

Bijlage III

Samenvatting van de Productkenmerken en de Bijsluiter

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nationaal te implementeren

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Nationaal te implementeren

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Nationaal te implementeren

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Intraveneus nicardipine [of fantasienaam] is geïndiceerd voor de behandeling van acute levensbedreigende hypertensie, met name als er sprake is van:

- Maligne arteriële hypertensie/hypertensieve encefalopathie
- Aortadissectie, wanneer een kortwerkende bètablokker therapie niet geschikt is, of in combinatie met een bètablokker wanneer bètablokkade alleen niet effectief is.
- Ernstige pre-eclampsie, wanneer andere intraveneuze antihypertensiva niet aanbevolen worden of gecontra-indiceerd zijn.

Nicardipine IV is tevens geïndiceerd voor de behandeling van postoperatieve hypertensie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Nicardipine IV dient uitsluitend te worden toegediend als continue intraveneuze infusie.

Nicardipine IV dient uitsluitend door specialisten te worden toegediend in een goedgecontroleerde omgevingen, zoals ziekenhuizen en intensive care units, waarbij de bloeddruk continu wordt bewaakt. De snelheid van de toediening dient nauwkeurig te worden gereguleerd met een elektronisch injectieapparaat of een volumetrische pomp. De bloeddruk en hartslag dienen tijdens de infusie ten minste om de 5 minuten te worden gecontroleerd, totdat de vitale functies stabiel zijn, maar tot minstens 12 uur na beëindiging van de toediening van nicardipine IV.

Het antihypertensieve effect is afhankelijk van de toegediende dosis. Het dosisschema voor het bereiken van de gewenste bloeddruk kan variëren afhankelijk van de bloeddruk die als doel is gesteld, de respons van de patiënt en leeftijd of conditie van de patiënt.

Tenzij toegediend middels een centrale veneuze lijn, vóór gebruik verdunnen tot een concentratie van 0,1 - 0,2 mg/ml (zie rubriek 6.2 voor details van compatibele oplossingen).

Volwassenen

Startdosis: De behandeling dient gestart te worden met de continue toediening van nicardipine IV met een snelheid van 3-5 mg/u gedurende 15 minuten. De snelheid kan worden verhoogd met stappen van 0,5 of 1 mg per 15 minuten. De infusiesnelheid mag niet hoger zijn dan 15 mg/u.

Onderhoudsdosering: Wanneer de doelbloeddruk bereikt is, dient de dosis progressief te worden verlaagd, meestal naar 2 tot 4 mg/u, om het therapeutische effect te behouden.

Overgang naar een oraal antihypertensivum: staak nicardipine IV of titreer omlaag terwijl een geschikte orale therapie wordt ingesteld. Wanneer een oraal antihypertensivum ingesteld wordt, houd dan rekening met het later intreden van het effect van het orale middel. Blijf de bloeddruk bewaken totdat het gewenste effect bereikt is.

Er kan ook overgeschakeld worden naar orale nicardipine 20 mg capsules in een dosering van 60 mg/dag in 3 dagelijkse doses, of naar nicardipine 50 mg verlengde-afgifte tabletten, in een dosering van 100 mg/dag, in 2 dagelijkse doses. [Nationaal te implementeren indien van toepassing]

Ouderen

Klinische studies van nicardipine omvatten onvoldoende aantallen van patiënten van 65 jaar of ouder om te bepalen of zij anders reageren dan jongere patiënten.

Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor de nicardipine-effecten vanwege gestoorde nier- en/of leverfunctie. Aanbevolen wordt een continu infuus van nicardipine IV te geven, met een startdosis van 1 tot 5 mg/u, afhankelijk van de bloeddruk en de klinische situatie. Na 30 minuten kan, afhankelijk van het waargenomen effect, de snelheid worden verhoogd of verlaagd met stappen van 0,5 mg/u. De snelheid mag niet hoger liggen dan 15 mg/u.

Zwangerschap

Aanbevolen wordt een continu infuus van nicardipine te geven, met een startdosis van 1 tot 5 mg/u, afhankelijk van de bloeddruk en de klinische situatie. Na 30 minuten kan, afhankelijk van het waargenomen effect, deze snelheid worden verhoogd of verlaagd met stappen van 0,5 mg/u.

Doses hoger dan 4 mg/u worden bij de behandeling van pre-eclampsie gewoonlijk niet overschreden; de snelheid mag echter niet hoger zijn dan 15 mg/u (zie rubriek 4.4, 4.6 en 4.8).

Leverinsufficiëntie

Nicardipine moet voorzichtig gebruikt worden bij deze patiënten. Omdat nicardipine in de lever wordt gemetaboliseerd, wordt aanbevolen dezelfde dosisschema's te gebruiken als voor oudere patiënten met een verminderde leverfunctie of gereduceerde leverdoorbloeding.

Nierinsufficiëntie

Nicardipine moet voorzichtig gebruikt worden bij deze patiënten. Bij sommige patiënten met een matige nierfunctiestoornis is een significant lagere systemische klaring en hogere *area under the curve* (AUC) waargenomen. Het verdient daarom aanbeveling om bij patiënten met een nierfunctiestoornis dezelfde dosisschema's te gebruiken als voor oudere patiënten.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid bij zuigelingen met een laag geboortegewicht, pasgeborenen, zuigelingen en kinderen is niet vastgesteld.

Nicardipine IV dient uitsluitend te worden gebruikt bij levensbedreigende hypertensie in een pediatrische intensive care setting of postoperatieve context.

Startdosis: in noodgevallen wordt een startdosis van 0,5 tot 5 µg/kg/min aanbevolen.

Onderhoudsdosering: aanbevolen wordt een onderhoudsdosering van 1 tot 4 µg/kg/min.

Nicardipine IV moet voorzichtig gebruikt worden bij kinderen met nierfunctiestoornissen. In dit geval dient alleen de laagste dosering te worden gebruikt.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Ernstige aortastenose

Compensatoire hypertensie, d.w.z. in geval van een arterioveneuze shunt of coarctatio aortae

Instabiele angina pectoris

Binnen 8 dagen na myocardinfarct

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Waarschuwingen

Snelle farmacologische dalingen van de bloeddruk kunnen systemische hypotensie en reflextachycardie veroorzaken. Indien een van deze optreedt met nicardipine, overweeg dan de dosis te halveren of het infuus te staken.

Nicardipine IV mag niet als een bolustoediening of als intraveneuze toediening welke niet gereguleerd wordt middels een elektronisch injectieapparaat of een volumetrische pomp worden toegediend, omdat dit het risico op ernstige hypotensie kan verhogen, met name bij ouderen, kinderen en patiënten met gestoorde nier- of leverfunctie en tijdens de zwangerschap.

Hartfalen

Nicardipine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met congestief hartfalen of pulmonaal oedeem, met name wanneer deze patiënten gelijktijdig bètablokkers krijgen, omdat er verslechtering van de cardiale insufficiëntie kan optreden.

Ischemische hart- en vaataandoening

Nicardipine is gecontraïndiceerd bij instabiele angina pectoris en onmiddellijk na een myocardinfarct (zie rubriek 4.3)

Nicardipine dient voorzichtig te worden gebruikt bij patiënten met een verdenking op coronaire ischemie. Incidenteel is er bij patiënten een verhoogde frequentie, duur of ernst van angina pectoris opgetreden na start of verhoging van de nicardipine-dosering, of tijdens het verloop van de behandeling.

Zwangerschap

Vanwege het risico van ernstige maternale hypotensie en potentiële fatale foetale hypoxie, dient de daling van de bloeddruk progressief te zijn en altijd nauwkeurig bewaakt te worden. Vanwege het mogelijke risico van pulmonaal oedeem of excessieve daling van de bloeddruk, dient voorzichtigheid te worden betracht indien gelijktijdig magnesiumsulfaat wordt gebruikt.

Patiënten met een voorgeschiedenis van leverinsufficiëntie of gestoorde leverfunctie

Er zijn zeldzame gevallen van afwijkende leverfunctie gemeld die in verband worden gebracht met het gebruik van nicardipine. Potentiële risicogroepen zijn patiënten met een voorgeschiedenis van leverinsufficiëntie of patiënten met gestoorde leverfunctie bij aanvang van de behandeling met nicardipine.

Patiënten met portale hypertensie

Er zijn meldingen geweest dat intraveneus nicardipine in hoge doses verhoogde bloeddruk in de vena porta en de portale-systemische collaterale bloeddorstromingsindex bij cirrhotische patiënten kan verslechteren.

Patiënten met pre-existente verhoogde intracraniele druk

De intracraniele druk dient te worden bewaakt, om berekening van de cerebrale perfusiedruk mogelijk te maken.

Patiënten met een herseninfarct

Nicardipine dient voorzichtig te worden gebruikt bij patiënten met een acuut cerebraal infarct. Een hypertensieve episode die vaak samengaat met een infarct is geen indicatie voor een acute behandeling met antihypertensiva. Het gebruik van antihypertensiva wordt niet aanbevolen bij patiënten met een ischemische beroerte tenzij acute hypertensie de toediening van adequate behandeling (bijv. trombolyse) in de weg staat, of als er andere eindorgaan-schade is die op korte termijn levensbedreigend is.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Combinatie met bètablokkers

Het gelijktijdig gebruik van nicardipine IV en een bètablokker dient bij patiënten met verminderde cardiale functie voorzichtig plaats te vinden. In een dergelijk geval dient de dosering van de bètablokker afgestemd te worden op de klinische situatie (zie rubriek 4.5).

Reacties op de injectieplaats

Reacties op de infusieplaats kunnen voorkomen, met name bij langdurige toediening en in perifere aderen. Geadviseerd wordt de infusieplaats te wijzigen wanneer er verdenking is op irritatie van de infusieplaats (flebitis). Het gebruik van een centrale veneuze lijn of van een hogere verdunning van de oplossing kan het risico op optreden van de infusieplaatsreactie verminderen.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van nicardipine IV zijn niet getest in gecontroleerde klinische studies bij zuigelingen en kinderen, daarom is bijzondere voorzichtigheid vereist bij deze populatie (raadpleeg rubriek 4.2)

[Productspecifieke formuleringswaarschuwingen nationaal te implementeren]

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Versterking van negatief inotropisch effect

Nicardipine kan het negatieve inotropische effect van bètablokkers versterken en hartfalen veroorzaken bij patiënten met latent of ongereguleerd hartfalen (zie rubriek 4.4)

Dantroleen

In dierstudies veroorzaakte toediening van verapamil en intraveneuze dantroleen fatale ventriculaire fibrillatie. De combinatie van een calciumkanaalblokker en dantroleen is daarom potentieel gevaarlijk.

Magnesium

Vanwege het mogelijke risico van pulmonaal oedeem of excessieve daling van de bloeddruk, dient voorzichtigheid te worden betracht indien gelijktijdig magnesiumsulfaat wordt gebruikt (zie rubriek 4.4).

CYP3A4-induceerders en -remmers

Nicardipine wordt gemetaboliseerd door cytochroom P450 3A4. Gelijktijdige toediening van CYP 3A4- enzyminducerende middelen (bijv. carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, primidon en rifampicine) kan een daling van de plasmaconcentraties van nicardipine veroorzaken.

Gelijktijdige toediening van CYP3A4-enzymremmende middelen (bijv. cimetidine, itraconazol en grapefruitsap) kan een stijging van de plasmaconcentraties van nicardipine veroorzaken. Gelijktijdige toediening van calciumkanaalblokkers met itraconazol toonde een verhoogd risico van bijwerkingen, met name oedeem vanwege een verlaagd metabolisme van de calciumkanaalblokker in de lever.

Gelijktijdige toediening van nicardipine en cyclosporine, tacrolimus of sirolimus leidt tot verhoogde plasma-cyclosporine/tacrolimusspiegels. De bloedwaarden dienen bewaakt te worden en indien nodig moet de dosering van het immunosuppressivum en/of nicardipine worden verlaagd.

Digoxine

In farmacokinetische studies is melding gemaakt van verhoogde digoxine-plasmaspiegels. De digoxinespiegels dienen te worden gecontroleerd wanneer een gelijktijdige therapie met nicardipine geïnitieerd wordt.

Potentieel additief antihypertensief effect

Gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen die het antihypertensieve effect van nicardipine kunnen versterken zijn onder meer baclofen, alfablokkers, tricyclische antidepressiva, neuroleptica, opiaten en amifostine.

Daling van antihypertensief effect

Nicardipine in combinatie met intraveneuze corticosteroïden en tetracosactide (met uitzondering van hydrocortison gebruikt als vervangingstherapie bij de ziekte van Addison) kan een daling van het antihypertensieve effect veroorzaken.

Inhalatieanesthetica

De gelijktijdige toediening van nicardipine met inhalatieanesthetica kan een potentieel additief of synergistisch hypotensief effect veroorzaken, alsmede een remming door anesthetica van de baroreflex hartfrequentiestijging geassocieerd met perifere vasodilatoren. Beperkte klinische data suggereren dat de effecten van geïnhaleerde anesthetica (bijv. isofluraan, sevofluraan en enfluraan) op nicardipine matig lijken te zijn.

Competitieve neuromusculaire blokkers

Beperkte data suggereren dat nicardipine, net als andere calciumkanaalblokkers, de neuromusculaire blokkade mogelijk versterkt door werking op de post-junctionale regio. Vecuronium infusiedosisbehoefte kunnen verlaagd worden door het gelijktijdige gebruik van nicardipine. Omkering van het neuromusculaire blok door neostigmine lijkt niet beïnvloed te worden door nicardipine IV. Er is geen extra bewaking nodig.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Beperkte farmacokinetische data toonden dat nicardipine IV niet accumuleert en een laag placentatransfer kent.

In de klinische praktijk toonde het gebruik van nicardipine gedurende de eerste twee trimesters in een beperkt aantal zwangerschappen tot op heden geen malformatie of foetotoxisch effect.

Het gebruik van nicardipine voor ernstige pre-eclampsie gedurende het derde trimester van de zwangerschap kan potentieel een ongewenst tocolytisch effect veroorzaken dat mogelijk interfereert met spontane inductie van de bevalling.

Acuut pulmonaal oedeem werd waargenomen wanneer nicardipine gebruikt werd als tocolyticum tijdens de zwangerschap (zie rubriek 4.8), met name in gevallen van meerlingenzwangerschap (tweelingen of meer), via de intraveneuze route en/of gelijktijdig gebruik van bèta-2-agonisten. Nicardipine dient niet te worden gebruikt in meerlingzwangerschappen of bij zwangere vrouwen met gecompromitteerde cardiovasculaire conditie, tenzij er geen ander aanvaardbaar alternatief is.

Borstvoeding

Nicardipine en zijn metabolieten worden in zeer lage concentraties in de menselijke moedermelk uitgescheiden. Er is onvoldoende informatie over de effecten van nicardipine in pasgeborenen/zuigelingen. Nicardipine dient niet te worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Geen gegevens

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meerderheid van de bijwerkingen zijn het gevolg van de vasodilatatoire effecten van nicardipine. De meest frequente bijwerkingen zijn hoofdpijn, duizeligheid, perifeer oedeem, palpaties en blozen.

Tabel van bijwerkingen

De onderstaande bijwerkingen zijn waargenomen tijdens klinische studies en/of tijdens gebruik na marktlançering en zijn gebaseerd op data uit klinische studies en geclassificeerd volgens de systeem/orgaanklassen van MedDRA. Frequenties worden volgens de volgende conventie weergegeven: Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden

($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem / orgaanklassen	Frequentie
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Niet bekend - trombocytopenie
Zenuwstelselaandoeningen	Zeer vaak - hoofdpijn
	Vaak - duizeligheid
Hartaandoeningen	Vaak - oedeem van de onderste ledematen, palpaties
	Vaak - hypotensie, tachycardie
	Niet bekend - atrioventriculair blok, angina pectoris
Bloedvataandoeningen	Vaak - orthostatische hypotensie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend - longoedeem*
Maagdarmsstelselaandoeningen	Vaak - nausea, braken
	Niet bekend - paralytische ileus
Lever- en galaandoeningen	Niet bekend - verhoogde leverenzymen
Huid en onderhuidaandoeningen	Vaak - flushes
	Niet bekend - erytheem
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend - flebitis

*gevallen zijn tevens gerapporteerd bij gebruik als tocolyticum tijdens de zwangerschap (zie rubriek 4.6)

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.

4.9 Overdosering

Symptomen

Een overdosis met nicardipinehydrochloride kan potentieel resulteren in duidelijke hypotensie, bradycardie, palpaties, flushes, sufheid, collaps, perifeer oedeem, verwardheid, met dubbele tong praten en hyperglykemie. In laboratoriumdieren had overdosering tevens reversibele leverfunctieafwijkingen, sporadische focale hepatische necrose en progressief atrioventriculair blok tot gevolg.

Behandeling

In geval van overdosering wordt geadviseerd routinemaatregelen te treffen waaronder bewaking van de cardiale en respiratoire functies. Naast algemene ondersteunende maatregelen zijn intraveneuze calciumbereidingen en vasopressoren klinisch geïndiceerd voor patiënten die effecten van calciumingangblokkade vertonen. Ernstige hypotensie kan worden behandeld door intraveneuze infusie van een plasmavolumevergroter en rugligging met de benen omhoog.

Nicardipine is niet dialyseerbaar.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: selectieve calciumremmers met vasculaire effecten, ATC code: C08CA04

Nicardipine is een tweede generatie langzame calciumkanaalblokker, en behoort tot de fenyl-dihydropyridinegroep. Nicardipine heeft een grotere selectiviteit voor L-type calciumkanalen in glad vasculair spierweefsel dan voor cardiale myocyten. In zeer lage concentraties remt het de instroom van calcium in de cel. De werking vindt voornamelijk plaats in arterieel glad spierweefsel. Dit wordt weerspiegeld in relatief grote en snelle veranderingen in de bloeddruk, met minimale inotropische veranderingen in de cardiale functie (baroreflex effect).

Toegediend via de systemische route is nicardipine een krachtige vasodilator die de totale perifere weerstand verlaagt en de bloeddruk verlaagt. De hartslag is tijdelijk verhoogd; als een gevolg van de afname in afterload is de cardiale output duidelijk en langdurig verhoogd.

Bij mensen treedt de vasodilatatoire werking op in zowel acute dosistoediening als chronische toediening in de grote en kleine arteriën, waardoor de bloeddoorstroming verhoogt en de arteriële compliantie verbetert. De renale vasculaire weerstand is verlaagd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Distributie

Nicardipine wordt sterk aan eiwit gebonden in het humane plasma over een breed concentratiebereik.

Metabolisme

Nicardipine wordt gemetaboliseerd door cytochroom P450 3A4. Studies met een enkele dosis, of toediening 3 maal daags gedurende 3 dagen, toonden dat minder dan 0,03% van ongewijzigd nicardipine teruggevonden wordt in de urine in mensen na orale of intraveneuze toediening. Het meest in het oog springende metaboliet in de menselijke urine is de glucoronide van de hydroxyvorm, gevormd door de oxidatieve splitsing van de N-Methylbenzyl-groep en de oxidatie van de pyridine-ring.

Excretie

Na gelijktijdige toediening van een radioactieve intraveneuze dosis van nicardipine met een orale 30 mg dosis om de 8 uur, werd 49% van de radioactiviteit in de urine en 43% in de faeces teruggevonden binnen 96 uur na toediening. Niets van de dosis werd teruggevonden in de urine als onveranderd nicardipine. Het eliminatieprofiel van het geneesmiddel na een intraveneuze dosis bestaat uit drie fasen, met een corresponderende halfwaardetijd: alfa 6,4 min, bèta 1,5 uur, gamma 7,9 uur.

Nierfunctiestoornissen

De farmacokinetiek van intraveneuze toediening van nicardipine werd onderzocht in personen met ernstige nierinsufficiëntie waarvoor hemodialyse noodzakelijk is (creatinineklaring < 10 ml/min), lichte/matige nierinsufficiëntie (creatinineklaring 10- 50 ml/min) en normale nierfunctie (creatinineklaring > 50 ml/min). In steady state waren de C_{max} en AUC significant hoger en de klaring significant lager bij personen met lichte/matige nierinsufficiëntie in vergelijking met personen met een normale nierfunctie. Er waren geen significante verschillen in de belangrijkste

farmacokinetische parameters tussen ernstige nierinsufficiëntie en normale nierfunctie (zie rubriek 4.4).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Nicardipine wordt uitgescheiden in de melk van lacterende dieren. Dierexperimenten melden dat het geneesmiddel uitgescheiden wordt in de moedermelk. In dierexperimenten waarbij dit geneesmiddel toegediend werd in hoge doses in de eindfase van de zwangerschap, werden toename van foetusdood, gestoorde bevallingen, afname van het lichaamsgewicht van het nageslacht en onderdrukking van postnatale lichaamsgewichttoename gemeld. Reproductieve toxiciteit is echter niet aangetoond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Nationaal te implementeren

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Nationaal te implementeren

6.3 Houdbaarheid

Nationaal te implementeren

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Nationaal te implementeren

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Nationaal te implementeren

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Nationaal te implementeren

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nationaal te implementeren

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Nationaal te implementeren

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Nationaal te implementeren

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

[Productnaam]

Nicardipine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is **Nicardipine oplossing voor injectie** en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NICARDIPINE OPLOSSING VOOR INJECTIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Nicardipine oplossing voor injectie bevat nicardipinehydrochloride, dat behoort tot een groep geneesmiddelen die calciumkanaalblokkers worden genoemd.

Nicardipine oplossing voor injectie wordt gebruikt voor de behandeling van zeer ernstige hoge bloeddruk. Het kan ook gebruikt worden ter regulatie van hoge bloeddruk na een operatie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft pijn op de borst
- Uw hoge bloeddruk wordt veroorzaakt door een vernauwing van een hartklep of andere defecten van het hart
- U heeft in de afgelopen 8 dagen een hartaanval gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Uw arts zal bijzonder voorzichtig zijn:

- Als u hartfalen heeft
- Als u angina pectoris heeft.
- Als uw lever niet goed werkt, of als u in het verleden een leveraandoening heeft gehad.
- Als u een verhoogde druk in de hersenen heeft
- Als u recentelijk een beroerte heeft gehad

- Als u bètablokkers gebruikt
- Als u zwanger bent
- Als u jonger bent dan 18 jaar

Als u een van deze aandoeningen heeft, zal de arts mogelijk aanvullende tests doen of de dosis wijzigen. Als een van bovenstaande op u van toepassing is, of als u het niet zeker weet, vertel het uw arts dan voordat u Nicardipine oplossing voor injectie krijgt

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nicardipine oplossing voor injectie nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen of kruidenmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Nicardipine oplossing voor injectie kan namelijk de werking van bepaalde andere geneesmiddelen beïnvloeden. Andere geneesmiddelen kunnen ook de manier waarop Nicardipine oplossing voor injectie werkt beïnvloeden.

Vertel uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Dantroleen (gebruikt voor de behandeling van langdurige spierstijfheid)
- Bètablokkers (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartaandoeningen) zoals propranolol, atenolol en metoprolol
- Geneesmiddelen om epileptische aanvallen te voorkomen, zoals carbamazepine, fenobarbiton, primidon en fenytoïne
- Baclofen (gebruikt voor de behandeling van spierspasmen)
- Geneesmiddelen die gebruikt worden ter regulatie van het immuunsysteem van het lichaam, zoals tacrolimus, sirolimus en ciclosporine
- Itraconazol (gebruikt voor de behandeling van bepaalde types schimmelinfectie)
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose en bepaalde andere soorten infectie)
- Alfablokkers (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, of prostaatproblemen bij de man) zoals doxazosine, prazosine en terazosine
- Elk ander geneesmiddel tegen hoge bloeddruk
- Cimetidine (gebruikt voor de behandeling van indigestie of maagzweren)
- Digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen)
- Amifostine (gebruikt voor de bescherming tegen de schadelijke effecten van bepaalde kankerbehandelingen)
- Geneesmiddelen tegen depressie, angst of andere psychische problemen
- Sterke pijnstillers zoals morfine en codeïne
- Geneesmiddelen voor de behandeling van ontsteking zoals steroïden en tetracosactide
- Magnesiuminjectie (gebruikt voor de behandeling van ernstig hoge bloeddruk tijdens de zwangerschap)

Als u een operatie moet ondergaan, zal uw anesthesioloog willen weten welke andere geneesmiddelen u gebruikt, omdat sommige hiervan de manier waarop Nicardipine oplossing voor injectie werkt kunnen beïnvloeden.

Drink geen grapefruitsap of eet geen grapefruit tijdens het gebruik van deze medicatie omdat het de bloedspiegels van nicardipine kan verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Formuleringspecifieke waarschuwingen hier invoegen, indien van toepassing

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

U krijgt dit geneesmiddel in het ziekenhuis toegediend.

Uw arts bepaalt de hoeveelheid **Nicardipine oplossing voor injectie** die u krijgt toegediend. Dit is afhankelijk van hoeveel en hoe snel uw bloeddruk moet dalen.

Het geneesmiddel zal langzaam in een ader worden geïnjecteerd. Uw bloeddruk zal worden gemeten terwijl u de behandeling krijgt en de dosis zal eventueel worden aangepast om er zeker van te zijn dat uw bloeddruk naar normale waarden terugkeert.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Nicardipine oplossing voor injectie wordt u door een arts toegediend, die ervoor zorgt dat u de correcte dosis krijgt voor uw toestand. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerking (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Hoofdpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Duizeligheid

Gezwellen benen of enkels

Verhoogde hartslag, uw hart voelen kloppen (hartkloppingen)

Lage bloeddruk, met name bij het opstaan. Dit kan duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen veroorzaken

Misselijkheid en braken

Blozen van de huid

Andere bijwerkingen:

(Onbekende frequentie)

Daling van bloedplaatjes, waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken toeneemt

Langzaam hartritme

Pijn op de borst

Hartproblemen die leiden tot meer vocht in de longen en kortademigheid

Buikpijn

Roodheid van de huid

Ontsteking van de ader waarin het geneesmiddel toegediend is

Veranderingen in bloedonderzoek naar de werking van uw lever

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter vermeld zijn. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V**.

Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Uw ziekenhuis bewaart dit middel op de juiste wijze.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

-De werkzame stof in dit middel is nicardipine. Elke [nationaal te implementeren] bevat [nationaal te implementeren]

-De andere stoffen in dit middel zijn: [nationaal te implementeren]

Hoe ziet Nicardipine oplossing voor injectie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nicardipine oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze oplossing. Het is verkrijgbaar in [nationaal te implementeren] van [nationaal te implementeren]

Elke verpakking bevat [nationaal te implementeren]. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

[nationaal te implementeren]

Fabrikant:

[nationaal te implementeren]

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

[nationaal te implementeren]

Deze bijsluiter is goedgekeurd in {MM/JJJJ}.