

Anness III

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u Fuljett ta' Tagħrif

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Nicardipine mogħti ġol-vini [jew isem ivvintat] hu indikat għall-kura ta' pressjoni għolja akuta li tkun ta' theddida għall-ħajja, partikularment fil-każ ta':

- Pressjoni għolja arterjali malinna/Enċefalopatija ipertensiva
- Dissezzjoni aortika, meta t-terapija bl-użu ta' imblokkatur beta, li taħdem għal żmien qasir, ma tkunx adattata, jew flimkien ma' imblokkatur beta meta l-imblokk beta waħdu ma jkunx effettiv.
- Preeklampsija severa, meta sustanzi oħra ta' kontra l-pressjoni għolja li jingħataw ġol-vina ma jkunx rakkomandati jew huma kontraindikati.

Nicardipine hu indikat ukoll għall-kura ta' pressjoni għolja wara operazzjoni.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Nicardipine għandu jingħata biss b'infużjoni kontinwa ġol-vini.

Nicardipine għandu jingħata biss minn speċjalisti f'ambjenti kkontrollati tajjeb, bħal spertarju u unitajiet tal-kura intensiva, b'monitoraġġ kontinwu tal-pressjoni tad-demem. Il-veloċità tal-għoti għandha tkun ikkontrollata bi preċiżjoni bl-użu ta' driver elettroniku tas-siringa jew pompa volumetrika. Il-pressjoni tad-demem u r-rata ta' taħbit tal-qalb għandhom ikunu mmonitorjati kull 5 minuti matul l-infużjoni, u mbagħad sakemm is-sinjali vitali jkunu stabbli, iżda mill-inqas għal 12-il siegħa wara t-tmiem tal-għoti ta' nicardipine.

L-effett ta' kontra l-pressjoni għolja se jiddependi mid-doża mogħtija. Il-kors tad-dożaġġ biex tinkiseb il-pressjoni tad-demem mixtieqa jista' jvarja skont il-pressjoni tad-demem fil-mira, ir-reazzjoni tal-pazjent, u l-età jew l-istat tal-pazjent.

Flief jekk ma jingħatax minn linja venuża ċentrali, iddilwixxi għal konċentrazzjoni ta' 0.1-0.2 mg/ml qabel l-użu (ara sezzjoni 6.2 għad-dettalji dwar soluzzjonijiet kompatibbli)

Adulti

Doża inizjali: Il-kura għandha tinbeda bl-għoti kontinwu ta' nicardipine b'rata ta' 3-5 mg/siegħa għal 15-il minuta. Ir-rati jistgħu jiżdiedu b'inkrementi ta' 0.5 jew 1 mg kull 15-il minuta. Ir-rata tal-infużjoni m'għandhiex taqbeż 15 mg/siegħa.

Doża ta' manteniment: Meta l-pressjoni tad-demem fil-mira tintlaħaq, id-doża għandha titnaqqas progressivament, normalment bejn 2 u 4 mg/siegħa, biex tinżamm l-effikaċja terapewtika. It-transizzjoni għal sustanza orali ta' kontra l-pressjoni għolja: waqqaf nicardipine jew ittitra 'l isfel meta tkun stabbilita terapija orali xierqa. Meta tkun qed tiġi istitwita sustanza orali ta' kontra l-pressjoni għolja, ikkunsidra ż-żmien ta' intervall qabel ma s-sustanza orali tibda tagħmel effett. Kompli l-monitoraġġ tal-pressjoni tad-demem sakemm jintlaħaq l-effett mixtieq.

Tista' wkoll issir bidla għal nicardipine orali f'kapsuli ta' 20 mg b'dożaġġ ta' 60 mg/jum fi 3 doži ta' kuljum, jew għal nicardipine pilloli li jerhu fuq tul ta' żmien ta' 50 mg, b'dożaġġ ta' 100 mg/ jum, f'2 doži ta' kuljum. [Biex timtela mill-pajjiż partikolari jekk applikabbli]

Pazjenti akbar fl-età

Studji kliniċi ta' nicardipine ma inkludewx numri suffiċjenti ta' pazjenti li kellhom 65 sena u aktar biex ikun determinat jekk jirrispondux b'mod differenti minn individwi iżgħar.

Pazjenti anzjani jistgħu jkunu aktar sensittivi għall-effetti ta' nicardipine minhabba indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi u/jew tal-fwied. Hu rakkomandat li tipprovdi infużjoni kontinwa ta' nicardipine billi tibda b'doża ta' 1 sa 5 mg/siegħa, skont il-pressjoni tad-demem u s-sitwazzjoni klinika. Wara 30 minuta, skont l-effett osservat, ir-rata għandha tiġi miżjuda jew imnaqqsa b'inkrementi ta' 0.5 mg/siegħa. Ir-rata tal-infużjoni m'għandhiex taqbeż 15 mg/siegħa.

Tqala

Hu rakkomandat li tipprovdi infużjoni kontinwa ta' nicardipine billi tibda b'doża ta' 1 sa 5 mg/siegħa, skont il-pressjoni tad-demem u s-sitwazzjoni klinika. Wara 30 minuta, skont l-effett osservat, ir-rata għandha tiġi miżjuda jew imnaqqsa b'inkrementi ta' 0.5 mg/siegħa.

Doži oġġla minn 4 mg/siegħa ġeneralment ma jinqabżux fil-kura tal-preeklampsija, madankollu r-rata m'għandhiex taqbeż il-15 mg/siegħa. (Ara sezzjonijiet 4.4, 4.6 u 4.8)

Indeboliment tal-Fwied

Nicardipine għandu jintuża b'kawtela partikulari f'dawn il-pazjenti. Billi nicardipine jiġi metabolizzat fil-fwied, hu rakkomandat li tuża l-istess korsijiet ta' doża bħal daww għal pazjenti anzjani f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied jew bi fluss tad-demem imnaqqas fil-fwied.

Indeboliment tal-Kliewi

Nicardipine għandu jintuża b'kawtela partikulari f'dawn il-pazjenti. F'xi pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliewi, ġew osservati tneħħija sistemika aktar baxxa b'mod sinifikanti u erja akbar taħt il-kurva (AUC). Għalhekk, hu rakkomandat li f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi tuża l-istess korsijiet ta' doża bħal daww ta' pazjenti anzjani.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja fi trabi ta' twelid b'piz baxx, fi trabi ta' twelid, fi trabi li jkunu qed jerdgħu, fi trabi, u fi tfal, ma ġewx determinati s'issa.

Nicardipine għandu jintuża biss għall-kura ta' pressjoni għolja li tkun ta' theddida għall-ħajja f'ambjenti ta' kura intensiva pedjatrika jew f'kuntatti ta' wara l-operazzjoni.

Doża inizjali: F'każ ta' emerġenza, hi rakkomandata doża inizjali ta' 0.5 sa 5 mcg/kg/min.

Doża ta' manteniment: Hu rakkomandat dożaġġ ta' manteniment ta' 1 sa 4 mcg/kg/min.

Nicardipine għandu jintuża b'attenzjoni partikulari fi tfal b'indeboliment tal-kliewi. F'dan il-każ, għandha tintuża biss il-pożoloġija l-aktar baxxa.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għal nicardipine jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1

Stenożi aortika severa

Pressjoni għolja kompensatorja, i.e. f'każ ta' shunt arterjovenuż jew kowarktazzjoni aortika

Angina instabbli

Fi żmien 8 ijiem wara infart mijokardijaku

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Twissijiet

Tnaqqis farmakoloġiku mgħaġġel fil-pressjoni tad-demm jista' jipproduċi pressjoni baxxa sistemika u takikardija riflessa. Jekk tiġri xi waħda minn dawn b'nicardipine, ikkunsidra li tnaqqas id-doża bin-nofs jew li twaqqaf l-infużjoni.

L-għoti ta' bolus jew l-għoti għal ġol-vini li ma jkunx ikkontrollat bl-użu ta' driver elettroniku tas-siringa jew ta' pompa volumetrika mhuwiex rakkomandat u jista' jżid ir-riskju ta' pressjoni baxxa serja, partikularment fl-anzjani, fi tfal, f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied u fit-tqala.

Insuffiċjenza tal-qalb

Nicardipine għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb jew edema pulmonari, b'mod partikulari meta dawn il-pazjenti jkunu qed jirċievu imblokkaturi beta fl-istess ħin, billi jista' jseħh deterjorament tal-insuffiċjenza tal-qalb.

Mard kardjovaskulari iskemiku.

Nicardipine hu kontraindikant f'angina instabbli u immedjatament wara infart mijokardjaku (ara sezzjoni 4.3)

Nicardipine għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'suspett ta' iskemija koronarja. Xi kultant, il-pazjenti żviluppaw żieda fil-frekwenza, fit-tul, jew fis-severità tal-angina meta gie mibdi jew miżjud id-dożaġġ b'nicardipine, jew matul il-kors tal-kura.

Tqala

Minhabba r-riskju ta' pressjoni baxxa severa fl-omm u ta' ipoksija potenzjalment fatali tal-fetu, it-tnaqqis fil-pressjoni tad-demm għandu jkun progressiv u dejjem immonitorjat mill-qrib. Minhabba r-riskju possibbli ta' edema pulmonari jew ta' tnaqqis eċċessiv fil-pressjoni tad-demm, wieħed għandu joqgħod attent jekk magnesium sulphate jintuża fl-istess ħin.

Pazjenti bi storja ta' disfunzjoni tal-fwied jew b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied

Gew irrappurtati każijiet rari ta' funzjoni anormali tal-fwied possibbilment assoċjati mal-użu ta' nicardipine. Gruppi b'riskju potenzjali huma l-pazjenti bi storja ta' disfunzjoni tal-fwied jew daww b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied fil-bidu tal-kura b'nicardipine.

Pazjenti bi pressjoni għolja portali

Gie rappurtat li nicardipine mogħti ġol-vini f'doži għoljin jiggrava l-pressjoni għolja fil-vina portali u l-indiċi tal-fluss tad-demm kollaterali portal sistemiku f'pazjenti b'cirrozi.

Pazjenti bi pressjoni intrakranjali għolja preeżistenti

Il-pressjoni intrakranjali għandha tiġi mmonitorjata, biex tippermetti l-kalkolu tal-pressjoni tal-perfużjoni ċerebrali.

Pazjenti b'Puplesija

Nicardipine għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'infart ċerebrali akut. Episodju ta' pressjoni għolja li ħafna drabi jakkumpanja l-puplesija mhuwiex indikazzjoni għal terapija ta' emergenza ta' kontra l-pressjoni għolja. L-użu ta' mediċini għal kontra l-pressjoni għolja mhuwiex rakkomandat f'pazjenti b'puplesija iskemika sakemm il-pressjoni għolja akuta ma tipprekcludix l-għoti ta' kura adegwata (eż. trombolożi) jew ikun hemm ħsara oħra fl-organi aħħarin li tkun ta' theddida għall-ħajja fi żmien qasir.

Prekawzjonijiet għall-użu

Kombinazzjoni ma' imblokkaturi beta

Wieħed għandu joqgħod attent meta juża nicardipine flimkien ma' imblokkatur beta f'pazjenti b'funzjoni imnaqqa tal-qalb. F'każ b'hal dan, il-pożoloġija tal-imblokkatur beta għandha tkun individwalizzata għas-sitwazzjoni klinika. (Ara sezzjoni 4.5)

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Reazzjonijiet fis-sit tal-infużjoni jistgħu jsejnhu, partikularment b'għoti fit-tul u f'vini periferali. Hu rakkomandat li tibdel is-sit tal-infużjoni f'każ ta' kwalunkwe suspett ta' irritazzjoni fis-sit tal-infużjoni. L-użu ta' linja venuża ċentrali jew ta' dilwizzjoni akbar tas-soluzzjoni jista' jnaqqas ir-riskju ta' okkorrenza ta' reazzjoni fis-sit tal-infużjoni.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' nicardipine IV ma għewx ittestjati fi provi kliniċi kkontrollati fi trabi jew tfal, u għalhekk hi meħtieġa attenzjoni speċjali f'din il-popolazzjoni (ara sezzjoni 4.2).

[It-twissijiet tal-formulazzjoni speċifika tal-prodott għandhom jimplikaw mill-pajjiż partikolari]

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Tishih tal-effett inotropiku negattiv

Nicardipine jista' jsaħħah l-effett inotropiku negattiv tal-imblokkaturi beta u jista' jikkawża insuffiċjenza tal-qalb f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb moħbija jew mhux ikkontrollata (ara sezzjoni 4.4).

Dantrolene

Fi studji fuq l-annimali, l-għoti ta' verapamil u ta' dantrolene għol-vini kkawża fibrillazzjoni ventrikulari fatali. Għalhekk, l-għoti flimkien ta' inibitur tal-kanal tal-kalċju u ta' dantrolene hu potenzjalment perikoluż.

Magnesium

Minhabba r-riskju possibbli ta' edema pulmonari jew ta' tnaqqis eċċessiv fil-pressjoni tad-dem, wieħed għandu joqgħod attent jekk il-magnesium sulphate jintuża fl-istess hin (ara sezzjoni 4.4)

Indutturi u inibituri ta' CYP3A4

Nicardipine hu metabolizzat miċ-ċitokrom P450 3A4. L-għoti flimkien ta' sustanzi li jinduċu l-enzimi ta' CYP 3A4 (eż. carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidone u rifampicin) jista' jikkawża tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet ta' nicardipine fil-plażma.

L-għoti flimkien ta' sustanzi li jinibixxu l-enzimi ta' CYP 3A4 (eż. cimetidine, itraconazole u meraq tal-grejpfrut) jista' jikkawża żieda fil-konċentrazzjonijiet ta' nicardipine fil-plażma. L-għoti flimkien ta' imblokkaturi tal-kanal tal-kalċju ma' itraconazole wera riskju akbar ta' episodji avversi, b'mod partikulari edema minhabba metabolizmu mnaqqas fil-fwied tal-imblokkatur tal-kanal tal-kalċju.

L-għoti flimkien ta' nicardipine u cyclosporine, tacrolimus jew sirolimus jirriżulta f'livelli għolja ta' cyclosporine/tacrolimus fil-plażma. Il-livelli fid-dem għandhom jiġu mmonitorjati u d-dożaġġ ta' immunosuppressanti u/jew nicardipine għandhom jiġu mnaqqa, jekk meħtieġ.

Digoxin

Nicardipine għie rrapportat li żied il-livelli ta' digoxin fil-plażma waqt studji farmakokinetiċi. Digoxin levels should be monitored when concomitant therapy with nicardipine is initiated.

Effett addittiv potenzjali ta' kontra l-pressjoni għolja

Medikazzjonijiet oħra li jistgħu jsaħħu l-effett ta' kontra l-pressjoni għolja ta' nicardipine jinkludu baclofen, imblokkaturi alpha, antidipressanti triċikliċi, newrolettici, opjojdi u amifostine.

Tnaqqis tal-effett ta' kontra l-pressjoni għolja

L-għoti ta' nicardipine flimkien ma' kortikosteroidi u tetracosactide fil-vini (hlief għal hydrocortisone li jintuża bħala terapija ta' sostituzzjoni fil-marda ta' Addison) jista' jikkawża tnaqqis fl-effett ta' kontra l-pressjoni għolja.

Anestetici li jittieħdu man-nifs

L-għoti flimkien ta' nicardipine ma' anestetici li jittieħdu man-nifs jista' jinduċi effett addittiv potenzjali jew effett sinergistiku ta' pressjoni baxxa kif ukoll inibizzjoni mill-anestetici taż-żieda tar-rata ta' taħbit tal-qalb baroreflex assoċjata ma' vażodilaturi periferali. Dejta klinika limitata tissuggerixxi li l-effetti tal-anestetici li jittieħdu man-nifs eż. (isoflurane, sevoflurane u enflurane) fuq nicardipine jidhru li huma moderati.

Imblokkaturi newromuskolari kompetittivi

Dejta limitata tissuggerixxi li nicardipine, bħal imblokkaturi oħrajn tal-kanal tal-kalċju, itejjeb l-imblokk newromuskolari possibbilment billi jaġixxi fis-sit ta' wara l-ġogi. Ir-rekwiżiti tad-doża tal-infużjoni b'vecuronium jistgħu jitnaqqsu bl-użu fl-istess hin ta' nicardipine. It-treġġiġh lura tal-imblokk newromuskolari minn neostigmine jidher li mhuwiex affettwat mill-infużjoni b'nicardipine. L-ebda monitoraġġ addizzjonali mhu meħtieġ.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

Dejta farmakokinetika limitata wriet li nicardipine i.v. ma jakkumulax u għandu trasferiment baxx mill-plaċenta.

Fi Prattika klinika, l-użu ta' nicardipine matul l-ewwel żewġ trimestri f'numru limitat ta' tqaliet, sal-lum ma żvela l-ebda effett ta' malformazzjoni jew li hu partikularment tossiku għall-fetu.

L-użu ta' nicardipine għal preeklampsija severa matul it-tielet trimestru tat-tqala jista' potenzjalment jipproduċi effetti tokolitiku mhux mixtieq li jista' potenzjalment jinterferixxi mal-induzzjoni spontanja tal-ħlas.

Edema pulmonari akuta ġiet osservata meta nicardipine intuża bħala tokolitiku waqt it-tqala (ara sezzjoni 4.8), speċjalment f'każijiet ta' tqala multipla (tewmin jew aktar), bir-rotta ta' ġol-vina u/jew flimkien mal-użu ta' antagonisti tal-beta-2. Nicardipine m'għandux jintuża fi tqaliet multipli jew f'nisa tqal b'kundizzjoni kardjovaskulari compromessa, hlief jekk ma jkunx hemm alternattivi oħra aċċettabbli.

Treddiġh

Nicardipine u l-metaboliti tiegħu huma eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem f'koncentrazzjonijiet baxxi ħafna. M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-effetti ta' nicardipine fit-trabi tat-twelid Nicardipine m'għandux jintuża waqt it-treddiġh.

Fertilità

L-ebda dejta

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Mhux rilevanti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-maġġoranza tal-effetti mhux mixtieqa huma l-konsegwenza tal-effetti vażodilatatorji ta' nicardipine. L-iktar avvenimenti frekwenti huma uġiġh ta' ras, sturdament, edema periferali, palpitazzjonijiet u fwawar.

Lista tabulata tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi elenkati hawn taht ġew osservati waqt l-istudji kliniċi u/jew waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq u huma bbażati fuq dejta minn provi kliniċi u huma kklassifikati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA. Il-kategoriji ta' frekwenza huma ddefiniti skont il-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Mhux magħruf - tromboċitopenija
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna - uġiġħ ta' ras
	Komuni - sturdament
Disturbi fil-qalb	Komuni - edema fir-riglejn, palpitazzjonijiet
	Komuni - pressjoni baxxa, takikardija
	Mhux magħruf - imblokk atrijsventrikulari, angina pectoris
Disturbi vaskulari	Komuni - pressjoni baxxa ortostatika
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali	Mhux magħruf - edema pulmonari*
Disturbi gastro-intestinali	Komuni - dardir, rimettar
	Mhux magħruf - ileus paralitiku
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Mhux magħruf - żieda fl-enzimi tal-fwied
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Komuni - fwawar
	Mhux magħruf - eritema
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Mhux magħruf - flebite

*każijiet ġew irrappurtati wkoll meta intuża bħala tokolitiku waqt it-tqala (ara sezzjoni 4.6)

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz [tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali]

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva b'nicardipine hydrochloride tista' potenzjalment tirriżulta fi pressjoni baxxa notevoli, bradikardija, palpitazzjonijiet, fwawar, ngħas, kollass, edema periferali, konfużjoni, taħdit ma jinftiehemx u ipergliċemija. Fl-annimali tal-laboratorju, dożaġġ eċċessiv irriżulta wkoll f'anormalitajiet reversibbli fil-funzjoni tal-fwied, nekrozi fokali tal-fwied sporadika u imblokk progressiv tal-konduzzjoni atrijsventrikulari.

Immaniġġjar

F'każ ta' doża eċċessiva, hu rakkomandat li tuża miżuri ta' rutina inkluż monitoraġġ tal-funzjoni tal-qalb u dik respiratorja. Minbarra l-miżuri ta' appoġġ ġenerali, huma klinikament indikati preparazzjonijiet tal-kalċju għall-ġotti ġol-vini u vasopressuri fil-pazjenti li juru l-effetti ta' imblokk tad-dhul tal-kalċju. Pressjoni baxxa maġġuri tista' tiġi kkurata b'infużjoni għal ġol-vini ta' kwalunkwe sustanza li tespandi l-volum tal-plażma u f'pożizzjoni mimduda bis-saqajn 'il fuq.

Nicardipine ma jitneħhiex bid-dijalisi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: inibituri selettivi tal-kalċju b'effetti vaskulari, Kodiċi ATC: C08CA04

Nicardipine hu inibitur tal-kanal tal-kalċju li jaħdem bil-mod u li hu tat-tieni generazzjoni, u jagħmel parti mill-grupp phenyl-dihydropyridine. Nicardipine għandu selettività akbar għall-kanali tal-kalċju tat-tip L fil-muskoli lixxi vaskulari milli mill-majoċiti tal-qalb. F'koncentrazzjonijiet baxxi ħafna jinibixxi l-influss tal-kalċju fiċ-ċellula. L-azzjoni tiegħu tiġi prodotta l-aktar fil-muskolu lixx arterjali. Dan hu rifless fil-bidliet relattivament kbar u rapidi fil-pessjoni tad-dem, b'bidliet inotropiċi minimi fil-funzjoni tal-qalb (effett baroreflex).

Mogħti mir-rotta sistemika, nicardipine hu vażodilatatur potenti li jnaqqas ir-reżistenza periferali totali u jbaxxi l-pessjoni tad-dem. Ir-rata ta' taħbit tal-qalb tiżdied temporanjament; bħala riżultat ta' tnaqqis fl-after-load, il-produzzjoni tal-qalb tiżdied notevolment u għal żmien twil.

Fil-bnedmin, l-azzjoni tal-vażodilatatur isseħħ ukoll kemm bl-għoti ta' doża akut kif ukoll bl-għoti kroniku fl-arterji kbar u żgħar, billi jżid il-fluss tad-dem u jtejjeb il-konformità arterjali. Ir-reżistenza fil-vini tal-kliewi tonqos.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni

Nicardipine jehel ħafna mal-proteini tal-plażma tal-bniedem fuq firxa wiesgħa ta' koncentrazzjonijiet.

Metaboliżmu

Nicardipine hu metabolizzat minn ċitokrom P450 3A4. Studji li jinvolvu jew doża waħda, jew l-għoti 3 darbiet kuljum għal 3 ijiem, urew li inqas minn 0.03% ta' nicardipine mhux mibdul jiġi rkuprat fl-awrina fil-bnedmin wara l-għoti mill-ħalq jew minn ġol-vini. L-aktar metabolit abbondanti fl-awrina tal-bniedem hu l-glucuronide tal-għamla hydroxy, li hu ffurmat mill-cleaving ossidattiv tal-komponent N-methylbenzyl u l-ossidazzjoni taċ-ċirku pyridine.

Eliminazzjoni

Wara l-għoti flimkien ta' doża radjoattiva ta' nicardipine ġol-vini flimkien ma' doża ta' 30 mg mogħtija mill-ħalq kull 8 sigħat, 49% tar-radjoattività kienet irkuprata fl-awrina u 43% fl-ippurgar fi żmien 96 siegħa. L-ebda parti mid-doża ma giet irkuprata bħala nicardipine mhux mibdul fl-awrina. Il-profil ta' eliminazzjoni tal-medicina wara l-għoti tad-doża minn ġol-vini jikkonsisti fi tliet fażijiet, b'half-life korrispondenti: alpha 6.4 min, beta 1.5 sigħat, gamma 7.9 sigħat.

Indeboliment tal-kliewi

Il-farmakokinetika tal-għoti ta' nicardipine minn ġol-vini giet studjata f'individwi b'disfunzjoni severa tal-kliewi li kellhom bżonn ta' emodijalisi (tneħħija tal-kreatinina < 10 ml/min), disfunzjoni tal-kliewi ħafifa/moderata (tneħħija tal-kreatinina 10-50 ml/min) u funzjoni normali tal-kliewi (tneħħija tal-kreatinina > 50 ml/min). Fl-istat fiss, is-Cmax u l-AUC kienu oġġla b'mod sinifikanti u t-tneħħija kienet iktar baxxa b'mod sinifikanti f'individwi b'disfunzjoni ħafifa/moderata tal-kliewi meta mqabbla ma' individwi b'funzjoni normali tal-kliewi. Ma kien hemm ebda differenzi sinifikanti fil-parametri farmakokinetiċi prinċipali bejn id-disfunzjoni severa tal-kliewi u l-funzjoni normali tal-kliewi (ara sezzjoni 4.4).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Intwera li nicardipine jgħaddi fil-ħalib tal-annimali li jreddgħu. Gie rappurtat fl-esperimenti fuq l-annimali li l-medicina tiġi eliminata fil-ħalib tas-sider. Fl-esperimenti fuq l-annimali fejn din il-medicina ngħatat f'doża għolja matul l-istadju terminali tat-tqala, ġew irrappurtati żieda fl-imwiet tal-feti, disturbi waqt il-ħlas, tnaqqis fil-piż tal-ġisem tal-frieħ, u soppressjoni tal-piż tal-ġisem wara t-twelid. Madankollu, ma gietx irrappurtata tossiċità għar-riproduzzjoni.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

6.2 Inkompatibilitajiet

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

8. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

[Isem il-prodott]

Nicardipine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiegħu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu **Nicardipine soluzzjoni għall-injezzjoni** u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu Nicardipine soluzzjoni għall-injezzjoni
3. Kif għandek tiegħu Nicardipine soluzzjoni għall-injezzjoni
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen **Nicardipine soluzzjoni għall-injezzjoni**
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu **Nicardipine soluzzjoni għall-injezzjoni** u għalxiex jintuża

Nicardipine soluzzjoni għall-injezzjoni fih in-nicardipine hydrochloride, li jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jisimhom imblokkaturi tal-kanal tal-kalcju.

Nicardipine soluzzjoni għall-injezzjoni hu użat biex jikkura pressjoni tad-demem għolja severa ħafna. Jista' jintuża wkoll biex jikkontrolla pressjoni tad-demem għolja wara operazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu **Nicardipine soluzzjoni għall-injezzjoni**

Tiħux **Nicardipine soluzzjoni għall-injezzjoni**

- jekk inti allergiku għal nicardipine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- Jekk għandek uġiġħ fis-sider
- Jekk il-pessjoni għolja tad-demem tiegħek hi minħabba tidjiq ta' valv tal-qalb jew difetti oħra fil-qalb
- Jekk kellek attakk tal-qalb fl-aħħar tmint ijiem

Twissijiet u prekawzjonijiet

It-tabib tiegħek se jagħtik attenzjoni speċjali:

- Jekk għandek insufficjenza tal-qalb
- Jekk għandek angina
- Jekk il-fwied tiegħek mhux qed jaħdem kif suppost, jew kellek mard tal-fwied fil-passat
- Jekk għandek pressjoni għolja fil-moħħ
- Jekk dan l-aħħar kellek puplesija
- Jekk qed tiegħu imblokkaturi beta
- Jekk int tqila
- Jekk għandek inqas minn 18-il sena

Jekk għandek dawn il-kundizzjonijiet, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jimmonitorja testijiet addizzjonali jew jibdel id-doża. Jekk xi wieħed minn dawn t'hawn fuq japplika għalik, jew m'intix ċert, għid lit-tabib tiegħek qabel ma tircievi **Nicardipine soluzzjoni għall-injezzjoni**

Medicini oħra u **Nicardipine soluzzjoni għall-injezzjoni**

Għid lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi medċina oħra. Dawn jinkludu medċini miksuba mingħajr riċetta tat-tabib u l-medċini li għejjin mill-ħxejjex. Dan għaliex **Nicardipine soluzzjoni għall-injezzjoni** jista' jaffettwa l-mod ta' kif jaħdmu xi medċini oħra. Flimkien ma' dan, xi medċini oħra jistgħu jaffettwaw il-mod ta' kif **Nicardipine soluzzjoni għall-injezzjoni** jaħdem.

B'mod partikulari, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu xi waħda mill-medċini li għejjin:

- Dantrolene (użat għall-kura tal-ebusija fil-muskoli fit-tul)
- Imblokkaturi beta (użati għall-kura ta' pressjoni għolja fid-demm u kundizzjonijiet tal-qalb) bħal propranolol, atenolol u metoprolol
- Medċini użati għall-kontroll ta' aċċessjonijiet, bħal carbamazepine, phenobarbitone, primidone u phenytoin
- Baclofen (użat għall-kura ta' spażmi fil-muskoli)
- Medċini użati għall-kontroll tas-sistema immuni tal-ġisem, bħal tacrolimus, sirolimus u ciclosporin
- Itraconazole (użat għall-kura ta' ċerti tipi ta' infezzjonijiet fungali)
- Rifampicin (użat għall-kura tat-tuberkulożi u ta' ċerti tipi ta' infezzjonijiet oħra)
- Imblokkaturi alpha (użati għall-kura ta' pressjoni għolja tad-demm, jew problemi fil-prostata fl-irġiel) bħal doxazosin, prazosin u terazosin
- Kwalunkwe medċina oħra għall-pressjoni għolja tad-demm
- Cimetidine (għall-kura tal-indigestjoni jew ulċeri fl-istonku)
- Digoxin (użat għall-kura tal-kundizzjonijiet tal-qalb)
- Amifostine (użat għall-protezzjoni kontra l-effetti dannużi ta' ċerti kura tal-kanċer)
- Medċini għall-kura tad-dipressjoni, ansjetà jew problemi oħra tas-saħħa mentali
- Medċini qawwiya għal kontra l-uġiġħ bħal morfina jew kodeina
- Medċini użati għall-kura tal-infjammazzjoni bħal steroidi u tetracosactide
- Injezzjoni ta' magnesium (użata għall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja severa waqt it-tqala)

Jekk tkun se tagħmel operazzjoni, l-anestetista tiegħek se jeħtieġ li jkun jaf liema medċini oħra tkun qed tiegħu, billi li xi wħud minnhom jistgħu jaffettwaw il-mod ta' kif **Nicardipine soluzzjoni għall-injezzjoni** jaħdem.

Tixrobx meraq tal-grejpfrut u tikolx grejpfrut waqt li tkun qed tiegħu din il-medċina billi tista' żżid il-livelli ta' nicardipine fid-demm.

Tqala u treddiġħ

Jekk int tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispjżjar tiegħek qabel tiegħu din il-medċina.

Twissijiet tal-formulazzjoni speċifika jiżdiedu hawnhekk, jekk applikabbli

3. Kif għandek tiegħu **Nicardipine soluzzjoni għall-injezzjoni**

Din il-medċina se tingħatalek fl-isptar.

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi dwar l-ammont ta' **Nicardipine soluzzjoni għall-injezzjoni** li se tingħata. Dan se jiddependi fuq kemm u kemm bl-għaġla jixtieq li jnaqqaslak il-pressjoni tad-demm.

Il-medċina se tiġi injettata bil-mod ġo vina. Se titteħidlek il-pressjoni tad-demm waqt li tkun qed tircievi l-kura u d-doża se tkun aġġustata biex ikun żgurat li jkollok tnaqqis fil-pressjoni tad-demm tiegħek għal livelli normali.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medċina, staqsi lit-tabib, lill-ispjżjar jew l-infermier tiegħek.

Nicardipine soluzzjoni għall-injezzjoni se jingħatalek minn tabib, li se jiżgura li tingħata d-doża korretta għall-kundizzjoni tiegħek. Jekk għandek xi tħassib għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-ugigh ta' ras hu l-aktar effett sekondarju komuni, u jista' jaffettwa iktar minn persuna 1 f'kull 10.

Effetti sekondarji ohra komuni (dawn jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma:

Sturdament

Saqajn jew ghekiesi minfuħin

Žieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb, tħoss it-taħbit tal-qalb tiegħek (palpitazzjonijiet)

Pressjoni tad-demmm baxxa, speċjalment meta tqum bilwieqfa. Dan jista' jikkawza sturdament, mejt jew ħass ħazin

Thossok imdardar jew tirremetti

Fwawar fil-ġilda

Effetti sekondarji ohra

(Frekwenzi mhux magħrufa)

Tnaqqis fil-plejtlits tad-demmm, li jistghu jżidu r-riskju ta' fsad u ta' tbengil

Ritmu bil-mod tat-taħbit tal-qalb

Ugigh fis-sider

Problemi tal-qalb li jwasslu għal žieda ta' fluwidu fil-pulmun u qtugħ ta' nifs

Ugigh ta' żaqq

Ħmura fil-ġilda

Infjammazzjoni tal-vina fejn tkun ingħatat il-medicina

Tibdil fit-testijiet tad-demmm dwar kif il-fwied tiegħek ikun qed jaħdem

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Nicardipine soluzzjoni għall-injezzjoni

L-isptar tiegħek se jaħzen din il-medicina b'mod xieraq

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih **Nicardipine soluzzjoni għall-injezzjoni**

Is-sustanza attiva hi nicardipine. Kull [biex timtela mill-pajjiż partikolari] fih [biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Is-sustanzi l-ohra huma: [biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Kif jidher Nicardipine soluzzjoni għall-injezzjoni u l-kontenut tal-pakkett

Nicardipine soluzzjoni għall-injezzjoni hu soluzzjoni ċara mingħajr kulur. Hu disponibbli fi [biex timtela mill-pajjiż partikolari] li fih [biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Kull pakkett fih [biex timtela mill-pajjiż partikolari]. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

[biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Manifattur:

[biex timentela mill-pajjiż partikolari]

Għal kull informazzjoni dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

[biex timentela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-fuljett kien approvat f' {xahar SSSS}.