.

A gyógyszer alkalmazása alatt ne igyon grépfrútlevet, és ne egyen grépfrútot, mert ezek emelhetik a vér nikardipin szintjét.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A gyógyszerformára vonatkozó figyelmeztetéseket ide kell beilleszteni, ha vannak ilyenek.

3. Hogyan kell alkalmazni a **Nikardipin oldatos injekciót?**

Ezt a gyógyszert kórházban adják be Önnek.

Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy milyen mennyiséget kell beadni Önnek a **Nikardipin oldatos injekcióból**. Ez attól függ, hogy milyen mértékben és milyen ütemben kívánják csökkenteni az Ön vérnyomását.

A gyógyszert lassan fecskendezik be egy vénába. A gyógyszer beadása közben ellenőrzik a vérnyomását, és úgy módosítják az adagot, hogy vérnyomása normál szintre csökkenjen.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

A **Nikardipin oldatos injekciót** orvos fogja beadni Önnek, aki gondoskodik arról, hogy az állapotának megfelelő, helyes adagot kapja. Ha bármi nyugtalanítja Önt, forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A leggyakoribb mellékhatás a fejfájás, amely 10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet.

Egyéb gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

Szédülés,
Láb- vagy bokaduzzanat,
Szapora szívverés, szívdobogásérzés (palpitáció),
Alacsony vérnyomás, különösen felálláskor. Ez szédülést, ájulásérzést vagy ájulást okozhat.
Hányinger vagy hányás,
A bőr kivörösödése.

Egyéb mellékhatások

(A gyakoriság ismeretlen)

Csökkent vérlemezkeszám a vérben, ami fokozhatja a vérzések vagy véraláfutások kockázatát,
Lassú szívritmus,
Mellkasi fájdalom,
A tüdőben folyadékfelszaporodáshoz és légszomjhoz vezető szívproblémák,
Hasi fájdalom,
A bőr kivörösödése,
A véna gyulladása, amelybe a gyógyszert beadták,
Eltérések a máj működését jelző vérvizsgálati értékekben.

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatásban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a **Nikardipin oldatos injekciót tárolni?**

A gyógyszert megfelelően fogják tárolni a kórházban.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Nikardipin oldatos injekció

A készítmény hatóanyaga a nikardipin. [a tagállam tölti ki] tartalmaz [a tagállam tölti ki]ként.

Egyéb összetevők: [a tagállam tölti ki]

Milyen a Nikardipin oldatos injekció külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Nikardipin oldatos injekció tiszta, színtelen oldat. [a tagállam tölti ki] tartalmazó [a tagállam tölti ki]ban kapható.

Csomagonként [a tagállam tölti ki] tartalmaz. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

[a tagállam tölti ki]

Gyártó:

[a tagállam tölti ki]

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

[a tagállam tölti ki]

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}