

Príloha III

**Súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre
používateľa**

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

[Má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Intravenózne podávaný nikardipín [alebo vymyslený názov] sa používa na liečbu akútnej život ohrozujúcej hypertenzie, najmä v prípade:

- malígnej arteriálnej hypertenzie/hypertenznej encefalopatie,
- disekcie aorty, ak použitie liečby krátkodobo účinkujúcim betablokátorom nie je vhodné alebo v kombinácii s betablokátorom, ak betablokátor v monoterapii nie je účinný,
- závažnej preeklampsie, ak sa podanie iných intravenózných antihypertenzív neodporúča alebo je kontraindikované.

Nikardipín sa tiež používa na liečbu postoperačnej hypertenzie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Nikardipín sa má podávať len nepretržitou intravenóznou infúziou.

Nikardipín majú podávať len špecialisti v dobre riadenom prostredí, ako sú nemocnice a jednotky intenzívnej starostlivosti s neustálym sledovaním krvného tlaku. Rýchlosť podávania sa musí dôkladne kontrolovať pomocou elektronickej injekčnej pumpy alebo volumetrickej pumpy. Krvný tlak a srdcová frekvencia sa musia počas infúzie sledovať minimálne každých 5 minút, a potom až dovtedy, kým sa nestabilizujú vitálne funkcie, ale minimálne 12 hodín po ukončení podávania nikardipínu.

Antihypertenzný účinok bude závisieť od podanej dávky. Dávkovací režim na dosiahnutie požadovanej hodnoty krvného tlaku sa môže meniť v závislosti od cieľovej hodnoty krvného tlaku, odpovede pacienta a veku alebo stavu pacienta.

Pokiaľ sa liek nebude podávať centrálnou venóznou linkou, pred použitím ho nariedte na koncentráciu 0,1 – 0,2 mg/ml (podrobnosti o kompatibilných roztokoch, pozri časť 6.2).

Dospelí

Úvodná dávka: liečba sa má začať nepretržitým podávaním nikardipínu pri rýchlosti 3–5 mg/h počas 15 minút. Rýchlosť podávania sa môže zvýšiť o prírastky 0,5 alebo 1 mg každých 15 minút. Rýchlosť infúzie nesmie prekročiť 15 mg/h.

Udržiavacia dávka: ak sa dosiahne cieľová hodnota krvného tlaku, dávka sa má postupne znižovať, obvykle na hodnoty od 2 do 4 mg/h, aby sa udržala terapeutická účinnosť.

Prechod na perorálne antihypertenzívum: počas nastavovania vhodnej perorálnej liečby nikardipín vysadte alebo jeho dávku zostupne upravujte. Ak sa začína podávať perorálne antihypertenzívum, vezmite do úvahy čas oneskorenia nástupu účinku perorálneho liečiva. Krvný tlak sledujte naďalej dovtedy, kým sa nedosiahne požadovaný účinok.

Možný je aj prechod na perorálne kapsuly s obsahom 20 mg nikardipínu v dávkovaní 60 mg/deň v 3 denných dávkach alebo na tablety s predĺženým uvoľňovaním s obsahom 50 mg nikardipínu v dávkovaní 100 mg/deň v 2 denných dávkach. [Má byť vyplnené národne, ak je to vhodné].

Starší pacienti

Klinické štúdie nikardipínu nezahŕňali dostatočný počet pacientov vo veku 65 rokov a starších, aby sa určilo, či reagujú odlišne od mladých pacientov.

Starší pacienti môžu byť citlivejší na účinky nikardipínu vzhľadom na poruchu funkcie obličiek a/alebo pečene. V závislosti od krvného tlaku a klinického stavu sa odporúča podať nepretržitú infúziu nikardipínu s počiatočnou dávkou 1 až 5 mg/h. V závislosti od pozorovaného účinku sa má po 30 minútach rýchlosť zvýšiť alebo znížiť o prírastky, resp. úbytky 0,5 mg/h. Rýchlosť infúzie nemá prekročiť 15 mg/h.

Gravidita

V závislosti od krvného tlaku a klinického stavu sa odporúča podať nepretržitú infúziu nikardipínu začínajúc pri 1 až 5 mg/h. V závislosti od pozorovaného účinku sa má po 30 minútach rýchlosť zvýšiť alebo znížiť o prírastky, resp. úbytky 0,5 mg/h.

Pri liečbe preeklampsie sa vo všeobecnosti neprekračujú dávky vyššie ako 4 mg/h, rýchlosť 15 mg/h sa však nemá prekročiť. (Pozri časti 4.4, 4.6 a 4.8)

Porucha funkcie pečene

Nikardipín sa má používať u týchto pacientov s osobitnou opatrnosťou. Keďže sa nikardipín metabolizuje v pečeni, u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo zníženým prietokom krvi pečeňou sa odporúča používať rovnaké dávkovacie režimy ako u starších pacientov.

Porucha funkcie obličiek

Nikardipín sa má používať u týchto pacientov s osobitnou opatrnosťou. U niektorých pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek sa pozoroval výrazne nižší systémový klírens a väčšia plocha pod krivkou (AUC). U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa preto odporúčajú rovnaké dávkovacie režimy ako u starších pacientov.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť u dojčiat s nízkou pôrodnou hmotnosťou, dojčených dojčiat, dojčiat a detí sa nestanovili.

V zariadeniach intenzívnej starostlivosti o deti alebo v súvislosti so stavom po operácii sa má nikardipín používať len pri život ohrozujúcej hypertenzii.

Úvodná dávka: v prípade núdze sa odporúča začiatočná dávka 0,5 až 5 µg/kg/min.

Udržiavacia dávka: odporúča sa udržiavacia dávka 1 až 4 µg/kg/min.

U detí s poruchou funkcie obličiek sa má nikardipín používať s osobitnou opatrnosťou. V tomto prípade sa má použiť len najnižšie dávkovanie.

4.3 Kontraindikácie

Známa precitlivosť na nikardipín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Závažná stenóza aorty.

Kompenzačná hypertenzia, t. j. v prípade artériovenózneho skratu alebo aortálnej koarktácie.

Nestabilná angína.

Počas 8 dní po infarkte myokardu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenie

Rýchle farmakologické zníženie krvného tlaku môže vyvolať systémovú hypotenziu a reflexnú tachykardiú. Ak sa niektorá z nich objaví pri nikardipíne, zvážte zníženie dávky o polovicu alebo ukončenie infúzie.

Neodporúča sa bolusové podanie alebo intravenózne podanie bez kontroly elektronickou injekčnou pumpou alebo volumetrickou pumpou, ktoré môže zvýšiť riziko závažnej hypotenzie, najmä u starších osôb, u detí, u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene a v gravidite.

Zlyhanie srdca

Nikardipín sa má u pacientov s kongestívnym zlyhaním srdca alebo edémom pľúc, najmä ak títo pacienti súbežne dostávajú betablokátory, používať s opatrnosťou, pretože sa môže objaviť zhoršenie insuficiencie srdca.

Ischemické kardiovaskulárne ochorenie

Nikardipín je kontraindikovaný pri nestabilnej angíne a krátko po infarkte myokardu (pozri časť 4.3).

Nikardipín sa má u pacientov s podozrením na koronárnu ischémiu používať s opatrnosťou. Príležitostne sa u pacientov vyvinula zvýšená frekvencia výskytu, predĺžené trvanie alebo závažnosť angíny po začiatku alebo po zvýšení dávkovania nikardipínu alebo v priebehu liečby.

Gravidita

Vzhľadom na riziko závažnej hypotenzie u matky a potenciálne fatálnej hypoxie u plodu má byť zníženie krvného tlaku postupné a vždy sa má pozorne sledovať. Vzhľadom na možné riziko edému pľúc alebo nadmerného zníženia krvného tlaku sa má postupovať s opatrnosťou, ak sa súbežne podáva síran horečnatý.

Pacienti s dysfunkciou pečene alebo poruchou funkcie pečene v anamnéze

Hlásili sa zriedkavé prípady abnormálnej funkcie pečene pravdepodobne súvisiace s používaním nikardipínu. Potenciálnymi rizikovými skupinami sú pacienti s dysfunkciou pečene v anamnéze alebo pacienti s poruchou funkcie pečene na začiatku liečby nikardipínom.

Pacienti s portálnou hypertenziou

Hlásilo sa, že intravenózne podávaný nikardipín vo vysokých dávkach zhoršil portálnu hypertenziu a index portálno-systémového kolaterálneho prietoku krvi u pacientov s cirhózou.

Pacienti s už prítomným zvýšeným intrakraniálnym tlakom

Intrakraniálny tlak sa má sledovať, aby bolo možné vypočítať cerebrálny perfúzný tlak.

Pacienti s cievnu mozgovou príhodou

Nikardipín sa má u pacientov s akútnym cerebrálnym infarktom používať s opatrnosťou. Epizóda hypertenzie, ktorá často sprevádza cievnu mozgovú príhodu, nie je indikáciou na núdzovú antihypertenznú liečbu. Použitie antihypertenzív sa neodporúča u pacientov s ischemickou cievnu mozgovou príhodou, pokiaľ akútna hypertenzia nebráni podaniu primeranej liečby (napr. trombolýza) alebo je prítomné poškodenie iného koncového orgánu, ktoré bezprostredne ohrozuje život.

Preventívne opatrenia pri používaní

Kombinácia s betablokátormi

Pri používaní nikardipínu v kombinácii s betablokátormi u pacientov so zníženou funkciou srdca sa má postupovať s opatrnosťou. V takomto prípade sa má dávkovanie betablokátora individuálne prispôbiť klinickému stavu. (Pozri časť 4.5).

Reakcie v mieste podania injekcie

Môžu sa objaviť reakcie v mieste podania injekcie, najmä pri predĺženom trvaní podávania a pri podaní do periférnych žíl. V prípade akéhokoľvek podozrenia na podráždenie v mieste podávania infúzie sa odporúča zmeniť miesto infúzie. Použitie centrálnej venózne linky alebo väčšieho nariadenia roztoku môže znížiť riziko výskytu reakcie v mieste infúzie.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť i.v. podávaného nikardipínu sa v kontrolovaných klinických skúšaníach u dojčiat alebo detí neskúmala, a tak sa v tejto populácii vyžaduje osobitná pozornosť (pozri časť 4.2).

[Varovania týkajúce sa špecifického zloženia lieku sa majú doplniť národne]

4.5 Liekové a iné interakcie

Zosilnenie negatívneho inotropného účinku

Nikardipín môže zosilniť negatívny inotropný účinok betablokátorov a spôsobiť zlyhanie srdca u pacientov s latentným alebo nekontrolovaným zlyhaním srdca (pozri časť 4.4).

Dantrolén

V štúdiách na zvieratách spôsobilo podanie verapamilu a intravenózne podaného dantrolénu fatálnu ventrikulárnu fibriláciu. Kombinácia inhibítora vápnikového kanálu a dantrolénu je preto potenciálne nebezpečná.

Magnézium

Vzhľadom na možné riziko edému pľúc alebo nadmerného zníženia krvného tlaku sa má postupovať s opatrnosťou, ak sa súbežne podáva síran horečnatý (pozri časť 4.4).

Induktory a inhibítory CYP3A4

Nikardipín je metabolizovaný prostredníctvom cytochrómu P450 3A4. Súbežné podávanie liečiv, ktoré indukujú enzým CYP3A4 (napr. karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, primidón a rifampicín), môže spôsobiť zníženie plazmatických koncentrácií nikardipínu.

Súbežné podávanie liečiv, ktoré inhibujú enzým CYP3A4 (napr. cimetidín, itakonazol a grapefruitový džús), môže spôsobiť zvýšenie plazmatických koncentrácií nikardipínu. Súbežné podávanie blokátorov vápnikového kanálu s itakonazolom preukázalo zvýšené riziko nežiaducich príhod, najmä edému v dôsledku zníženého metabolizmu blokátora vápnikového kanálu v pečeni.

Súbežné podávanie nikardipínu a cyklosporínu, takrolimu alebo sirolimu má za následok zvýšené plazmatické hladiny cyklosporínu/takrolimu. Hladiny v krvi sa majú sledovať a dávkovanie imunosupresíva a/alebo nikardipínu znížiť, ak sa to vyžaduje.

Digoxín

Vo farmakokinetických štúdiách sa hlásilo, že nikardipín zvyšuje plazmatické hladiny digoxínu. Na začiatku súbežnej liečby s nikardipínom sa musia sledovať hladiny digoxínu.

Možný aditívny antihypertenzný účinok

Súbežne podávané lieky, ktoré môžu zvýšiť antihypertenzný účinok nikardipínu, zahŕňajú baklofén, alfablokátory, tricyklické antidepresíva, neuroleptiká, opiáty a amifostín.

Zníženie antihypertenzného účinku

Nikardipín v kombinácii s intravenózne podávanými kortikosteroidmi a tetrakosaktidom (s výnimkou hydrokortizónu používaného ako náhradná liečba pri Addisonovej chorobe) môže spôsobiť zníženie antihypertenzného účinku.

Inhalačné anestetiká

Súbežné podávanie nikardipínu s inhalačnými anestetikami môže vyvolať možný aditívny alebo synergický hypotenzný účinok, ako aj anestetikami vyvolanú inhibíciu baroreflexného zvýšenia srdcovej frekvencie spojenú s periférnymi vazodilatátormi. Obmedzené klinické údaje naznačujú, že účinok inhalačných anestetík (napr. izofluránu, sevofluránu a enfluránu) na nikardipín sa zdá byť mierny.

Kompetitívne neuromuskulárne blokátory

Obmedzené údaje naznačujú, že nikardipín, tak ako ostatné blokátory vápnikového kanálu, zvyšuje neuromuskulárnu blokádu pravdepodobne účinkom v post-junkčnej oblasti. Požiadavky na infúziu dávku vekurónia sa pri súbežnom použití nikardipínu môžu znížiť. Zdá sa, že zvrátenie neuromuskulárnej blokády neostigmínom nie je ovplyvnené infúziou nikardipínu. Nie je potrebné ďalšie sledovanie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Obmedzené farmakokinetické údaje preukázali, že sa i.v. podávaný nikardipín neakumuluje a placentou prechádzajú len nízke množstvá.

Použitie nikardipínu v klinickej praxi pri limitovanom počte gravidít počas prvých dvoch trimestrov doteraz neodhalilo žiadne malformačné alebo špecifické fetotoxické účinky.

Použitie nikardipínu pri závažnej preeklampsii počas tretieho trimestra gravidity môže potenciálne vyvolať nežiaduci tokolytický účinok, ktorý môže potenciálne interferovať so spontánnou indukciou pôrodu.

Pri použití nikardipínu ako tokolytika počas gravidity (pozri časť 4.8), najmä v prípade viacnásobnej gravidity (dvojčatá alebo viac detí), sa pri intravenóznom podaní a/alebo súbežnom použití beta-2-agonistov pozoroval akútny edém pľúc. Nikardipín sa nesmie používať pri viacnásobných graviditách alebo u gravidných žien s oslabeným kardiovaskulárnym systémom okrem prípadov, v ktorých neexistuje žiadna iná prijateľná alternatíva.

Laktácia

Nikardipín a jeho metabolity sa vylučujú do ľudského materského mlieka vo veľmi malých koncentráciách. K dispozícii sú nedostatočné informácie o účinkoch nikardipínu u novorodencov/dojčiat. Nikardipín sa počas laktácie nemá používať.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Väčšina nežiaducich účinkov je dôsledkom vazodilatačných účinkov nikardipínu. Najčastejšími príhodami sú: bolesť hlavy, závrat, periférny edém, palpitácie a sčervenanie.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie sa pozorovali počas klinických štúdií a/alebo počas uvedenia lieku na trh a vychádzajú z údajov získaných v rámci klinického skúšania a sú klasifikované podľa tried orgánových systémov podľa klasifikácie MedDRA. Kategórie frekvencie sú definované podľa nasledujúcej konvencie: Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$

až < 1/100); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až < 1/1 000); veľmi zriedkavé (< 1/10 000), neznáme (nedajú sa určiť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia
Poruchy krvi a lymfatického systému	Neznáme – trombocytopenia
Poruchy nervového systému	Veľmi časté – bolesť hlavy
	Časté – závrat
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Časté – edém dolnej končatiny, palpitácie
	Časté – hypotenzia, tachykardia
	Neznáme – atrioventrikulárna blokáda, angína pectoris
Poruchy ciev	Časté – ortostatická hypotenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Neznáme – pľúcny edém*
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté – nauzea, vracanie
	Neznáme – paralytický ileus
Poruchy pečene a žlčových ciest	Neznáme – zvýšené hladiny enzýmov pečene
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté – sčervenanie
	Neznáme – erytém
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Neznáme – flebitída

*hlásili sa tiež prípady, kedy sa liek použil ako tokolytikum počas gravidity (pozri časť 4.6)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie hydrochloridom nikardipínu môže potenciálne viesť k výraznej hypotenzii, bradykardii, palpitáciám, sčerveneniu, ospalosti, kolapsu, periférnemu edému, zmätenosti, nejasnej reči a hyperglykémii. U laboratórnych zvierat predávkovanie tiež viedlo k reverzibilným abnormalitám funkcie pečene, ojedinalej fokálnej nekróze pečene a k progresívnej atrioventrikulárnej prevodovej blokáde.

Liečba

V prípade predávkovania sa odporúča použiť bežné opatrenia zahŕňajúce sledovanie funkcie srdca a dýchacej sústavy. Okrem všeobecných podporných opatrení sú u pacientov, u ktorých sa prejavujú účinky blokády vstupu kalcia, klinicky indikované intravenózne lieky s obsahom kalcia a vazopresory. Výrazná hypotenzia sa môže liečiť intravenóznou infúziou akéhokoľvek expandéra objemu plazmy a umiestnením pacienta do polohy na chrbte s vyvýšenými nohami.

Nikardipín nie je dialyzovateľný.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: selektívne inhibítory kalcia s vaskulárnymi účinkami, ATC kód: C08CA04

Nikardipín je pomalým inhibítorom vápnikového kanálu druhej generácie a patrí do skupiny fenyl-dihydropyridínov. Nikardipín má väčšiu selektivitu pre vápnikové kanály typu L v hladkej svalovine ciev, než v srdcových myocytoch. Pri veľmi nízkych koncentráciách inhibuje influx kalcia do bunky. Svoj účinok vykazuje najmä na hladkom svalstve artérií. To sa odráža v relatívne veľkých a rýchlych zmenách krvného tlaku, s minimálnymi inotropnými zmenami vo funkcii srdca (baroreflexný účinok).

Nikardipín podávaný systémovou cestou je silným vazodilatátorom, ktorý znižuje celkový periférny odpor a znižuje krvný tlak. Srdcová frekvencia je dočasne zvýšená, ako výsledok zníženia afterloadu, srdcový výkon je výrazne a dlhodobo zvýšený.

U ľudí sa vazodilatačný účinok pri akútnom a aj dlhodobom podávaní dávky objavuje vo veľkých aj malých artériách zvýšením krvného prietoku a zlepšením elasticity artérií. Renálna vaskulárna rezistencia je znížená.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Nikardipín sa vo vysokej miere viaže na plazmatické bielkoviny v širokom rozpätí koncentrácie.

Metabolizmus

Nikardipín je metabolizovaný prostredníctvom cytochrómu P450 3A4. Štúdie zahŕňajúce buď jednorazovú dávku alebo podávanie 3-krát denne počas 3 dní preukázali, že menej ako 0,03 % nezmeneného nikardipínu sa nachádza v moči po perorálnom alebo intravenóznom podaní. Najviac zastúpeným metabolitom v moči je glukuronid v hydroxylovannej forme, ktorý sa tvorí oxidačným štiepením N-metylbenzylovej zložky a oxidáciou pyridínového kruhu.

Exkrécia

Po súbežnom podaní rádioaktívne značenej intravenózne dávky nikardipínu s perorálnou 30 mg dávkou podávanou každých 8 hodín sa v rámci 96 hodín spätne získalo 49 % rádioaktivity z moču a 43 % zo stolice. Žiadna z dávok sa spätne nezískala z moču vo forme nezmeneného nikardipínu. Eliminačný profil lieku po intravenózne dávke pozostáva z troch fáz so zodpovedajúcim polčasom: alfa 6,4 minút, beta 1,5 hodín, gama 7,9 hodín.

Porucha funkcie obličiek

Farmakokinetika pri intravenózne podanom nikardipíne sa skúmala u pacientov so závažnou renálnou dysfunkciou vyžadujúcou hemodialýzu (klírens kreatinínu < 10 ml/min), miernou až stredne závažnou renálnou dysfunkciou (klírens kreatinínu 10 – 50 ml/min) a normálnou renálnou funkciou (klírens kreatinínu > 50 ml/min). Pri rovnovážnom stave boli C_{max} a AUC signifikantne vyššie a klírens signifikantne nižší u pacientov s miernou/stredne závažnou renálnou dysfunkciou v porovnaní s pacientmi s normálnou renálnou funkciou. Neobjavili sa žiadne výrazné rozdiely v hlavných farmakokinetických parametroch medzi závažnou renálnou dysfunkciou a normálnou renálnou funkciou (pozri časť 4.4).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Preukázalo sa, že nikardipín prechádza do mlieka dojčiacich zvierat. Pri experimentoch na zvieratách sa hlásilo, že sa liek vylučuje do materského mlieka. Pri experimentoch na zvieratách, kedy sa liečivo podávalo vo vysokých dávkach počas terminálnej fázy gravidity, sa zaznamenalo zvýšenie počtu úmrtí plodu, problematických pôrodov, zníženie telesnej hmotnosti novonarodených potomkov a potlačenie postnatálneho prírastku hmotnosti. Nehlásila sa žiadna reprodukčná toxicita.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne]

6.2. Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne]

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

[Má byť vyplnené národne]

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Má byť vyplnené národne]

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

[Má byť vyplnené národne]

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

[Názov lieku]

Nikardipín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Nikardipín injekčný roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nikardipín injekčný roztok
3. Ako používať Nikardipín injekčný roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nikardipín injekčný roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nikardipín injekčný roztok a na čo sa používa

Nikardipín injekčný roztok obsahuje hydrochlorid nikardipínu, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných blokátory vápnikového kanálu.

Nikardipín injekčný roztok sa používa na liečbu veľmi závažného vysokého krvného tlaku. Môže sa tiež použiť na kontrolu vysokého krvného tlaku po operácii.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nikardipín injekčný roztok

Nepoužívajte Nikardipín injekčný roztok

- ak ste alergický na nikardipín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku, (uvedených v časti 6).
- ak máte bolesti v hrudníku.
- ak je váš vysoký krvný tlak spôsobený zúžením srdcovej chlopne alebo inými srdcovými chybami.
- ak ste v posledných ôsmich dňoch mali srdcový infarkt.

Upozornenia a opatrenia

Váš lekár bude postupovať s osobitnou starostlivosťou:

- ak trpíte zlyhaním srdca,
- ak máte angínu pectoris,
- ak vaša pečeň nepracuje správne alebo ak ste v minulosti prekonali ochorenie pečene,
- ak máte vysoký krvný tlak v mozgu,
- ak ste v nedávnej minulosti prekonali cievnu mozgovú príhodu,
- ak užívate betablokátory (na liečbu vysokého krvného tlaku a srdcových ťažkostí),
- ak ste tehotná,
- ak ste vo veku menej ako 18 rokov.

Ak sa u vás vyskytujú tieto stavy, môže byť potrebné, aby váš lekár sledoval ďalšie vyšetrenia alebo zmenil dávku. Ak sa vás týka ktorékoľvek z vyššie uvedeného alebo si nie ste istý, predtým ako dostanete **Nikardipín injekčný roztok**, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Iné lieky a Nikardipín injekčný roztok

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a rastlinných liekov. Je to z toho dôvodu, že **Nikardipín injekčný roztok** môže ovplyvniť účinok niektorých iných liekov. Rovnako iné lieky môžu ovplyvniť účinok **Nikardipínu injekčného roztoku**.

Predovšetkým, oznámte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liečiv:

- dantrolén (používa sa na liečbu dlhodobej svalovej stuhnutosťi),
- betablokátory (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku a srdcových ťažkostí), ako je propranolol, atenolol a metoprolol,
- liečivá používané na kontrolu záchvatov, ako je karbamazepín, fenobarbital, primidón a fenytoín,
- baklofén (používa sa na liečbu svalových kŕčov),
- liečivá používané na kontrolu imunitného systému organizmu, ako je takrolimus, sirolimus a cyklosporín,
- itrakonazol (používa sa na liečbu určitých typov hubovej infekcie),
- rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy a určitých ďalších typov infekcie),
- alfablokátory (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku alebo u mužov na liečbu ťažkostí s prostatou), ako je doxazosín, prazosín a terazosín,
- akékoľvek iné liečivo na liečbu vysokého krvného tlaku,
- cimetidín (na liečbu tráviacich ťažkostí alebo žalúdočných vredov),
- digoxín (liečivo na liečbu srdcových ťažkostí),
- amifostín (používa sa na ochranu proti škodlivým účinkom niektorých liečebných postupov proti rakovine),
- liečivá na liečbu depresie, úzkosti alebo iných problémov duševného zdravia,
- silné liečivá proti bolesti, ako je morfín alebo kodeín,
- liečivá používané na liečbu zápalu, ako sú steroidy a tetrakozaktid,
- magnézium vo forme injekcie (používa sa na liečbu závažného vysokého krvného tlaku počas tehotenstva).

Ak máte podstúpiť operáciu, bude potrebné, aby váš anestéziológ vedel, ktoré ďalšie lieky užívate, pretože niektoré z týchto liekov môžu ovplyvniť účinok lieku **Nikardipín injekčný roztok**.

Počas používania tohto lieku nepite grapefruitový džús ani nejedzte grapefruity, pretože to môže zvýšiť hladiny nikardipínu v krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tu uvedte osobitné upozornenia týkajúce sa zloženia lieku, ak je to vhodné

3. Ako používať Nikardipín injekčný roztok

Tento liek vám budú podávať v nemocnici.

O množstve lieku **Nikardipín injekčný roztok**, ktoré vám podajú, rozhodne váš lekár. Bude to závisieť od toho, do akej miery a ako rýchlo budú chcieť znížiť váš krvný tlak.

Tento liek sa podá pomalou injekciou do žily. Počas podávania lieku vám budú merať krvný tlak a prispôsobovať dávku, aby sa zaistilo, že váš krvný tlak klesne na normálne hodnoty.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Nikardipín injekčný roztok vám podá lekár, ktorý zabezpečí, aby ste dostali správnu dávku, ktorá je správna pre váš zdravotný stav. Ak máte akékoľvek obavy, povedzte ich vášmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je bolesť hlavy a môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Ďalšie časté vedľajšie účinky (tieto môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) sú:

závrat,
opuch nôh alebo členkov,
zrýchlený tlkot srdca, vnímanie tlkotu srdca (palpitácie),
nízky krvný tlak, najmä ak sa postavíte. To môže vyvolať závrat, pociťovanie závratu alebo mdlobu,
pocit nevoľnosti alebo vracanie,
sčervenanie kože, najmä v oblasti tváre (návaly tepla).

Ďalšie vedľajšie účinky

(Častotť je neznáma)

zníženie počtu krvných doštičiek, ktoré môže zvýšiť riziko krvácania alebo tvorby modrín,
pomalý rytmus srdca,
bolesť hrudníka,
srdcové ťažkosti, ktoré majú za následok zvýšenie tekutiny v pľúcach a dýchavičnosť,
bolesti brucha,
sčervenanie kože,
zápal žily v mieste podania lieku,
zmeny vo vyšetreniach krvi na zistenie funkcie vašej pečene.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia** uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať **Nikardipín injekčný roztok**

Tento liek sa bude vhodným spôsobom uchovávať vo vašej nemocnici.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo **Nikardipín injekčný roztok obsahuje**

- Liečivo je nikardipín. Každý [má sa doplniť individuálne] obsahuje [má sa doplniť individuálne].
- Ďalšie zložky sú: [má sa doplniť individuálne].

Ako vyzerá **Nikardipín injekčný roztok a obsah balenia**

Nikardipín injekčný roztok je číry bezfarebný roztok. Dodáva sa v [má sa doplniť individuálne], ktorá obsahuje [má sa doplniť individuálne].

Každé balenie obsahuje [má sa doplniť individuálne]. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

[má sa doplniť individuálne]

Výrobca:

[má sa doplniť individuálne]

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

[má sa doplniť individuálne]

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.