

III priedas

Preparato charakteristikų santraukai ir pakuotės lapeliui

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Irašyti nacionalinius duomenis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Irašyti nacionalinius duomenis

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Irašyti nacionalinius duomenis

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Į veną leidžiamas nikardipinas [arba sugalvotas pavadinimas] skirtas gydyti ūminę gyvybei pavojingą hipertenziją, ypač esant:

- piktybinei arterinei hipertenzijai ar hipertenzinei encefalopatijai;
- aortos disekacijai, kai netinka gydymas trumpo veikimo beta adrenoblokatoriais arba derinyje su beta adrenoblokatoriumi, kai gydymas vien beta adrenoblokatoriumi neveiksmingas;
- sunki preeklampsija, kai kitų į veną leidžiamų vaistinių preparatų nuo hipertenzijos vartojimas nerekomenduojamas arba draudžiamas.

Nikardipinas taip pat skirtas pooperacinės hipertenzijos gydymui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Nikardipino reikia vartoti tik nepertaukiamos infuzijos į veną būdu.

Nikardipino turėtų skirti tik specialistas gerai kontroliuojamoje aplinkoje, pvz., ligoninėse ir intensyvios terapijos skyriuose, nuolat stebint kraujospūdį. Infuzijos greitį būtina tiksliai kontroliuoti naudojant elektroninę švirkštinę pompą ar volumetrinę pompą. Kraujospūdį ir širdies susitraukimų dažnį infuzijos metu būtina tikrinti mažiausiai kas 5 minutes ir tol, kol gyvybiniai simptomai stabilizuosis, tačiau, mažiausiai 12 valandų skartino nikardipino infuzijos pabaigos.

Antihipertenzinis poveikis priklausys nuo paskirtos dozės. Dozavimo režimas norimam kraujospūdžiui pasiekti gali priklausyti nuo kraujospūdžio, kurį buvo siekiama sumažinti dydžio, paciento reakcijos ir paciento amžiaus ar būklės.

Prieš vartojant atskieskite iki 0,1–0,2 mg/ml koncentracijos (informacijos apie suderinamus tirpalus žr. 6.2 skyriuje) (išskyrus atvejus, kai bus infuzuojama per centrinės venos sistemą).

Suaugusieji

Pradinė dozė: gydymą reikėtų pradėti 15 minučių nepertraukiamai infuzuojant nikardipiną 3–5 mg/val. greičiu. Greitį kas 15 minučių galima padidinti 0,5 ar 1 mg. Infuzijos greitis neturėtų viršyti 15 mg/val.

Palaikomoji dozė: kai pasiekiamas tikslinis spaudimas, dozę reikia palaipsniui mažinti, paprastai nuo 2 iki 4 mg/val., kad būtų palaikomas gydomasis poveikis.

Perėjimas prie geriamo vaistinio preparato nuo hipertenzijos. Nutraukite nikardipino vartojimą arba titruokite mažindami, kol nusistovės tinkamas gydymas geriamaisiais vaistiniais preparatais. Kai pradedama vartoti geriamojo vaistinio preparato nuo hipertenzijos, atsižvelkite į laikotarpį iki geriamojo preparato poveikio pradžios. Toliau stebėkite kraujospūdį, kol bus pasiektas norimas poveikis.

Taip pat galima keisti į geriamo nikardipino 20 mg kapsules, skiriant 60 mg/paros dozę per 3 kartus, arba pailginto atsipalaidavimo 50 mg nikardipino tabletes, 100 mg/paros dozę, per 2 kartus. [Jei reikia, įrašyti nacionalinius duomenis.]

Senyvi pacientai

Į nikardipino klinikinius tyrimus nebuvo įtraukta pakankamai tiriamųjų, kurių amžius 65 ir daugiau metų, kad būtų nustatyta, ar jie reaguoja kitaip nei jaunesni tiriamieji.

Senyvi pacientai gali būti jautresni nikardipino poveikiui dėl sutrikusios inkstų ir (arba) kepenų funkcijos. Rekomenduojama atlikti nepertraukiamą nikardipino infuziją, pradedant 1–5 mg/va. doze, priklausomai nuo kraujospūdžio ir klinikinės situacijos. Po 30 minučių, priklausomai nuo stebimo poveikio, greitį reikėtų padidinti ar sumažinti 0,5 mg/val.. Greitis neturėtų viršyti 15 mg/val.

Nėštumas

Rekomenduojama atlikti nepertraukiamą nikardipino infuziją, pradedant 1–5 mg/val., priklausomai nuo kraujospūdžio ir klinikinės situacijos. Po 30 minučių, priklausomai nuo stebimo poveikio, greitį galima padidinti ar sumažinti 0,5 mg/val.. Gydant preeklampsiją paprastai neviršijama 4 mg/val. dozė, tačiau greitis neturėtų viršyti 15 mg/val.. (žr. 4.4, 4.6 ir 4.8 skyrius)

Kepenų funkcijos sutrikimas

Šiems pacientams nikardipino reikia vartoti ypač atsargiai. Kadangi nikardipinas yra metabolizuojamas kepenyse, pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi ar pablogėjusi kraujotaka kepenyse, rekomenduojama vartoti tokią pačią dozę, kaip ir senyviems pacientams.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Šiems pacientams nikardipino reikia vartoti ypač atsargiai. Kai kuriems pacientams, kuriems yra vidutinis inkstų funkcijos sutrikimas, buvo stebėtas reikšmingai mažesnis sisteminis klirensas ir didesnis plotas po kreive (AUC). Todėl pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, rekomenduojama vartoti tokią pačią dozę kaip ir senyviems pacientams.

Vaikų populiacija

Saugumas ir veiksmingumas mažo gimimo svorio kūdikiams, naujagimiams, žindomiems kūdikiams, kūdikiams ir vaikams nenustatytas.

Nikardipino būtina vartoti tik gyvybei grėsmingoms hipertenzijoms vaikų intensyvios terapijos skyriuose ar po operacijos.

Pradinė dozė. Neatidėliotinais atvejais rekomenduojama 0,5–5 µg/kg/min. dozė.

Palaikomoji dozė. Rekomenduojama 1–4 µg/kg/min. palaikomoji dozė.

Vaikams, kurių inkstų funkcija sutrikusi nikardipiną reikia vartoti ypač atsargiai. Tokiu atveju reikia vartoti mažiausią dozę.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas nikardipinui arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Sunki aortos stenozė.

Kompensacinė hipertenzija, t. y. arterioveninio nuosrūvio ar aortos koarktacijos atvejais.

Nestabilioji krūtinės angina.

8 parų po miokardo infarkto laikotarpiu.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai

Greitas farmakologinis kraujospūdžio sumažinimas gali sukelti sisteminę hipotenziją ir refleksinę tachikardiją. Taip nutikus pagalvokite apie dozės sumažinimą per pusę arba infuzijos sustabdymą.

Nerekomenduojama leisti vienkatinės smūginės dozės būdu ar leisti į veną nekontroliuojant elektronine švirkštine pompa ar volumetrine pompa. Tai gali didinti sunkios hipotenzijos pavojų, ypač senyviems pacientams, vaikams ir pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi bei nėščioms pacientėms.

Širdies nepakankamumas

Nikardipino reikia atsargiai vartoti pacientams, sergantiems staziniu širdies nepakankamumu ar plaučių edema, ypač kai šie pacientai kartu gauna beta adrenoblokatorių, nes gali pasunkėti širdies nepakankamumas.

Išeminė širdies liga

Nikardipinas draudžiamas esant nestabiliajai krūtinės anginai ir tuoj po miokardo infarkto (žr. 4.3 skyrių).

Nikardipino reikia vartoti atsargiai pacientams, kuriems įtariama išeminė širdies liga. Retkarčiais, pradėjus leisti nikardipino, padidinus jo dozę ar gydymo juo metu, pacientams padažnėdavo ar pasunkėdavo krūtinės angina, pailgėdavo jos trukmė.

Nėštumas

Dėl sunkios motinos hipotenzijos rizikos ir mirtinos vaisiaus hipoksijos tikimybės kraujospūdžio mažinimas turi būti laipsniškas ir visada atidžiai stebimas. Dėl galimos plaučių edemos rizikos ar per didelio kraujospūdžio sumažėjimo reikia būti atsargiems, jeigu kartu vartojama magnio sulfato.

Pacientai, kuriems praeityje buvo kepenų funkcijos sutrikimas

Buvo registruota retų kepenų funkcijos sutrikimų, susijusių su nikardipino vartojimu, atvejų. Potencialios rizikos grupės yra pacientai, kuriems buvę kepenų funkcijos sutrikimų arba kurių kepenų funkcija sutriko pradėjus gydymą nikardipinu.

Pacientai, kuriems yra vartų venos hipertenzija

Pranešama, kad didelės į veną leidžiamo nikardipino dozės pasunkina vartų venos hipertenziją ir vartų venos ir sisteminės kolateralinės kraujotakos indeksą ciroze sergantiems pacientams.

Pacientai, kurių intrakranijinis slėgis yra padidėjęs

Reikia stebėti intrakranijinį slėgį, kad būtų galima apskaičiuoti smegenų perfuzinį slėgį.

Insultą patyrę pacientai

Nikardipino reikia vartoti atsargiai ūminiu smegenų infarktu sergantiems pacientams. Hipertenzijos epizodas, kuris dažnai lydi insultą, nėra indikacija skubiam antihipertenziniam gydymui. Antihipertenzinių vaistų vartoti nerekomenduojama išeminį insultą patyrusiems pacientams, nebent dėl hipertenzijos negalima skirti tinkamo gydymo (pvz., trombolizės) arba yra kito organo taikinio pažeidimas, kuris per trumpą laiką yra pavojingas gyvybei.

Atsargumas vartojant

Derinys su beta adrenoblokatoriais

Reikia būti atsargiems, kai nikardipinas vartojamas kartu su beta adrenoblokatoriumi pacientams, kurių širdies funkcija susilpnėjusi. Tokiu atveju beta adrenoblokatoriaus dozavimą reikia individualiai pritaikyti pagal klinikinę situaciją. (Žr. 4.5 skyrių)

Injekcijos vietos reakcijos

Gali įvykti infuzijos vietos reakcijų, ypač infuzuojant ilgai ir į periferines venas. Įtarus infuzijos vietos sudirginimą, patariama pakeisti infuzijos vietą. Centrinės venos sistemos naudojimas arba didesnio praskiedimo tirpalas galėtų sumažinti infuzijos vietos reakcijos pasireiškimo riziką.

Vaikų populiacija

Į veną leidžiamo nikardipino saugumas ir veiksmingumas nebuvo ištirtas kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose su kūdikiais ar vaikais, todėl šiai populiacijai reikia ypatingo atsargumo (žr. 4.2 skyrių).

[Turi būti įrašyti nacionaliniai duomenys, susiję su įspėjimais dėl konkrečios vaistinio preparato sudėties]

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Neigiamo inotropinio poveikio sustiprinimas

Nikardipinas gali sustiprinti beta adrenoblokatorių sukeltą neigiamą inotropinį poveikį ir gali sukelti širdies nepakankamumą pacientams, sergantiems latentiniu ar nekontroliuojamu širdies nepakankamumu (žr. 4.4 skyrių)

Dandrolenas

Tyrimuose su gyvūnais, skiriant verapamilį ir į veną leidžiamą dandroleną kilo mirtinas skilvelių virpėjimas. Todėl kalcio kanalų inhibitoriaus ir dandroleno derinys yra pavojingas.

Magnis

Dėl galimos plaučių edemos rizikos ar per didelio kraujospūdžio sumažėjimo reikia būti atsargiems, jeigu kartu vartojamas magnio sulfatas (žr. 4.4 skyrių).

CYP3A4 induktoriai ir inhibitoriai

Nikardipiną metabolizuoja citochromas P450 3A4. Kartu skiriant CYP 3A4 fermentą sužadinančius vaistinius preparatus (pvz., karbamazepiną, fenobarbitalį, fenitoiną, fosfenitoiną, primidoną ir rifampiciną) gali sumažėti nikardipino koncentracija plazmoje.

Kartu skiriant CYP 3A4 fermentą slopinančius preparatus (pvz., cimetidiną, itrakonazolą ir greipfrutų sultis) gali padidėti nikardipino koncentracija plazmoje. Įrodyta, kad kalcio kanalų blokatorius skiriamas kartu su itrakonazolu padidėja nepageidaujamų reakcijų rizika, ypač plaučių edema dėl sumažėjusio kalcio kanalų blokatoriaus metabolizmo kepenyse.

Nikardipino skiriant kartu su ciklosporinu, takrolimuzu ar sirolimuzu plazmoje gali padidėti ciklosporino ar takrolimo koncentracija. Reikia stebėti koncentraciją kraujyje ir imunosupresantų, ir (arba) jeigu reikia, sumažinti nikardipino dozę.

Digoksinas

Farmakokinetikos tyrimai rodo, kad nikardipinas padidina digoksino koncentraciją plazmoje. Kai pradedamas gydymas kartu skiriant nikardipiną, reikia stebėti digoksino koncentraciją.

Galimas adityvus kraujospūdį mažinantis poveikis

Vaistiniams preparatams, kuriuos vartojant kartu gali sustiprėti kraujospūdį mažinantis nikardipino poveikis, priskiriami baklofenas, alfa adrenoblokatoriai, tricikliai antidepresantai, neuroleptikai, opioidai ir amifostinas.

Kraujospūdį mažinančio poveikio susilpnėjimas

Nikardipinas, derinyje su į veną leidžiamais kortikosteroidais ir tetrakozaktidu (išskyrus hidrokortizoną, vartojamą pakaitiniam Adisono ligos gydymui), gali susilpninti kraujospūdį mažinantį nikardipino poveikį.

Įkvepiamieji anestetikai

Nikardipino vartojimas kartu su įkvepiamaisiais anestetikais gali skatinti galimą suminį ar sinerginį kraujospūdžio mažinamąjį poveikį bei anestetikų sukeltą barorefleksinio širdies susitraukimų dažnio padidėjimo, susijusio su periferine vazodilatacija, slopinimą. Riboti klinikiniai duomenys rodo, kad įkvepiamųjų anestetikų (pvz., izoflurano, sevoflurano ir enflurano) poveikis nikardipinui yra vidutinis.

Nedepoliarizuojamojo poveikio nervo ir raumens jungties blokatoriai

Riboti duomenys rodo, kad nikardipinas, kaip ir kiti kalcio kanalų blokatoriai, sustiprina nervo ir raumens jungties blokadą galimai veikdamas posinapsinėje srityje. Kartu skiriant nikardipino gali sumažėti vekuronio infuzijos dozės poreikis. Atrodo, kad nikardipino infuzija neturi įtakos nervo ir raumens blokados panaikinimo neostigminu. Papildomos stebėsenos nereikia.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Riboti farmakokinetikos duomenys parodė, kad į veną leidžiamas nikardipinas nesikaupia ir menkai praeina per placentą.

Klinikinėje praktikoje nikardipino vartojimas pirmuosius du trimestrus ribotam nėščiųjų skaičiui iki šiol neparodė jokio apsigimimų ar konkretaus fetotoksinio poveikio.

Nikardipino vartojimas sunkiai preeklampsijai trečiojo nėštumo trimestro metu gali sukelti nepageidaujamą tokolitinį poveikį, kuris gali kliudyti savaime prasidėti gimdymui.

Nikardipino vartojant kaip tokolitiko nėštumo metu (žr. 4.8 skyrių), ypač daugiavaisio (dvyniai ar daugiau) nėštumo atvejais, vartojant į veną ir (arba) kartu su beta 2 agonistais, pasireiškė ūminė plaučių edema. Nikardipino neturėtų būti vartojamas daugiavaisio nėštumo atvejais arba nėščioms moterims, kurių širdies ir kraujagyslių būklė prasta, išskyrus kai nėra kitų priimtinių alternatyvų.

Žindymas

Nikardipinas ir jo metabolitai išskiriami į motinos pieną labai mažomis koncentracijomis. Nėra pakankamai informacijos apie nikardipino poveikį naujagimiams ar kūdikiams. Nikardipino negalima vartoti žindymo metu.

Vaisingumas

Nėra duomenų.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

Dauguma nepageidaujamų poveikių yra nikardipino kraujagyslių plečiamojo poveikio pasekmė. Dažniausi reiškiniai yra galvos skausmas, galvos svaigimas, periferinė edema, palpitacija ir karščio pylimas.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Žemiau išvardytos nepageidaujamos reakcijos buvo stebėtos klinikinių tyrimų metu ir (arba) patekus į rinką ir yra pagrįsti klinikinių tyrimų duomenimis ir klasifikuoti pagal MedDRA organų sistemų klases. Dažnio kategorijos apibūdinamos pagal šį susitarimą: labai dažni ($\geq 1/10$); dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai reti ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė	Dažnumas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Dažnis nežinomas – trombocitopenija
Nervų sistemos sutrikimai	Labai dažni – galvos skausmas
	Dažni – galvos svaigimas
Širdies sutrikimai	Dažni – apatinių galūnių edema, palpitacijos
	Dažni – hipotenzija, tachikardija
	Dažnis nežinomas – atrioventrikulinė blokada, krūtinės angina
Kraujagyslių sutrikimai	Dažni – ortostatinė hipotenzija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dažnis nežinomas – plaučių edema*
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni – pykinimas, vėmimas
	Dažnis nežinomas – paralyžinis žarnų nepraeinamumas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Dažnis nežinomas – padidėjęs kepenų

	fermentų aktyvumas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažni – karščio pylimas
	Dažnis nežinomas – raudonė
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažnis nežinomas – flebitas

*Taip pat buvo stebėti atvejai, kai buvo vartojamas kaip tokolitikas nėštumo metu (žr. 4.6 skyrių).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [nacionaline pranešimo sistema].

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Nikardipino hidrochlorido perdozavimas gali sukelti ryškią hipotenziją, bradikardiją, palpitaciją, karščio pylimą, mieguistumą, kolapsą, periferinę edemą, sumišimą, neaiškią kalbą ir hiperglikemiją. Laboratoriniams gyvūnams perdozavimas taip pat sukėlė grįžtamus kepenų funkcijos pokyčius, sporadinę židininę kepenų nekrozę ir progresuojančią atrioventrikulinę blokadą.

Gydymas

Perdozavimo atveju rekomenduojama naudoti įprastas priemones, įskaitant širdies ir kvėpavimo funkcijos stebėseną. Be bendrųjų palaikomųjų priemonių, pacientams, kuriems yra kalcio kanalų blokados poveikis, gali reikėti į veną leidžiamų kalcio preparatų ir vazopresorių. Didelė hipotenzija gali būti gydoma plazmos tūrio didinamųjų vaistinių preparatų infuzija ir paguldžius aukštiesninką ir pakėlus kojas.

Nikardipinas nedializuojamas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – selektyvūs kalcio inhibitoriai su poveikiu kraujagyslėms, ATC kodas – C08CA04.

Nikardipinas yra antros kartos lėtųjų kalcio jonų kanalų inhibitorius ir priklauso fenildihidropiridino grupei. Nikardipinas pasižymi didesniu selektyvumu L tipo kalcio jonų kanalams kraujagyslių lygiuosiuose raume patekimą į ląstelę. Jo poveikis daugiausiai pasireiškia arterijų lygiuosiuose raumenyse. Tai atsispindi santykinai dideliu ir greitu kraujospūdžio pasikeitimu su minimaliais inotropiniais širdies funkcijos pokyčiais (barorefleksinis poveikis).

Skiriant sistemškai nikardipinas yra galingas vazodilatatorius, kuris slopina bendrą periferinį pasipriešinimą ir sumažina kraujospūdį. Širdies susitraukimų dažnis laikinai padidėja dėl sumažėjusio pokrūvio, širdies minutinis tūris reikšmingai ir ilgam padidėja.

Žmonėms taip pat pasireiškia vazodilatacinis poveikis didžiosiose ir mažose arterijose, tiek po vienkartinės dozės, tiek skiriant ilgai, padidinant kraujotaką ir pagerinant arterijų kompiansą. Inkstų kraujagyslių pasipriešinimas yra sumažėja.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pasiskirstymas

Nikardipinas gerai jungiasi su žmogaus plazmos baltymais plačiose koncentracijos ribose.

Biotransformacija

Nikardipiną metabolizuoja citochromas P450 3A4. Tyrimai, kuriuose buvo tiriama arba viena dozė, arba vartojimas 3 kartus per parą 3 dienas, parodė, kad mažiau nei 0,03 % nepasikeitusio nikardipino išskiriamas su žmogaus šlapimu pavartojus per burną ar į veną. Gausiausias metabolitas žmogaus šlapime yra hidroksiglukuronidas, kuris susidaro oksidaciniu būdu skylant N-metilbenzilo fragmentui ir oksiduojantis piridino žiedui.

Eliminacija

Radioaktyvaus leidžiamojo nikardipino dozę paskyrus kartu su geriamą 30 mg doze kas 8 valandas, 49 % radioaktyvumo pašalinoma su šlapimu ir 43 % – su išmatomis per 96 valandas. Nei viena dozė nepašalinoma su šlapimu nepakitusio nikardipino pavidalu. Vaisto eliminaciją po į veną suleistos dozės sudaro trys fazės su atitinkamu pusiniu laiku: alfa 6,4 min., beta 1,5 valandos, gama 7,9 valandos.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Į veną suleisto nikardipino farmakokinetika buvo tiriama tiriamiesiems, sirgusiems su sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, kai reikėjo dializės (kreatinino klirensas < 10 ml/min.), lengvu ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimu (kreatinino klirensas 10–50 ml/min) ir normalia inkstų funkcija (kreatinino klirensas > 50 ml/min). Nusistovėjus pusiausvyrinei koncentracijai, C_{max} ir AUC buvo reikšmingai didesni ir klirensas buvo reikšmingai mažesnis tiriamiesiems sirgusiems lengvu ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimu, palyginus su tiriamaisiais, kurių inkstų funkcija normali. Sunkaus inkstų funkcijos sutrikimo ir normalios inkstų funkcijos atvejais reikšmingo svarbiausių farmakokinetikos rodmenų skirtumo nebuvo (žr. 4.4 skyrių).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įrodyta, kad nikardipinas patenka į žindančių gyvūnų pieną. Eksperimentuose su gyvūnais nustatyta, kad vaistinis preparatas išsiskiria į patelės pieną. Eksperimentuose su gyvūnais, kai vaistas buvo vartotas didele doze nėštumo pabaigoje, buvo registruota padažnėjusių vaisiaus mirčių, vaikavimosi sutrikimų, sumažėjęs palikuonių kūno masė ir sulėtėjęs kūno masės didėjimas po gimimo. Tačiau apie toksiškumą reprodukcinei sistemai nebuvo pranešta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Įrašyti nacionalinius duomenis.

6.2 Nesuderinamumas

Įrašyti nacionalinius duomenis.

6.3 Tinkamumo laikas

Įrašyti nacionalinius duomenis.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Įrašyti nacionalinius duomenis.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Įrašyti nacionalinius duomenis.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Įrašyti nacionalinius duomenis.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Įrašyti nacionalinius duomenis.

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Įrašyti nacionalinius duomenis.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Įrašyti nacionalinius duomenis.

PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

[Vaistinio preparato pavadinimas]

Nikardipinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, arba vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, arba vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra **nikardipino injekcinis tirpalas** ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant **nikardipino injekcinį tirpalą**
3. Kaip vartoti **nikardipino injekcinį tirpalą**
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti **nikardipino injekcinį tirpalą**
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra **nikardipino injekcinis tirpalas ir kam jis vartojamas**

Nikardipino injekciniame tirpale yra nikardipino hidrochlorido, kuris priklauso vaistų, vadinamų kalcio kanalų blokatoriais, grupei.

Nikardipino injekcinis tirpalas vartojamas gydyti labai sunkų kraujospūdžio padidėjimą. Jį taip pat galima vartoti dideliu kraujospūdžiui po operacijos kontroliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant **nikardipino injekcinį tirpalą**

Nikardipino injekcinio tirpalo vartoti negalima:

- jeigu yra alergija nikardipinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje),
- jeigu Jums skauda krūtinę,
- jeigu Jūsų kraujospūdis yra didelis dėl susiaurėjusio širdies vožtuvo ar kitų defektų širdyje,
- jeigu per pastarąsias aštuonias dienas jus ištiko širdies smūgis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jūsų gydytojas bus itin atsargus:

- jeigu sergate širdies nepakankamumu,
- jeigu sergate krūtinės angina,
- jeigu Jūsų kepenys neveikia tinkamai arba sirgote kepenų liga praeityje,
- jeigu aukštas spaudimas smegenyse,
- jeigu neseniai persirgote insultu,
- jeigu vartojate beta adrenoblokatorių,
- jeigu esate nėščia,
- jeigu esate jaunesnis nei 18 metų.

Jeigu sergate šiomis ligomis, Jūsų gydytojui gali reikėti atlikti papildomus tyrimus ar gali reikėti pakeisti vaisto dozę. Jeigu Jums tai galioja arba abejojate, pasakykite gydytojui prieš Jums paskiriant **nikardipino injekcinio tirpalo**.

Kiti vaistai ir **nikardipino injekcinis tirpalas**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai galioja ir nereceptiniams bei augaliniams vaistams. To reikia, nes **nikardipino injekcinis tirpalas** gali turėti įtakos kitų vaistų veikimo mechanizmui. Taip pat kai kurie kiti vaistai gali turėti įtakos **nikardipino injekcinio tirpalo** poveikiui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus:

- dandroleną (vartojamas ilgalaikiam raumenų sustingimui gydyti),
- beta adrenoblokatorius (vartojami aukštam kraujospūdžiui ir širdies ligoms gydyti), pvz., propranololį, atenololį ir metoprololį,
- vaistus, vartojamus kontroliuoti traukulius, pvz., karbamazepiną, fenobarbitoną, primidoną ir fenitoiną,
- baklofeną (vartojamas raumenų spazmams gydyti),
- vaistus, vartojamus kontroliuoti organizmo imuninę sistemą, pvz., takrolimužą, sirolimužą ir ciklosporiną,
- itrakonazolą (vartojamas tam tikros rūšies grybelinėms infekcijoms gydyti),
- rifampiciną (vartojamas tuberkuliozei ir tam tikroms kitoms infekcijoms gydyti),
- alfa adrenoblokatorius (vartojami didelio kraujospūdžio ar prostatos problemoms vyrams gydyti), pvz., doksazosiną, prazosiną ir terazosiną,
- bet kokius kitus vaistus, vartojamus dėl didelio kraujospūdžio,
- cimetidiną (virškinimo sutrikimams ar skrandžio opoms gydyti),
- digoksiną (vartojamas dėl širdies ligų),
- amifostiną (vartojamas apsaugoti nuo tam tikro priešvėžinio gydymo žalingo poveikio),
- vaistus depresijai, nerimui ar kitoms psichinės sveikatos sutrikimams gydyti,
- stiprius skausmo malšinamuosius vaistus, pvz., morfiną ar kodeiną,
- vaistus, vartojamus uždegimui gydyti, pvz., steroidus ir tetrakozaktidą,
- magnio injekcijas (vartojamos sunkiam didelio kraujospūdžio nėštumo metu gydymui).

Jeigu Jums bus atliekama operacija, Jūsų anesteziologas turės žinoti, kokius kitus vaistus vartojate, nes kai kurie iš jų gali turėti įtakos **nikardipino injekcinio tirpalo** veikimui.

Negerkite greipfrutų sulčių ir nevalgykite greipfrutų, kol vartojate šį vaistą, nes gali padidėti nikardipino koncentracija kraujyje.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei, reikia, čia įrašyti įspėjimus dėl konkrečios vaistinio preparato sudėties.

3. Kaip vartoti **nikardipino injekcinį tirpalą**

Šis vaistas Jums bus skiriamas ligoninėje.

Jūsų gydytojas nuspręs, kokį **nikardipino injekcinio tirpalo** kiekį Jums skirti. Tai priklausys nuo to, kiek ir kaip greitai jie norės sumažinti Jūsų kraujospūdį.

Šis vaistas bus lėtai leidžiamas į veną. Kol būsite gydomas ir pritaikoma dozė, bus matuojamas Jūsų kraujospūdis, kad būtų galima įsitikinti, kad Jūsų kraujospūdis sumažėjo iki normalaus.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Nikardipino injekcinį tirpalą Jums skirs gydytojas, kuris užtikrins, kad Jūsų ligai būtų skiriama tinkama dozė. Jeigu Jums kas nors kelia susirūpinimą, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Galvos skausmas yra dažniausiais šalutinis poveikis ir gali pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10.

Kitas dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių):

galvos svaigimas,
kojų ar kulkšnelių patinimas,
padidėjęs širdies susitraukimų dažnis, širdies plakimo pojūtis (palpitacija),
mažas kraujospūdis, ypač atsistojus (tai gali sukelti galvos svaigimą, apsvaigimą ar nualpimą),
pykinimas ar vėmimas,
odos raudonis.

Kitas šalutinis poveikis (dažnis nežinomas):

trombocitų kiekio sumažėjimas, dėl ko gali padidėti kraujavimo ar mėlynų atsiradimo rizika,
sulėtėjęs širdies susitraukimų dažnis,
skausmas krūtinėje,
širdies sutrikimai, dėl ko padidėja skysčio plaučiuose ir atsiranda dusulys,
pilvo skausmas,
odos paraudimas,
venos, į kurią leidžiamas vaistas, uždegimas,
kraujo tyrimų, rodančių kaip veikia Jūsų kepenys, pokyčiai,

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti **nikardipino injekcinį tirpalą**

Jūsų ligoninė šį vaistą laikys tinkamai.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Nikardipino injekcinio tirpalo sudėtis

Veiklioji medžiaga yra nikardipinas. Kiekvienoje **[įrašyti nacionalinius duomenis]** yra **[įrašyti nacionalinius duomenis]**.

Pagalbinės medžiagos yra: **[įrašyti nacionalinius duomenis]**.

Nikardipino injekcinio tirpalo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Nikardipino injekcinis tirpalas yra skaidrus bespalvis tirpalas. Jis tiekiamas [[rašyti nacionalinius duomenis] kuriame yra [[rašyti nacionalinius duomenis]

Kiekvienoje pakuotėje yra [[rašyti nacionalinius duomenis]. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas
[[rašyti nacionalinius duomenis.]

Gamintojas
[[rašyti nacionalinius duomenis.]

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

[[rašyti nacionalinius duomenis.]

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM mėn.}.