

III pielikums

Zāļu apraksts un lietošanas instrukcijas teksts

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aizpilda nacionāli

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aizpilda nacionāli

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Aizpilda nacionāli

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Intravenozi lietojamais nikardipīns (*nicardipinum*) [vai piešķirtais nosaukums] ir paredzēts akūtas, dzīvību apdraudošas hipertensijas ārstēšanai, jo sevišķi šādos gadījumos:

- jaundabīga arteriāla hipertensija/hipertensīva encefalopātija
- aortas aneirismas slāpošanās, kad ārstēšana ar īslaicīgas darbības beta blokatoriem nav piemērota, vai arī kombinācijā ar beta blokatoru gadījumos, kad beta blokāde viena pati nav efektīva
- smaga preeklampsija, kad citi intravenozi lietojamie antihipertensīvie līdzekļi nav ieteicami vai ir kontraindicēti

Nikardipīns ir indicēts arī hipertensijas ārstēšanai pēcoperācijas periodā.

4.2. Devas un lietošanas veids

Nikardipīns ir lietojams tikai nepārtrauktas, intravenozas infūzijas veidā.

Nikardipīnu drīkst ievadīt tikai speciālisti labi kontrolētos apstākļos (piem., stacionāros un intensīvās terapijas nodaļās), pastāvīgi kontrolējot asinsspiedienu. Precīzi jākontrolē ievadīšanas ātrums, lietojot elektronisku šļirces infūzijas sūkni vai volumetrisko sūkni. Jākontrolē asinsspiediens un sirdsdarbība infūzijas laikā vismaz ik pēc 5 minūtēm, pēc tam līdz brīdim, kad nostabilizējas organisma stāvokļa galvenie rādītāji, kā arī vismaz 12 stundas pēc nikardipīna ievadīšanas. Antihipertensīvā iedarbība ir atkarīga no ievadītās devas. Dozēšanas režīms vēlamā asinsspiediena sasniegšanai var mainīties atkarībā no mērķa asinsspiediena, pacienta atbildes reakcijas, kā arī pacienta vecuma un stāvokļa.

Izņemot gadījumus, kad ievadīšana notiek, izmantojot centrālo venozo katetru, pirms lietošanas koncentrāts jāatšķaida līdz koncentrācijai 0,1 – 0,2 mg/ml (informāciju par atbilstošiem šķīdumiem skatīt 6.2. apakšpunktā).

Pieaugušie

Sākotnējā deva

Ārstēšana jāsāk ar nepārtrauktu nikardipīna ievadīšanu ar ātrumu 3-5 mg/h 15 minūtes. Ātrumu var palielināt ar soli 0,5 vai 1 mg ik pēc 15 minūtēm. Infūzijas ātrums nedrīkst pārsniegt 15 mg/h.

Uzturošā deva

Kad tiek sasniegts mērķa spiediens, deva ir pakāpeniski jāsamazina (parasti līdz 2 – 4 mg/h), lai uzturētu terapeitisko iedarbību.

Pāreja uz perorāli lietojamu antihipertensīvu līdzekli: jāpārtrauc nikardipīna lietošana vai jātitrē uz leju, kamēr tiek nodrošināta atbilstoša perorāla terapija. Sākot lietot perorālu antihipertensīvu līdzekli, ir jāņem vērā perorālā līdzekļa atšķirīgais iedarbības laiks. Pastāvīgi jākontrolē asinsspiediens līdz vēlamās iedarbības sasniegšanai.

Var arī pāriet uz perorāli lietojamām nikardipīna 20 mg kapsulām devā 60 mg dienā, sadalot 3 devās, vai arī uz nikardipīna 50 mg ilgstošās iedarbības tabletēm devā 100 mg dienā, sadalot 2 devās. [Aizpilda nacionāli, ja piemērojams]

Gados vecāki pacienti

Klīniskajos pētījumos, kuros tika pētīta nikardipīna lietošana, nebija pietiekami daudz 65 gadus vecu un vecāku pacientu, lai konstatētu, vai atbildes reakcija atšķiras no jaunāku pacientu atbildes reakcijas.

Gados vecāki pacienti var būt jutīgāki pret nikardipīna iedarbību nieru un/vai aknu darbības traucējumu dēļ. Nikardipīnu ieteicams ievadīt nepārtrauktas infūzijas veidā, sākot ar devu 1 – 5 mg/h (atkarībā no asinsspiediena un klīniskās ainas). Pēc 30 minūtēm (atkarībā no novērotās iedarbības) ātrums ir jāpalielina vai jāsamazina ar soli 0,5 mg/h. Ātrums nedrīkst pārsniegt 15 mg/h.

Grūtniecība

Nikardipīnu ieteicams ievadīt nepārtrauktas infūzijas veidā, sākot ar devu 1 – 5 mg/h (atkarībā no asinsspiediena un klīniskās ainas). Pēc 30 minūtēm (atkarībā no novērotās iedarbības) ātrumu var palielināt vai samazināt ar soli 0,5 mg/h.

Ārstējot preeklampsiju, devas parasti nepārsniedz 4 mg/h, taču ātrums nedrīkst pārsniegt 15 mg/h (skatīt 4.4., 4.6. un 4.8. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Šiem pacientiem nikardipīns jālieto īpaši piesardzīgi. Tā kā nikardipīns metabolizējas aknās, pacientiem ar aknu darbības traucējumiem vai pavājinātu asinsriti aknās ieteicams lietot tādas pašas devu shēmas, kā gados vecākiem pacientiem.

Nieru darbības traucējumi

Šiem pacientiem nikardipīns jālieto īpaši piesardzīgi. Dažiem pacientiem ar mēreniem nieru darbības traucējumiem ir konstatēts ievērojami zemāks sistēmiskais klīrenss un lielāks laukums zem līknes (AUC). Tāpēc pacientiem ar nieru darbības traucējumiem ir ieteicams lietot tādas pašas devu shēmas, kā gados vecākiem pacientiem.

Pediatriskā populācija

Drošums un efektivitāte, lietojot ar nepietiekamu svaru dzimušiem zīdaiņiem, jaundzimušajiem, ar krūti barotiem zīdaiņiem, zīdaiņiem un bērniem nav pierādīta.

Tādēļ nikardipīnu atļauts lietot tikai bērniem ar dzīvību apdraudošu hipertensiju, intensīvās terapijas nodaļā vai pēc operācijas.

Sākotnējā deva: ārkārtas gadījumā ieteicamā sākotnējā deva no 0,5 līdz 5 µg/kg/min.

Uzturošā deva: ieteicamā uzturošā deva no 1 līdz 4 µg/kg/min.

Bērniem ar nieru darbības traucējumiem nikardipīns jālieto īpaši piesardzīgi. Šajā gadījumā jālieto tikai vismazākā deva.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret nikardipīnu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Smaga aortas stenoze.

Kompensēta hipertensija, t.i., arteriovenozais šunts vai aortas koarktācija.

Nestabilā stenokardija.

8 dienu laikā pēc miokarda infarkta.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Brīdinājumi

Strauja farmakoloģiski izraisīta asinsspiediena pazemināšanās var izraisīt sistēmisku hipotensiju un reflektoru tahikardiju. Ja, lietojot nikardipīnu, tiek konstatēts viens no šiem stāvokļiem, ir jāapsver devas samazināšana uz pusi, vai arī jāpārtrauc infūzija.

Ievadīšanas bolus injekcijas veidā vai intravenoza ievadīšana, nelietojot elektronisku šļirces sūkni vai volumetrisko sūkni, nav ieteicama un var palielināt smagas hipotensijas iespējamību, īpaši gados vecākiem pacientiem, bērniem, pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem un grūtniecēm.

Sirds mazspēja

Nikardipīns jālieto piesardzīgi pacientiem ar sastrēguma sirds mazspēju vai plaušu tūsku īpaši, ja šie pacienti vienlaicīgi saņem beta blokatorus, jo ir iespējama sirds mazspējas pasliktināšanās.

Išēmiskā kardiovaskulāra slimība

Nikardipīns ir kontrindicēts pacientiem ar nestabilu stenokardiju un tūlīt pēc miokarda infarkta (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Nikardipīns piesardzīgi jālieto pacientiem ir aizdomas par koronāro išēmiju. Atsevišķos gadījumos pacientiem, kuriem tiek uzsākta nikardipīna lietošana vai palielināta nikardipīna deva, kā arī ārstēšanas laikā, novēro palielinātu stenokardijas biežumu, ilgumu un smagumu.

Grūtniecība

Iespējamās augļa hipoksijas ar letālu iznākumu un smagas hipotensijas riska dēļ grūtniecības laikā, asinsspiediena pazemināšanai ir jānotiek pakāpeniski, un vienmēr jānodrošina pastāvīga kontrole. Plaušu tūskas vai asinsspiediena pārlieka pazemināšanās iespējama riska dēļ, jāievēro piesardzība, ja vienlaikus tiek lietots magnija sulfāts.

Pacienti ar aknu disfunkciju vai aknu darbības traucējumiem anamnēzē

Retos gadījumos, saistībā ar nikardipīna lietošanu, ir ziņots par aknu darbības traucējumiem. Iespējamās riska grupas ir pacienti ar aknu disfunkciju anamnēzē vai aknu darbības traucējumiem ārstēšanas sākumā ar nikardipīnu.

Pacienti ar portālu hipertensiju

Ir ziņots, ka intravenozi lietojamais nikardipīns lielās devās pasliktina portālo vēnu hipertensiju un kolaterāļu asins plūsmas indeksu aknu portālā sistēmā pacientiem ar aknu cirozi.

Pacienti ar esošu paaugstinātu intrakraniālo spiedienu

Jākontrolē intrakraniālais spiediens, lai aprēķinātu smadzeņu perfūzijas spiedienu.

Pacienti ar insultu

Nikardipīns piesardzīgi jālieto pacientiem ar akūtu išēmisku insultu. Hipertensijas epizode, kas bieži pavada insultu, nav indikācija neatliekamai antihipertensīvai terapijai. Antihipertensīvās zāles nav ieteicams lietot pacientiem ar išēmisku insultu, izņemot gadījumus, kad akūta hipertensija izslēdz atbilstošu terapiju (piem., trombolīzi) vai ir cits mērķa orgāna bojājums, kurš ir bīstams dzīvībai īstermiņā.

Piesardzība lietošanā

Kombinācija ar beta blokatoriem

Jāievēro piesardzība, lietojot nikardipīnu kombinācijā ar beta blokatoru pacientiem ar pavājinātu sirdsdarbību. Šādā gadījumā beta blokatora deva ir individuāli jākorrigē atkarībā no klīniskās ainas (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Reakcijas injekcijas vietā

Ir iespējamas reakcijas infūzijas ievadīšanas vietā, īpaši ilgstošas ievadīšanas gadījumā, kā arī gadījumos, kad preparāts tiek ievadīts perifērā vēnā. Ja ir aizdomas par iekaisumu infūzijas ievadīšanas vietā, ieteicams mainīt infūzijas vietu. Lietojot centrālu venozo katetru vai mazākas koncentrācijas šķīdumu, ir iespējams samazināt reakciju veidošanos infūziju ievadīšanas vietā.

Pediatriskā populācija

Intravenozi lietojamā nikardipīna drošums un efektivitāte, lietojot zīdaiņiem un bērniem, kontrolētos klīniskos pētījumos nav pētīta, tādēļ šajā populācijā ir jāievēro īpaša piesardzība (skatīt 4.2. apakšpunktu).

[Brīdinājumi saistībā ar īpašajām formām jānorāda nacionāli]

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Negatīvas inotropiskās darbības pastiprināšanās

Nikardipīns var pastiprināt beta blokatoru negatīvo inotropisko darbību un izraisīt sirds mazspēju pacientiem ar latentu vai nekontrolētu sirds mazspēju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Dantrolēns

Pētījumos ar dzīvniekiem verapamila un intravenoza dantrolēna lietošana izraisīja ventrikulāru fibrilāciju ar letālu iznākumu. Tādēļ kalcija kanālu inhibitora un dantrolēna kombinācija var būt bīstama.

Magnijs

Plaušu tūskas vai asinsspiediena pārlieka pazemināšanās iespējama riska dēļ, jāievēro piesardzība, ja vienlaikus tiek lietots magnija sulfāts (skatīt 4.4. apakšpunktu).

CYP3A4 induktori un inhibitori

Nikardipīns metabolizējas ar P450 3A4 citohroma starpniecību. Vienlaicīga CYP 3A4 enzīmu inducējošu preparātu (piem., karbamazepīns, fenobarbitāls, fenitoīns, fosfenitoīns, primidons un rifampicīns) lietošana var izraisīt nikardipīna koncentrācijas plazmā samazināšanos.

Vienlaicīga CYP3A4 enzīmu inhibējošu preparātu (piem., cimetidīns, itrakonazols un greipfrūtu sula) lietošana var palielināt nikardipīna koncentrāciju plazmā. Ir konstatēts, ka kalcija kanālu blokatoru un itrakonazola vienlaicīga lietošana palielina nevēlamo blakusparādību iespējamību, īpaši tūskas, kalcija kanālu blokatora pavājinātā metabolisma aknās dēļ.

Nikardipīna vienlaicīga lietošana ar ciklosporīnu, takrolīmu vai sirolīmu izraisa ciklosporīna/takrolīma koncentrācijas palielināšanos plazmā. Jākontrolē koncentrācija asinīs un, ja nepieciešams, jāsamazina imunosupresanta un/vai nikardipīna deva.

Digoksīns

Farmakokinētikas pētījumos ir ziņots, ka nikardipīns palielina digoksīna koncentrāciju plazmā. Uzsākot vienlaicīgu ārstēšanu ar nikardipīnu, jākontrolē digoksīna koncentrācija.

Iespējama pastiprināta antihipertensīvā iedarbība

Vienlaicīgi lietotas zāles, kuras var pastiprināt nikardipīna antihipertensīvo iedarbību, ir baklofēns, alfa blokatori, tricikliskie antidepresanti, neiroleptiskie līdzekļi, opioīdie līdzekļi un amifostīns.

Pavājināta antihipertensīvā iedarbība

Nikardipīns kombinācijā ar intravenozi lietotiem kortikosteroīdiem un tetrakosaktīdu (izņemot hidrokortizonu, kā aizstājterapijas preparātu Adisona slimības ārstēšanā) var izraisīt antihipertensīvās iedarbības pavājināšanos.

Inhalējamie anestēzijas līdzekļi

Nikardipīna vienlaicīga lietošana ar inhalējamiem anestēzijas līdzekļiem var izraisīt pastiprinātu vai sinerģisku hipotensīvu iedarbību, kā arī anestēzijas līdzekļu izraisītu pastiprinātu barorefleksu jutību saistībā ar perifēriskiem vazodilatatoriem. Ierobežoti klīniskie dati liecina, ka inhalējamo anestēzijas līdzekļu (piem., izoflurāns, sevoflurāns un enflurāns) iedarbība uz nikardipīnu ir mērena.

Konkurējoši miorelaksanti

Ierobežoti dati liecina, ka nikardipīns (līdzīgi kā citi kalcija kanālu blokatori) pastiprina neiromuskulāro blokādi, darbojoties pēc savienojuma rajonā. Vienlaicīgi lietojot nikardipīnu, var būt jāsamazina vekuronija infūzijas deva. Nikardipīna infūzija, iespējams, neietekmē neostigmīna izraisītu neiromuskulārās blokādes atcelšanu. Nav nepieciešama papildu kontrole.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Ierobežoti farmakokinētikas dati liecina, ka intravenozi lietojamais nikardipīns neuzkrājas un nedaudz šķerso placentāro barjeru.

Klīniskajā praksē, dati par ierobežotu skaitu sieviešu grūtniecības laikā, kas lietoja nikardipīnu pirmo divu trimestru laikā, līdz šim neuzrāda malformācijas vai toksisku ietekmi uz augli.

Nikardipīna lietošana smagas preeklampsijas ārstēšanai grūtniecības trešajā trimestrī var izraisīt nevēlamu tokolītisku ietekmi, kas var traucēt izraisīt spontānas dzemdības.

Akūta plaušu tūska ir konstatēta, kad nikardipīns ir lietots kā tokolītisks līdzeklis grūtniecības laikā (skatīt 4.8. apakšpunktu), īpaši daudzaugļu (dvīņu vai vairāk) grūtniecības gadījumos, ievadot intravenozi un/vai vienlaicīgi lietojot beta-2 agonistus. Nikardipīnu nedrīkst lietot daudzaugļu grūtniecības gadījumos vai grūtniecēm ar kardiovaskulāru patoloģiju, izņemot gadījumus, kad nav citas pieņemamas alternatīvas.

Barošana ar krūti

Nikardipīns un tā metabolīti ļoti nelielā koncentrācijā izdalās cilvēka pienā. Informācija par nikardipīna ietekmi uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem nav pietiekama. Nikardipīns ir kontrindicēts zīdīšanas laikā.

Fertilitāte

Nav datu.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojama.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošības datu apkopojums

Lielākā daļa nevēlamo blakusparādību ir nikardipīna asinsvadus paplašinošās iedarbības rezultāts. Visbiežākās blaknes ir galvassāpes, reibonis, perifēra tūska, sirdsklauves un pietvīkums.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tālāk norādītās blaknes ir novērotas klīniskajos pētījumos un/vai pēcreģistrācijas periodā, to pamats ir klīnisko pētījumu dati. Blakusparādības ir uzskaitītas atbilstoši orgānu sistēmām un biežumam saskaņā ar MedDRA. Biežuma kategorijas ir šādas: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēma	Biežums
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Nav zināms – trombocitopēnija
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži – galvassāpes
	Bieži – reibonis
Sirds funkcijas traucējumi	Bieži – apakšējo ekstremitāšu tūska, sirdsklauves
	Bieži – hipotensija, tahikardija

	Nav zināmi – atrioventrikulārā blokāde, stenokardija
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Bieži – ortostatiskā hipotensija
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Nav zināmi – plaušu tūska*
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži – slikta duša, vemšana
	Nav zināmi – paralītisks ileuss
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Nav zināmi – paaugstināts aknu enzīma līmenis
Ādas un zemādas audu bojājumi	Bieži – pietvīkums
	Nav zināmi – eritēma
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā	Nav zināmi – flebīts

*par gadījumiem ziņots arī, lietojot kā tokolītisku līdzekli grūtniecības laikā (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Nikardipīna hidrohlorīda pārdozēšana var izraisīt izteiktu hipotensiju, bradikardiju, sirdsklauves, pietvīkumu, miegainību, kolapsu, perifēru tūsku, apjukumu, neskaidru runu un hiperglikēmiju. Laboratorijas dzīvniekiem pārdozēšana izraisīja atgriezeniskas aknu funkciju traucējumus, sporādisku fokālu aknu nekrozi un progresējošu atrioventrikulāro vadāmības blokādi.

Ārstēšana

Pārdozēšanas gadījumā ieteicams veikt standarta pasākumus, tostarp kontrolēt sirdsdarbību un elpošanu. Papildus vispārīgiem atbalsta pasākumiem pacientiem, kuriem ir kalcija iekļūšanas blokādes pazīmes, ieteicams intravenozi lietot kalcija un asinsvadus sašaurinošos preparātus. Izteiktu hipotensiju var ārstēt, veicot jebkura plazmas tilpuma palielinātāja intravenozu infūziju un noguldot pacientu uz muguras ar augstāk paceltām kājām. Nikardipīns nav dializējams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: selektīvie kalcija inhibitori ar vaskulāru iedarbību, ATĶ kods: C08CA04

Nikardipīns ir otrās paaudzes lēnas iedarbības kalcija kanālu inhibitors, kurš pieder fenildihidropiridīnu grupai. Nikardipīns vairāk saistās ar L-veida kalcija kanāliem vaskulārajos gludajos muskuļos, nekā ar sirds miocītiem. Ļoti zemā koncentrācijā tas inhibē kalcija iekļūšanu šūnā. Tā iedarbība notiek galvenokārt arteriālajā gludajā muskulī. Tas atspoguļojas relatīvi lielās un straujās asinsspiediena izmaiņās, ar minimālām inotropiskām izmaiņām sirds darbībā (barorefleksā iedarbība).

Lietojot sistēmiski, nikardipīns ir spēcīgs vazodilatators, kas samazina kopējo perifēro pretestību un pazemina asinsspiedienu. Uz laiku paātrinās sirdsdarbība; pēcslodzes samazinājuma rezultātā ievērojami un ilgstoši palielinās sirds apjoms.

Cilvēkiem vazodilatācija notiek akūtas devas ievadišanas un hroniskas ievadišanas lielajā un mazajā artērijā gadījumā, palielinot asins plūsmu un uzlabojot artēriju afinitāti. Tiek samazināta nieru asinsvadu pretestība.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Izkliede

Nikardipīns lielā mērā saistās ar cilvēka plazmas olbaltumvielu plašā koncentrācijas diapazonā.

Biotransformācija

Nikardipīns metabolizējas ar P450 3A4 citohroma starpniecību. Pētījumos, kuros tika lietota viena deva vai deva trīs reizes dienā 3 dienas, ir pierādīts, ka mazāk nekā 0,03% neizmainīta nikardipīna cilvēkiem pēc perorālas vai intravenozas lietošanas izdalās ar urīnu. Lielākā apjoma metabolīts cilvēka urīnā ir hidroksiglikuronīds, kurš veidojas N-metilbenzila daļas oksidatīvās atdalīšanās un pīridīna gredzena oksidācijas rezultātā.

Eliminācija

Vienlaikus lietojot radioaktīvu intravenozu nikardipīna devu un perorālu 30 mg devu ik pēc 8 stundām, 49% radioaktīvā nikardipīna tiek izvadīta ar urīnu, bet 43% ar fecēm 96 stundu laikā. Nekāda neizmainīta nikardipīna deva netika izvadīta ar urīnu. Zāļu izvadīšanas profils pēc intravenozas lietošanas sastāv no trim fāzēm ar atbilstošu pusperiodu: alfa 6,4 min., beta 1,5 stundas, gamma 7,9 stundas.

Nieru funkcijas traucējumi

Intravenozi lietota nikardipīna farmakokinētika tika pētīta pacientiem ar smagu nieru disfunkciju, kuriem bija nepieciešama hemodialīze (kreatinīna klīrenss < 10 ml/min), vieglu/mērenu nieru disfunkciju (kreatinīna klīrenss 10 – 50 ml/min) un normālu nieru funkciju (kreatinīna klīrenss > 50 ml/min). Līdzvara stāvoklī C_{max} un AUC bija ievērojami augstāks un klīrenss bija ievērojami zemāks pacientiem ar vieglu/mērenu nieru disfunkciju, salīdzinājumā ar pacientiem ar normālu nieru funkciju. Būtisku farmakokinētisko pamatparametru atšķirību nenovēroja starp pacientiem ar smagu nieru disfunkciju un pacientiem ar normālu nieru funkciju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Ir konstatēts, ka nikardipīns izdalās dzīvnieku pienā. Pieejamie dati dzīvniekiem liecina par zāļu izdalīšanos pienā. Pamatojoties uz pieredzi ar dzīvniekiem nikardipīns, ja to lieto lielās devās grūtniecības laika beigu posmā, palielina augļa bojāeju, izraisa problēmas dzemdībās, pēcnācēju svara samazināšanos un nepietiekamu mazuļu pieņemšanos svarā pēc dzemdībām. Tomēr pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda reproduktīvo toksicitāti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Aizpilda nacionāli

6.2. Nesaderība

Aizpilda nacionāli

6.3. Uzglabāšanas laiks

Aizpilda nacionāli

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Aizpilda nacionāli

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Aizpilda nacionāli

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Aizpilda nacionāli

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Aizpilda nacionāli

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Aizpilda nacionāli

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Aizpilda nacionāli

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

[Zāļu nosaukums]

Nicardipinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4.punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir [Zāļu nosaukums] šķīdums injekcijām un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms [Zāļu nosaukums] šķīdums injekcijām lietošanas
3. Kā lietot [Zāļu nosaukums] šķīdums injekcijām
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt [Zāļu nosaukums] šķīdums injekcijām
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir [Zāļu nosaukums] šķīdums injekcijām un kādam nolūkam to lieto

[Zāļu nosaukums] šķīdums injekcijām satur nikardipīna hidrohlorīdu, kas pieder zāļu grupai, kuras sauc par kalcija kanālu blokatoriem.

[Zāļu nosaukums] šķīdums injekcijām lieto ļoti augsta asinsspiediena ārstēšanai. To var lietot arī augsta asinsspiediena kontrolēšanai pēc operācijas.

2. Kas Jums jāzina pirms [Zāļu nosaukums] šķīdums injekcijām lietošanas

Nelietojiet [Zāļu nosaukums] šķīdums injekcijām šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret nikardipīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jums ir sāpes krūtīs
- ja Jums ir augsts asinsspiediens sirds vārstuļa sašaurinājuma vai citu sirds defektu dēļ
- ja Jums pēdējo astoņu dienu laikā ir bijusi sirdslēkme

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Jūsu ārsts ievēros īpašu piesardzību:

- ja Jums ir sirds mazspēja
- ja Jums ir stenokardija
- ja Jums ir aknu darbības traucējumi vai Jums ir bijusi aknu slimība agrāk
- ja Jums ir liels spiediens smadzenēs
- ja Jums nesen ir bijis insults
- ja Jūs lietojat beta blokatorus
- ja Jūs esat grūtniece
- ja Jums vēl nav 18 gadu

Ja kāds no minētajiem stāvokļiem attiecas uz Jums, Jūsu ārstam var būt jāveic papildu pārbaudes vai jāmaina deva. Ja kāds no augstāk minētajiem stāvokļiem attiecas uz Jums, vai Jūs neesat pārliecināts, pastāstiet Jūsu ārstam pirms uzsākt [Zāļu nosaukums] šķīdums injekcijām lietošanu.

Citas zāles un [Zāļu nosaukums] šķīdums injekcijām

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas attiecas arī uz zālēm, kuras var iegādāties bez receptes, un uz augu izcelsmes

zālēm. Tāpēc, ka [Zāļu nosaukums] šķīdums injekcijām var ietekmēt dažu citu zāļu iedarbību. Turklāt citas zāles var ietekmēt [Zāļu nosaukums] šķīdums injekcijām iedarbību.

Īpaši svarīgi ir pastāstīt ārstam, ja lietojat šādas zāles:

- dantrolēnu (lieto ilgstoša muskuļu stīvuma ārstēšanai)
- beta blokatorus (lieto augsta asinsspiediena un sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai) (piemēram, propranololu, atenololu un metoprololu)
- zāles, kuras lieto krampju ārstēšanai (piemēram, karbamazepīnu, fenobarbitālu, primidonu un fenitoīnu)
- baklofēnu (lieto muskuļu spazmu ārstēšanai)
- zāles, kuras lieto organisma imūnās sistēmas ārstēšanai (piemēram, takrolīmu, sirolīmu un ciklosporīnu)
- itrakonazolu (lieto dažu sēnīšu infekciju ārstēšanai)
- rifampicīnu (lieto tuberkulozes un dažu citu infekciju ārstēšanai)
- alfa blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai vai priekšdziedzera funkciju traucējumu ārstēšanai vīriešiem) (piemēram, doksazosīnu, prazosīnu un terazosīnu)
- jebkuras citas zāles augsta asinsspiediena ārstēšanai
- cimetidīnu (lieto gremošanas traucējumu vai kuņģa čūlas ārstēšanai)
- digoksīnu (lieto sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai)
- amifostīnu (lieto aizsardzībai pret dažu pret audzēja preparātu kaitīgo iedarbību)
- zāles depresijas, trauksmes vai citu garīgās veselības traucējumu ārstēšanai
- spēcīgas pretsāpju zāles (piemēram, morfiju vai kodeīnu)
- zāles iekaisuma ārstēšanai (piemēram, steroīdos līdzekļus un tetrakosaktīdu)
- magnija injekcijas (lieto ļoti augsta asinsspiediena ārstēšanai grūtniecēm)

Ja Jums tiek veikta operācija, Jūsu anesteziologam ir jāzina, par visām zālēm, kuras Jūs lietojat, jo dažas no tām var ietekmēt [Zāļu nosaukums] šķīdums injekcijām iedarbību.

Šo zāļu lietošanas laikā, Jums nedrīkst dzert greipfrūtu sulu un ēst greipfrūtus, jo tas var palielināt nikardipīna koncentrāciju asinīs.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja nepieciešams, šeit jānorāda formai specifiskie brīdinājumi.

3. Kā lietot [Zāļu nosaukums] šķīdums injekcijām

Šīs zāles Jums tiks ievadītas slimnīcā.

Jūsu ārsts noteiks Jums lietojamo [Zāļu nosaukums] šķīdums injekcijām daudzumu. Tas ir atkarīgs no tā, cik ātri ir jāsamazina Jūsu asinsspiediens.

Zāles ievadīs lēnas injekcijas veidā vēnā. Ārstēšanas laikā Jums tiks mērīts asinsspiediens un koriģēta zāļu deva, lai Jūsu asinsspiediens pazeminātos līdz normālam līmenim.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

[Zāļu nosaukums] šķīdums injekcijām Jums ievadīs ārsts, kurš nodrošinās, ka tiek lietota Jūsu stāvoklim atbilstošā deva. Neskaidrību gadījumā jautāiet ārstam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Visbiežākā blakusparādība ir galvassāpes. Tās rodas vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem.

Citas biežas blakusparādības (iespējamās līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir:

- reibonis
- kāju un potīšu pietūkums
- paātrināta sirdsdarbība, sirdsklauves
- zems asinsspiediens (sevišķi pieceloties). Tas var izraisīt reiboni vai ģīboni.
- slikta dūša vai vemšana

- ādas pietvīkums

Citas blakusparādības (Biežums nav zināms)

- trombocītu daudzuma samazināšanās asinīs, kas var izraisīt asiņošanas vai zilumu veidošanos
- palēnināta sirdsdarbība
- sāpes krūškurvī
- sirds funkcijas traucējumi, kas var izraisīt šķidruma uzkrāšanos plaušās un elpas trūkumu
- sāpes vēderā
- ādas pietvīkums
- vēnas, kurā ir ievadītas zāles, iekaisums
- izmaiņas aknu darbības testos asins analīzēs

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt [Zāļu nosaukums] šķīdums injekcijām

Šo zāļu pareizu uzglabāšanu nodrošina slimnīca.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko [Zāļu nosaukums] šķīdums injekcijām satur

- Aktīvā viela ir nikardipīns. Katrs [aizpilda nacionāli] satur [aizpilda nacionāli].
- Citas sastāvdaļas ir: [aizpilda nacionāli]

[Zāļu nosaukums] šķīdums injekcijām ārējais izskats un iepakojums

[Zāļu nosaukums] šķīdums injekcijām ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums. Tas ir pieejams [aizpilda nacionāli], kas satur [aizpilda nacionāli].

Katrā iepakojumā ir [aizpilda nacionāli].

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

[aizpilda nacionāli]

Ražotājs

[aizpilda nacionāli]

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

[aizpilda nacionāli]

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {GGGG. mēnesis}.