

Anexa III

Rezumatul caracteristicilor produsului și Prospectul

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

A se completa la nivel național

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

A se completa la nivel național

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

A se completa la nivel național

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Nicardipina [sau numele inventat] administrată intravenos este indicată pentru tratamentul hipertensiunii arteriale cu risc vital, în special în caz de:

- hipertensiune arterială malignă/encefalopatie hipertensivă
- disecție de aortă, în cazul în care tratamentul beta-blocant cu durată scurtă de acțiune nu este adecvat, sau în asociere cu un beta-blocant, când monoterapia cu beta-blocante nu este eficace
- pre-eclampsie severă, atunci când alte medicamente antihipertensive intravenoase nu sunt recomandate sau sunt contraindicate

Nicardipina este de asemenea indicată pentru tratamentul hipertensiunii arteriale postoperatorii.

4.2 Doze și mod de administrare

Nicardipina trebuie administrată numai în perfuzie intravenoasă continuă.

Nicardipina trebuie administrată doar de către medici specialiști în cadrul unor instituții bine controlate, cum sunt spitalele și unitățile de terapie intensivă, cu monitorizarea continuă a tensiunii arteriale. Ritmul administrării trebuie controlat cu precizie prin intermediul unei pompe electronice pentru seringi sau al unei pompe volumetrice. Tensiunea arterială și frecvența cardiacă trebuie monitorizate la intervale de cel mult 5 minute în timpul perfuziei și în continuare până când semnele vitale devin stabile, dar timp de cel puțin 12 ore după terminarea administrării nicardipinei.

Efectul antihipertensiv va depinde de doza administrată. Schema de dozaj în vederea obținerii tensiunii arteriale dorite poate să varieze în funcție de tensiunea arterială țintă, răspunsul pacientului și vârsta sau starea pacientului.

Cu excepția cazului în care administrarea se efectuează printr-o linie venoasă centrală, înaintea administrării se va dilua până la o concentrație de 0,1 - 0,2 mg/ml (vezi pct. 6.2 pentru detalii privind soluțiile compatibile).

Adulți

Doza inițială: tratamentul trebuie inițiat prin administrare continuă de nicardipină în ritm de 3 - 5 mg/oră, timp de 15 minute. Ritmul administrării poate fi crescut cu câte 0,5 mg sau 1 mg la intervale de 15 minute. Ritmul perfuziei nu trebuie să depășească 15 mg/oră.

Doza de întreținere: când se atinge tensiunea arterială țintă, doza trebuie redusă progresiv, de obicei până la valori cuprinse între 2 mg/oră și 4 mg/oră, pentru a se menține eficacitatea terapeutică.

Trecerea la un medicament antihipertensiv oral: se întrerupe administrarea nicardipinei sau se titrează la doze mai mici pe măsură ce se stabilește tratamentul oral adecvat. Atunci când se introduce tratamentul cu un medicament antihipertensiv oral, trebuie avut în vedere timpul de latență până la debutul efectului medicamentului oral. Se continuă monitorizarea tensiunii arteriale până la obținerea efectului dorit.

De asemenea, se poate efectua conversia la nicardipină orală 20 mg capsule în doză de 60 mg/zi în 3 prize zilnice, sau la nicardipină 50 mg comprimate cu eliberare prelungită, în doză de 100 mg/zi, în 2 prize zilnice. [A se completa la nivel național dacă este cazul]

Pacienți vârstnici

Studiile clinice cu nicardipină nu au inclus un număr suficient de pacienți cu vârsta de 65 ani și mai mare, pentru a se determina dacă aceștia răspund diferit față de pacienții mai tineri.

Pacienții vârstnici pot fi mai sensibili la efectele nicardipinei din cauza afectării funcției renale și/sau hepatice. Se recomandă efectuarea perfuziei continue cu nicardipină, începând cu o doză cuprinsă între 1 mg/oră și 5 mg/oră, în funcție de tensiunea arterială și de starea clinică. În funcție de efectul observat, după 30 minute se poate scădea sau crește ritmul de administrare cu câte 0,5 mg/oră. Ritmul perfuziei nu trebuie să depășească 15 mg/oră.

Sarcina

Se recomandă administrarea nicardipinei în perfuzie continuă, începând cu o doză cuprinsă între 1 mg/oră și 5 mg/oră, în funcție de tensiunea arterială și de starea clinică. În funcție de efectul observat, după 30 minute se poate scădea sau crește acest ritm cu câte 0,5 mg/oră.

Dozele mai mari de 4 mg/oră nu sunt în general depășite în tratamentul pre-eclampsiei, totuși ritmul nu trebuie să depășească 15 mg/oră. (Vezi pct. 4.4, 4.6 și 4.8)

Insuficiență hepatică

Se impune atenție deosebită când se administrează nicardipină la acești pacienți. Având în vedere faptul că nicardipina este metabolizată la nivel hepatic, la pacienții cu insuficiență hepatică sau cu flux sanguin hepatic scăzut se recomandă utilizarea acelorași scheme de dozaj ca la pacienții vârstnici.

Insuficiență renală

Se impune atenție deosebită când se administrează nicardipină la acești pacienți. La unii pacienți cu insuficiență renală moderată s-au observat o scădere semnificativă a clearance-ului sistemic și o creștere a ariei de sub curba concentrației plasmatice în funcție de timp (ASC). Prin urmare, la pacienții cu insuficiență renală se recomandă să se administreze aceleași scheme de dozaj ca la pacienții vârstnici.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea la nou-născuți, sugari cu greutate mică la naștere, sugari, copii mici și copii nu au fost stabilite.

Nicardipina trebuie utilizată în cazul hipertensiunii arteriale cu risc vital numai în unități de terapie intensivă pediatrică sau în context postoperator.

Doza inițială: În caz de urgență se recomandă o doză inițială cuprinsă între 0,5 mcg/kg și minut și 5 mcg/kg și minut.

Doza de întreținere: Se recomandă o doză de întreținere cuprinsă între 1 mcg/kg și minut și 4 mcg/kg și minut.

Se impune atenție deosebită când se administrează nicardipină la copiii cu insuficiență renală. În acest caz trebuie utilizată doar doza cea mai mică.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate cunoscută la nicardipină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1

Stenoză aortică severă

Hipertensiune compensatorie și anume în caz de șunt arteriovenos sau coarctacție de aortă

Angină instabilă

În decurs de 8 zile după un infarct miocardic.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Atenționări

Scăderea farmacologică rapidă a tensiunii arteriale poate provoca hipotensiune arterială sistemică și tahicardie reflexă. Dacă oricare dintre aceste efecte apare în cazul administrării nicardipinei, se va avea în vedere scăderea dozei la jumătate sau oprirea perfuziei.

Administrarea în bolus sau pe cale intravenoasă necontrolată prin utilizarea unei pompe electronice pentru seringi sau a unei pompe volumetrice nu este recomandată și poate crește riscul de hipotensiune arterială gravă, în special la vârstnici, copii, pacienți cu insuficiență renală sau hepatică și în sarcină.

Insuficiență cardiacă

Nicardipina trebuie administrată cu prudență la pacienți cu insuficiență cardiacă congestivă sau edem pulmonar, în special atunci când acestor pacienți li se administrează concomitent beta-blocante, deoarece poate apărea o agravare a insuficienței cardiace.

Boală ischemică cardiovasculară

Administrarea nicardipinei este contraindicată în angina instabilă și imediat după un infarct miocardic (vezi pct. 4.3).

Nicardipina trebuie utilizată cu precauție la pacienți cu diagnostic prezumptiv de ischemie coronariană. Ocazional, pacienții au prezentat o creștere a frecvenței, duratei sau severității anginei după începerea tratamentului, după creșterea dozei de nicardipină sau în timpul perioadei de tratament.

Sarcina

Din cauza riscului de hipotensiune arterială maternă severă și de hipoxie fetală potențial letală, scăderea tensiunii arteriale trebuie să fie progresivă și întotdeauna strict monitorizată. Din cauza riscului posibil de edem pulmonar sau a scăderii excesive a tensiunii arteriale, se impune precauție în cazul în care se administrează concomitent sulfat de magneziu.

Pacienți cu antecedente de disfuncție hepatică sau insuficiență hepatică

S-au raportat cazuri rare de tulburări ale funcției hepatice, posibil asociate cu administrarea nicardipinei. Grupele de risc posibil includ pacienții cu antecedente de disfuncție hepatică sau cei cu insuficiență hepatică la începerea tratamentului cu nicardipină.

Pacienți cu hipertensiune portală

S-a raportat că nicardipina administrată intravenos în doze mari agravează hipertensiunea la nivelul venei porte și indicele de flux sanguin colateral sistemic-portal la pacienții cu ciroză hepatică.

Pacienți cu hipertensiune intracraniană preexistentă

Tensiunea intracraniană trebuie monitorizată pentru a permite calcularea presiunii de perfuzie cerebrală.

Pacienți cu accident vascular cerebral

Nicardipina trebuie utilizată cu precauție la pacienți cu infarct cerebral acut. Un episod hipertensiv care acompaniază deseori un accident vascular cerebral nu reprezintă o indicație pentru tratamentul antihipertensiv de urgență. Administrarea medicamentelor antihipertensive nu este recomandată la pacienți cu accident vascular cerebral ischemic, cu excepția cazului în care hipertensiunea arterială acută exclude administrarea unui tratament adecvat (de exemplu tromboliză) sau există leziuni la nivelul unui alt organ țintă care prezintă risc letal pe termen scurt.

Precauții privind utilizarea

Asocierea cu beta-blocante

Se impune precauție când se administrează nicardipină în asociere cu un beta-blocant la pacienți cu funcție cardiacă scăzută. În acest caz, doza de beta-blocant trebuie ajustată pentru fiecare pacient în parte, în funcție de situația clinică (vezi pct. 4.5).

Reacții la locul de injectare

Pot apărea reacții la locul de injectare, în special în cazul administrării prelungite și la nivelul venelor periferice. Se recomandă schimbarea locului de perfuzie în cazul în care se suspectează apariția unei iritații la locul de perfuzie. Utilizarea unei linii venoase centrale sau a unei diluții mai mari ar putea scădea riscul de apariție a reacțiilor la locul de perfuzie.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea nicardipinei i.v. nu au fost testate în studii clinice controlate la sugari sau copii, prin urmare este necesară o grijă deosebită la acest grup de pacienți (vezi pct. 4.2).

[A se completa la nivel național atenționările privind formulările specifice medicamentului]

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Creșterea efectului inotrop negativ

Nicardipina poate mări efectul inotrop negativ al beta-blocantelor și poate provoca insuficiență cardiacă la pacienți cu insuficiență cardiacă latentă sau necontrolată (vezi pct. 4.4)

Dantrolen

În studiile la animale, administrarea de verapamil și dantrolen pe cale intravenoasă a provocat fibrilație ventriculară letală. Prin urmare, asocierea unui inhibitor al canalelor de calciu cu dantrolen poate fi periculoasă.

Magneziu

Din cauza riscului posibil de edem pulmonar sau a scăderii excesive a tensiunii arteriale, se impune precauție în cazul în care se administrează concomitent sulfat de magneziu (vezi pct. 4.4).

Inductori și inhibitori ai CYP3A4

Nicardipina este metabolizată prin intermediul citocromului P450 3A4. Administrarea concomitentă a agenților inductori ai enzimelor CYP3A4 (de exemplu, carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, fosfenitoină, primidonă și rifampicină) poate provoca scăderea concentrațiilor plasmatice ale nicardipinei.

Administrarea concomitentă a agenților inhibitori ai CYP3A4 (de exemplu, cimetidină, itraconazol și suc de grapefruit) poate provoca creșterea concentrațiilor plasmatice ale nicardipinei.

Administrarea concomitentă a blocantelor canalelor de calciu cu itraconazol a demonstrat un risc crescut de evenimente adverse, în special edem, din cauza metabolizării scăzute a blocantelor canalelor de calciu la nivel hepatic.

Administrarea concomitentă a nicardipinei împreună cu ciclosporină, tacrolimus sau sirolimus a determinat concentrații plasmatice crescute de ciclosporină/tacrolimus. Concentrațiile plasmatice trebuie monitorizate iar dozajul medicamentelor imunosupresoare și/sau al nicardipinei trebuie scăzut, dacă acest lucru este necesar.

Digoxină

În studiile farmacocinetice s-a raportat că nicardipina crește concentrațiile plasmatice de digoxină. Concentrațiile de digoxină trebuie monitorizate atunci când se începe tratamentul concomitent cu nicardipină.

Efect antihipertensiv potențial aditiv

Medicamentele administrate concomitent, care ar putea potența efectul antihipertensiv al nicardipinei, includ baclofenul, alfa-blocantele, antidepresivele triciclice, neurolepticele, opioidele și amifostina.

Scăderea efectului antihipertensiv

Nicardipina în asociere cu corticosteroizii administrați pe cale intravenoasă și cu tetracosactida (cu excepția hidroclorizolului, utilizat ca tratament de substituție în boala Addison) poate provoca scăderea efectului antihipertensiv.

Anestezice inhalatorii

Administrarea concomitentă a nicardipinei împreună cu anestezice inhalatorii ar putea induce un efect hipotensiv suplimentar sau sinergic, precum și inhibiția, prin intermediul anesteziei, a creșterii frecvenței cardiace prin mecanism baroreflex, asociată cu vasodilatatoare periferice. Date

clinice limitate sugerează că efectele anesteziei inhalatorii (de exemplu, izofluran, sevofluran și enfluran) asupra nicardipinei pare a fi moderate.

Blocante musculare competitive

Date limitate sugerează faptul că nicardipina, ca și alte blocante ale canalelor de calciu, mărește blocajul neuromuscular, probabil prin acțiune la nivelul regiunii post-juncționale. Doza necesară pentru perfuzia cu vecuronium ar putea fi redusă prin administrarea concomitentă de nicardipină. Antagonizarea blocajului neuromuscular prin neostigmină pare a nu fi afectată de către perfuzia cu nicardipină. Nu este necesară o monitorizare suplimentară.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Date farmacocinetice limitate au arătat că nicardipina administrată i.v. nu se acumulează și are un transfer scăzut la nivel placentar.

În practica clinică, administrarea nicardipinei în timpul primelor două trimestre la un număr limitat de sarcini nu a evidențiat până în prezent nicio malformație sau efect fetotoxic deosebit.

Administrarea nicardipinei pentru tratamentul pre-eclampsiei severe în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină ar putea produce un efect tocolitic nedorit, care ar putea interfera cu inducerea spontană a travaliului.

Edemul pulmonar acut a fost observat atunci când nicardipina a fost administrată ca tocolitic în timpul sarcinii (vezi pct. 4.8), în special în caz de sarcină multiplă (gemelară sau plurigemelară), pe cale intravenoasă și/sau împreună cu beta2-agoniști administrați concomitent. Nicardipina nu trebuie administrată în caz de sarcină multiplă sau la femei gravide cu tulburări cardio-vasculare, cu excepția cazului în care nu există alternative acceptabile.

Alăptarea

Nicardipina și metabolizii acesteia se excretă în laptele uman în concentrații foarte scăzute. Informațiile cu privire la efectele nicardipinei la nou-născuți/sugari sunt insuficiente. Nicardipina nu trebuie utilizată în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu există date

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu este cazul.

4.8. Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Majoritatea reacțiilor adverse sunt consecința efectelor vasodilatatoare ale nicardipinei. Reacțiile adverse cele mai frecvente sunt: cefalee, amețeli, edem periferic, palpitații și hiperemie facială.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Reacțiile adverse enumerate mai jos au fost observate în timpul studiilor clinice și/sau în timpul utilizării după punerea pe piață și se bazează pe datele provenite din studiile clinice și sunt clasificate în funcție de clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe. Categoriile de frecvență

sunt definite conform convenției următoare: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvență
Tulburări hematologice și limfatice	Cu frecvență necunoscută - trombocitopenie
Tulburări ale sistemului nervos	Foarte frecvente - cefalee
	Frecvente - amețeli
Tulburări cardiace	Frecvente - edem al membrului inferior, palpitații
	Frecvente – hipotensiune arterială, tahicardie
	Cu frecvență necunoscută - bloc atrioventricular, angină pectorală
Tulburări vasculare	Frecvente - hipotensiune arterială ortostatică
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Cu frecvență necunoscută - edem pulmonar*
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente - greață, vărsături
	Cu frecvență necunoscută - ileus paralic
Tulburări hepatobiliare	Cu frecvență necunoscută - creșterea concentrației enzimelor hepatice
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Frecvente - hiperemie facială
	Cu frecvență necunoscută - eritem
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Cu frecvență necunoscută - flebită

* au fost de asemenea raportate cazuri atunci când s-a administrat ca tocolitic în timpul sarcinii (vezi pct 4.6)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul [sistemului național de raportare].

4.9 Supradozaj

Simptome

Supradozajul cu nicardipină clorhidrat poate duce la hipotensiune arterială marcată, bradicardie, palpitații, hiperemie facială, somnolență, colaps, edem periferic, confuzie, vorbire greoaie și hiperglicemie. La animalele de laborator, supradozajul a dus de asemenea la anomalii reversibile ale funcției hepatice, necroză hepatică focală sporadică și bloc de conducere atrio-ventricular progresiv.

Abordare terapeutică

În caz de supradozaj se recomandă aplicarea măsurilor de rutină, incluzând monitorizarea funcțiilor cardiace și respiratorii. Pe lângă măsurile de susținere generale, din punct de vedere clinic sunt indicate medicamente pe bază de calciu intravenos și vasopresoare, pentru pacienții care prezintă efecte de blocare a intrării calciului în celule. Hipotensiunea arterială majoră poate fi tratată prin perfuzie intravenoasă cu substituenți de plasmă și poziție supină cu membrele inferioare ridicate.

Nicardipina nu este dializabilă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: inhibitori selectivi ai calciului cu efecte vasculare, codul ATC: C08CA04

Nicardipina este un inhibitor lent al canalelor de calciu de a doua generație și aparține grupului fenil-dihidropiridinei. Nicardipina prezintă selectivitate mai mare pentru canalele de calciu de tip L de la nivelul musculaturii netede vasculare comparativ cu miocitele cardiace. La concentrații foarte scăzute inhibă influxul intracelular de calciu. Acțiunea sa se exercită predominant asupra musculaturii netede arteriale. Acest lucru se reflectă în modificări relativ ample și rapide ale tensiunii arteriale, cu modificări inotrope minime ale funcției cardiace (efect baroreflex).

Administrată pe cale sistemică, nicardipina este un vasodilatator puternic care diminuează rezistența totală periferică și scade tensiunea arterială. Frecvența cardiacă este crescută temporar; ca rezultat al scăderii post-sarcinii, debitul cardiac este crescut în mod marcat și prelungit.

La om, acțiunea vasodilatatoare apare de asemenea atât în cazul administrării acute, cât și al celei cronice, la nivelul arterelor mari și mici, crescând fluxul sanguin și ameliorând complianța arterială. Rezistența vasculară renală este scăzută.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distribuție

Nicardipina este legată intens de proteinele plasmatice la om, în cadrul unui interval amplu de concentrații.

Metabolizare

Nicardipina este metabolizată prin intermediul citocromului P450 3A4. Studiile care implică fie o doză unică, fie administrarea de 3 ori pe zi, timp de 3 zile, au arătat că mai puțin de 0,03% din nicardipina sub formă nemodificată este recuperată în urină la om, după administrarea orală sau intravenoasă. Metabolitul cel mai abundent în urină la om este glucuronoconjugatul formei hidroxi, format prin scindarea oxidativă a grupului N-metilbenzil și oxidarea inelului piridinic.

Eliminare

După administrarea intravenoasă a unei doze de nicardipină marcată radioactiv împreună cu o doză orală de 30 mg la intervale de 8 ore, 49% din radioactivitate este recuperată în urină și 43% în materii fecale, în decurs de 96 ore. Nicio parte din doză nu a fost recuperată sub formă de nicardipină nemodificată în urină. Profilul de eliminare a medicamentului după administrarea unei doze intravenoase constă în trei faze, cu timpi de înjumătățire corespunzători: alfa 6,4 minute, beta 1,5 ore, gama 7,9 ore.

Insuficiență renală

Farmacocinetica administrării intravenoase a nicardipinei a fost studiată la subiecți cu insuficiență renală severă care necesită hemodializă (clearance-ul creatininei < 10 ml/minut), insuficiență renală ușoară/moderată (clearance-ul creatininei 10 - 50 ml/minut) și funcție renală normală (clearance-ul creatininei >50 ml/minut). La starea de echilibru, C_{max} și ASC au fost semnificativ mai mari, iar clearance-ul semnificativ mai scăzut la subiecții cu insuficiență renală ușoară/moderată comparativ cu subiecții cu funcție renală normală. Nu au existat diferențe

semnificative în ceea ce privește parametri farmacocinetici principali între insuficiența renală severă și funcția renală normală (vezi pct. 4.4).

5.3 Date preclinice de siguranță

S-a demonstrat că nicardipina trece în laptele animalelor lactante. În experimentele la animale s-a raportat că medicamentul se excretă în laptele matern. În experimentele la animale la care medicamentul a fost administrat în doze crescute în stadiul final de gestație s-au raportat creșterea numărului de decese fetale, tulburări la naștere, scăderea greutatei corporale a puilor și suprimarea creșterii în greutate după naștere. Cu toate acestea, nu s-au raportat efecte toxice asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

A se completa la nivel național

6.2 Incompatibilități

A se completa la nivel național

6.3 Perioada de valabilitate

A se completa la nivel național

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se completa la nivel național

6.5 Natura și conținutul ambalajului

A se completa la nivel național

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

A se completa la nivel național

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

A se completa la nivel național

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

A se completa la nivel național

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

A se completa la nivel național

PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

[Numele medicamentului]

Nicardipina

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este **Nicardipină soluție injectabilă** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați **Nicardipină soluție injectabilă**
3. Cum să luați **Nicardipină soluție injectabilă**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Nicardipină soluție injectabilă**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este **Nicardipină soluție injectabilă** și pentru ce se utilizează

Nicardipină soluție injectabilă conține nicardipină clorhidrat, care aparține unui grup de medicamente denumite blocanți ai canalelor de calciu.

Nicardipină soluție injectabilă se utilizează pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, severe. De asemenea poate fi utilizată pentru controlul tensiunii arteriale crescute după o intervenție chirurgicală.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați **Nicardipină soluție injectabilă**

Nu luați **Nicardipină soluție injectabilă**

- dacă sunteți alergic la nicardipină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți dureri toracice
- dacă tensiunea arterială crescută se datorează îngustării unei valve cardiace sau altor defecte ale inimii
- dacă ați avut un atac de cord în ultimele 8 zile

Atenționări și precauții

Medicul dumneavoastră va avea o grijă deosebită:

- dacă aveți insuficiență cardiacă
- dacă aveți angină
- dacă ficatul nu funcționează corespunzător sau dacă ați avut o boală a ficatului în trecut
- dacă aveți tensiune crescută la nivelul creierului
- dacă ați suferit un accident vascular cerebral recent

- dacă luați beta-blocante
- dacă sunteți gravidă
- dacă aveți vârsta sub 18 ani

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, medicul dumneavoastră va trebui să monitorizeze unele analize suplimentare sau să modifice doza. Dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să vi se administreze **Nicardipină soluție injectabilă**.

Nicardipină soluție injectabilă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele eliberate fără prescripție medicală și medicamentele pe bază de plante medicinale. Acest lucru este important deoarece **Nicardipină soluție injectabilă** poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează **Nicardipină soluție injectabilă**.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Dantrolen (utilizat pentru tratamentul pe termen lung al rigidității musculare)
- Beta-blocante (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute și bolilor de inimă), cum sunt propranololul, atenololul și metoprololul
- Medicamente utilizate pentru controlul convulsiei, cum sunt carbamazepina, fenobarbitalul, primidona și fenitoina
- Baclofen (utilizat pentru controlul spasmelor musculare)
- Medicamente utilizate pentru controlul sistemului imunitar al organismului, cum sunt tacrolimus, sirolimus și ciclosporina
- Itraconazol (utilizat pentru tratamentul anumitor tipuri de infecții fungice)
- Rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei și altor tipuri de infecții)
- Alfa-blocante (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, sau al problemelor de prostată la bărbați), cum sunt doxazosin, prazosin și terazosin
- Oricare alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute
- Cimetidină (pentru tratamentul indigestiei sau ulcerelor gastrice)
- Digoxină (utilizată pentru tratamentul bolilor de inimă)
- Amifostină (utilizată pentru tratamentul reacțiilor adverse ale anumitor tipuri de tratamente pentru cancer)
- Medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei, anxietății sau altor probleme de sănătate psihică
- Medicamente puternice pentru tratamentul durerii, cum sunt morfina sau codeina
- Medicamente utilizate pentru tratamentul inflamațiilor, cum sunt steroizii și tetracosactida
- Injecții cu magneziu (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, severe, în timpul sarcinii)

Dacă efectuați o intervenție chirurgicală, va fi necesar ca medicul dumneavoastră anestezist să știe ce medicamente luați, deoarece unele dintre acestea pot afecta modul în care acționează **Nicardipină soluție injectabilă**.

Nu beți suc de grapefruit sau nu mâncați grapefruit în timp ce luați acest medicament, deoarece acest lucru poate crește concentrațiile plasmatiche de nicardipină.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

A se adăuga aici atenționările specifice formulărilor farmaceutice, dacă este cazul.

3. Cum să luați **Nicardipină soluție injectabilă**

Acest medicament vă va fi administrat în spital.

Medicul dumneavoastră va decide cantitatea de **Nicardipină soluție injectabilă** care vă va fi administrată. Aceasta va depinde de cât de mult și cât de repede este necesar să se scadă tensiunea dumneavoastră arterială.

Medicamentul va fi injectat lent într-o venă. Tensiunea dumneavoastră arterială va fi măsurată în timp ce vi se administrează tratamentul, iar doza va fi ajustată pentru a exista siguranța că tensiunea dumneavoastră arterială a scăzut la valorile normale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Nicardipină soluție injectabilă vă va fi administrată de către un medic, care se va asigura că vi se administrează doza corectă pentru boala dumneavoastră. Dacă aveți orice motive de îngrijorare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Durerea de cap este cea mai frecventă reacție adversă și poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Alte reacții adverse frecvente (acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane) sunt:

Amețeli

Umflături ale picioarelor sau gleznelor

Frecvență a inimii crescută, perceperea bătailor inimii (palpitații)

Tensiune arterială scăzută, în special la ridicarea în picioare. Aceasta poate provoca amețeli, senzație de vertij sau leșin.

Greață și vărsături

Înroșire a pielii

Alte reacții adverse

(Cu frecvență necunoscută)

Scădere a plachetelor sanguine, care poate crește riscul de sângerare sau vânătăi

Ritm lent al inimii

Durere toracică

Probleme ale inimii care determină o creștere a cantității de lichid în plămâni și dificultate la respirație

Durere abdominală

Înroșire a pielii

Inflamație a venei în care s-a administrat medicamentul

Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge care arată cum funcționează ficatul dumneavoastră;

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nicardipină soluție injectabilă

Spitalul în care sunteți internat va păstra acest medicament în mod corespunzător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nicardipină soluție injectabilă

Substanța activă este nicardipină. Fiecare [a se completa la nivel național] conține [a se completa la nivel național]

Celelalte componente sunt: [a se completa la nivel național]

Cum arată Nicardipină soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Nicardipină soluție injectabilă este o soluție limpede, incoloră. Este disponibilă în [a se completa la nivel național] conținând [a se completa la nivel național]

Fiecare ambalaj conține [a se completa la nivel național]. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

[a se completa la nivel național]

Fabricantul:

[a se completa la nivel național]

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

[a se completa la nivel național]

Acest prospect a fost aprobat în {luna AAAA}.