

### **Dodatek III**

#### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila in Navodilo za uporabo**

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Izpolni država članica

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Izpolni država članica

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Izpolni država članica

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Nikardipin [ali izmišljeno ime] je v intravenski obliki indiciran za zdravljenje akutne življenjsko nevarne hipertenzije, zlasti v primeru:

- maligne arterijske hipertenzije/hipertenzivne encefalopatije,
- disekcije aorte, kadar zdravljenje s kratko delujočimi zaviralci adrenergičnih receptorjev beta (beta blokatorji) ni primerno ali v kombinaciji z zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, če zdravljenje samo z zaviralci adrenergičnih receptorjev beta ni učinkovito,
- hude preeklampsije, če drugi intravenski antihipertenzivi niso priporočljivi ali so kontraindicirani.

Nikardipin je indiciran tudi za zdravljenje pooperativne hipertenzije.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Nikardipin se lahko daje le z neprekinjeno intravensko infuzijo.

Nikardipin lahko daje le zdravnik specialist v dobro nadzorovanih okoljih, kot so bolnišnice in oddelki za intenzivno nego, s stalnim nadzorom krvnega tlaka. Hitrost dajanja zdravila mora biti natančno nadzorovana z uporabo elektronske infuzijske črpalke ali volumetrične črpalke. Krvni tlak in srčni utrip morata biti med infuzijo nadzorovana najmanj vsakih 5 minut, in sicer dokler vitalni znaki niso stabilni, vendar še vsaj 12 ur po zaključenem dajanju nikardipina.

Antihipertenzivni učinek je odvisen od danega odmerka. Režim odmerjanja za doseganje želenega krvnega tlaka se lahko razlikuje glede na ciljni krvni tlak, odziv bolnika in starost ali stanje bolnika.

Če aplikacija ne poteka preko centralnega venskega katetra, mora biti zdravilo pred uporabo razredčeno na koncentracijo 0,1–0,2 mg/ml (za podrobnosti o kompatibilnih raztopinah glejte poglavje 6.2).

#### Odrasli

**Začetni odmerek:** Zdravljenje je treba začeti z neprekinjenim 15-minutnim dajanjem nikardipina s hitrostjo 3–5 mg/h. Hitrost je mogoče zvečati za 0,5 ali 1 mg vsakih 15 minut. Hitrost infuzije ne sme preseči 15 mg/h.

**Vzdrževalni odmerek:** Ko je dosežen ciljni krvni tlak, je treba odmerek postopoma zmanjšati, običajno na 2–4 mg/h, da se ohrani učinkovitost zdravila.

Prehod na peroralno antihipertenzivno zdravilo: ko se odločite za primerno peroralno zdravilo, prekinite dajanje nikardipina ali postopoma zmanjšujte odmerek. Pri uvedbi peroralnega antihipertenziva upoštevajte čas zamika začetka delovanja peroralnega zdravila. Nadaljujte z nadzorom krvnega tlaka, dokler ni dosežen želeni učinek.

Namesto infuzije je mogoče uporabiti 20 mg peroralne kapsule nikardipina v odmerku 60 mg/dan v treh dnevni odmerkih ali 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem v odmerku 100 mg/dan v dveh dnevni odmerkih. [Izpolni država članica (če je potrebno)]

### Starejši bolniki

V kliničnih študijah z nikardipinom ni bilo zajeto zadostno število oseb, starih 65 let in več, da bi se pokazalo, ali se odzivajo drugače kot mlajše osebe.

Starejši bolniki so lahko občutljivejši na učinke nikardipina zaradi okvarjene ledvične in/ali jetrne funkcije. Neprekinjeno infuzijo nikardipina je priporočljivo začeti z odmerkom 1–5 mg/h glede na krvni tlak in klinično sliko. V skladu z opaženimi učinki je treba po 30 minutah hitrost zvečati ali zmanjšati v korakih po 0,5 mg/h. Hitrost ne sme preseči 15 mg/h.

### Nosečnost

Neprekinjeno infuzijo nikardipina je priporočljivo začeti z odmerkom 1–5 mg/h glede na krvni tlak in klinično sliko. V skladu z opaženimi učinki se po 30 minutah hitrost lahko zveča ali zmanjša v korakih po 0,5 mg/h.

Pri zdravljenju preeklampsije odmerki običajno ne presežejo 4 mg/h, vendar pa hitrost ne sme preseči 15 mg/h. (glejte poglavja 4.4, 4.6 in 4.8).

### Okvara jeter

Pri teh bolnikih je treba nikardipin uporabljati posebej previdno. Ker presnova nikardipina poteka v jetrih, so pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter ali zmanjšanim hepatičnim krvnim pretokom priporočeni enaki odmerni režimi kot pri starejših bolnikih.

### Okvara ledvic

Pri teh bolnikih je treba nikardipin uporabljati posebej previdno. Pri nekaterih bolnikih z zmerno okvaro ledvic je bil opažen občutno nižji sistemski očistek in povečanje površine pod krivuljo (AUC). Zato so pri bolnikih z okvaro ledvic priporočeni enaki odmerni režimi kot pri starejših bolnikih.

### Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila pri dojenčkih z majhno porodno maso, novorojenčkih, dojenčkih, ki jih matere dojijo, drugih dojenčkih in otrocih še nista bili dokazani.

Nikardipin se sme uporabljati le v primeru življenjsko nevarne hipertenzije na pediatričnih oddelkih za intenzivno nego ali pooperacijsko.

Začetni odmerek: v nujnih primerih je priporočeni začetni odmerek 0,5–5 mikrogramov/kg/min.

Vzdrževalni odmerek: priporočen je vzdrževalni odmerek 1–4 mikrograme/kg/min.

Pri otrocih z okvaro ledvic je treba nikardipin uporabljati posebej previdno. V teh primerih so lahko uporabljeni le najmanjši odmerki.

## **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na nikardipin ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Huda aortna stenoza.

Kompenzatorna hipertenzija, tj. v primeru arteriovenskega spoja ali koarktacije aorte.

Nestabilna angina pectoris.

V osmih dneh po miokardnem infarktu.

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

##### *Opozorila*

Hiter farmakološko znižanje krvnega tlaka lahko povzroči sistemsko hipotenzijo in refleksno tahikardijo. Če se zaradi nikardipina pojavi eno ali drugo, razmislite o zmanjšanju odmerka za polovico ali zaustavitvi infuzije.

Bolusna ali intravenska aplikacija, ki ni nadzorovana z uporabo elektronske infuzijske črpalke ali volumetrične črpalke, ni priporočljiva in lahko poveča tveganje za nastanek resne hipotenzije, zlasti pri starejših, otrocih in bolnikih z ledvično ali jetrno okvaro, ter nosečnicah.

##### Srčno popuščanje

Nikardipin je treba previdno uporabljati pri bolnikih s kongestivnim srčnim popuščanjem ali pljučnim edemom, zlasti kadar ti bolniki sočasno jemljejo zaviralce adrenergičnih receptorjev beta, saj lahko pride do poslabšanja srčne insuficience.

##### Ishemična kardiovaskularna bolezen

Nikardipin je kontraindiciran pri nestabilni angini pectoris in neposredno po miokardnem infarktu (glejte poglavje 4.3).

Nikardipin je treba previdno uporabljati pri bolnikih, pri katerih obstaja sum koronarne ishemije. Po začetku prejemanja nikardipina, zvečanju odmerka ali med zdravljenjem se je pri bolnikih občasno razvila pogostejša, daljša ali resnejša oblika angine pectoris.

##### Nosečnost

Zaradi tveganja hude hipotenzije pri materi in potencialno smrtno nevarne hipoksije ploda mora biti znižanje krvnega tlaka postopno in vedno skrbno nadzorovano. Zaradi možnega tveganja za nastanek pljučnega edema ali pretiranega znižanja krvnega tlaka je potrebna previdnost, če se sočasno uporablja magnezijev sulfat.

##### Bolniki z anamnezo jetrne disfunkcije ali okvaro jetrne funkcije

Poročali so o redkih primerih nenormalnega delovanja jeter, ki bi lahko bili povezani z uporabo nikardipina. Možne skupine z zvečanim tveganjem so bolniki z anamnezo jetrne disfunkcije ali okvaro jetrne funkcije na začetku zdravljenja z nikardipinom.

##### Bolniki s portalno hipertenzijo

Pri intravenskem dajanju nikardipina v velikih odmerkih so poročali o poslabšanju portalne venske hipertenzije in indeksa portosistemskega kolateralnega krvnega obtoka pri bolnikih s cirozo.

##### Bolniki z obstoječim zvišanim intrakranialnim tlakom

Intrakranialni tlak je treba spremljati, da je omogočen izračun cerebralnega perfuzijskega tlaka.

##### Bolniki z možgansko kapjo

Pri bolnikih z akutno možgansko kapjo je treba nikardipin uporabljati previdno. Hipertenzijska epizoda, ki pogosto spremlja kap, ni indikacija za nujno antihipertenzivno zdravljenje. Uporaba antihipertenzivov ni priporočena pri bolnikih, ki so doživeli ishemično kap, razen če akutna hipertenzija onemogoča primerno zdravljenje (npr. trombolizo) ali če obstaja poškodba drugega končnega organa, ki je kratkoročno življenjsko nevarna.

##### *Previdnostni ukrepi*

##### Kombinacija z zaviralci adrenergičnih receptorjev beta

Pri bolnikih z zmanjšano srčno funkcijo je treba nikardipin v kombinaciji z zaviralci adrenergičnih receptorjev beta uporabljati previdno. V takem primeru je treba odmerjanje zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta prilagoditi kliničnemu stanju (glejte poglavje 4.5).

### Reakcija na mestu infundiranja

Do reakcije na mestu infundiranja lahko pride zlasti v primerih daljše uporabe in v perifernih venah. V primeru kakršnega koli suma na draženje na mestu infundiranja je priporočena sprememba mesta infundiranja. Uporaba centralnega venskega katetra ali razredčevanje raztopine lahko zmanjša tveganje za reakcijo na mestu infundiranja.

### Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost intravenske oblike nikardipina pri dojenčkih in otrocih še nista bili preskušeni v nadzorovanih kliničnih študijah, zato je pri tej populaciji potrebna posebna pozornost (glejte poglavje 4.2).

[Opozorila, povezana s formulacijo zdravila, izpolni država članica]

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

### Poudarjen negativni inotropni učinek

Nikardipin lahko poudari negativni inotropni učinek zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta in povzroči srčno popuščanje pri bolnikih z latentnim ali nenadzorovanim srčnim popuščanjem (glejte poglavje 4.4).

### Dantrolen

V študijah na živalih je dajanje verapamila in intravenskega dantrolena povzročila smrtno ventrikularno fibrilacijo. Kombinacija zaviralca kalcijevih kanalčkov in dantrolena je zato potencialno nevarna.

### Magnezij

Zaradi možnega tveganja za nastanek pljučnega edema ali pretiranega znižanja krvnega tlaka je ob sočasni uporabi magnezijevega sulfata potrebna previdnost (glejte poglavje 4.4).

### Induktorji in inhibitorji CYP3A4

Nikardipin se presnavlja preko citokroma P450 3A4. Sočasna aplikacija zdravil, ki inducirajo encim CYP 3A4, (npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon in rifampicin) lahko povzroči zmanjšanje plazemske koncentracije nikardipina.

Sočasno dajanje učinkovin, ki zavirajo encim CYP3A4 (npr. cimetidin, itrakonazol in sok grenivke) lahko povzroči zmanjšanje plazemske koncentracije nikardipina. Sočasno dajanje zaviralcev kalcijevih kanalčkov in itrakonazola je pokazalo zvečano tveganje za pojav neželenih učinkov, zlasti edemov zaradi znižane presnove zaviralcev kalcijevih kanalčkov v jetrih.

Sočasno dajanje nikardipina in ciklosporina, takrolimusa ali sirolimusa povzroči zvišanje ravni ciklosporina/takrolimusa v plazmi. Treba je spremljati krvne parametre in po potrebi zmanjšati odmere imunosupresiva in/ali nikardipina.

### Digoksin

Farmakokinetične študije so pokazale, da nikardipin zvišuje koncentracije digoksina v plazmi. Ob uvedbi sočasnega zdravljenja z nikardipinom je treba ravni digoksina spremljati.

### Potencialni aditivni antihipertenzivni učinek

Zdravila, ki ob sočasnem jemanju lahko okrepijo antihipertenzivni učinek nikardipina, vključujejo baklofen, zaviralce adrenergičnih receptorjev alfa, triciklične antidepresive, antipsihotike, opioide in amifostin.

### Zmanjšanje antihipertenzivnega učinka

Nikardipin lahko v kombinaciji z intravenskimi kortikosteroidi in tetrakozaktidom (razen kortizola, ki se uporablja kot nadomestno zdravljenje pri Addisonovi bolezni) povzroči zmanjšanje antihipertenzivnega učinka.

#### Inhalacijski anestetiki

Sočasno dajanje nikardipina in inhalacijskih anestetikov lahko povzroči potencialni aditivni ali sinergistični hipotenzivni učinek, kot tudi z anestetiki zavrti barorefleksno zvišanja srčnega utripa v povezavi s perifernimi vazodilatorji. Omejeni klinični podatki kažejo, da so učinki inhalacijskih anestetikov (npr. izofluran, sevofluran in enfluran) na nikardipin zmerni.

#### Kompetitivni živčno-mišični zaviralci

Omejeni klinični podatki kažejo, da nikardipin, kot tudi drugi zaviralci kalcijevih kanalčkov, okrepi nevrromuskularni blok, verjetno z delovanjem na mišični strani stika. Odmerek infuzije vekuronija bi bil ob sočasni uporabi nikardipina morda lahko zmanjšan. Kaže, da infuzija nikardipina ne vpliva na reverzibilnost živčno-mišičnega bloka z neostigminom. Dodaten nadzor ni potreben.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### *Nosečnost*

Omejeni farmakokinetični podatki kažejo, da se intravenski nikardipin ne akumulira in v majhni meri prehaja skozi placento.

Pri uporabi nikardipina na omejenem številu nosečnosti v prvih dveh trimesečjih, se do danes v klinični praksi niso pokazale kakršne koli malformacije ali posebej toksični učinki na plod.

Uporaba nikardipina pri hudi preeklampsiji v času tretjega trimesečja nosečnosti lahko morda povzroči neželeni tokolitični učinek, ki bi morda lahko vplival na spontano sprožitev poroda.

V primeru, da je bil v času nosečnosti nikardipin uporabljen kot tokolitik, so opazili akutni pljučni edem (glejte poglavje 4.8), zlasti v primerih mnogoplodne nosečnosti (dvojčka ali več), ob intravenski poti uporabe in/ali s sočasno uporabo agonistov adrenergičnih receptorjev beta-2. Nikardipina se ne sme uporabljati pri mnogoplovnih nosečnostih ali pri nosečnicah z oslabeлим srčno-žilnim stanjem, razen če ni nobene druge sprejemljive alternative.

#### *Dojenje*

Nikardipin in njegovi presnovki se izločajo v materino mleko v zelo nizkih koncentracijah. O učinkih nikardipina na novorojenčke/dojenčke ni na voljo dovolj podatkov. Nikardipina se med dojenjem ne sme uporabljati.

#### *Plodnost*

Ni podatkov.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **4.8 Neželeni učinki**

#### Povzetek varnostnega profila

Večina neželenih učinkov je posledica vazodilatornega učinka nikardipina. Najpogostejši neželeni učinki so glavobol, omotičnost, periferni edem, palpitacije in vročinski oblivi.

#### Tabelarni pregled neželenih učinkov

O neželenih učinkih, naštetih spodaj, so poročali v kliničnih študijah in/ali v obdobju trženja in temeljijo na podatkih kliničnih preskušanj, ter so klasificirani v skladu z MedDRA klasifikacijo po organskih sistemih. Kategorije pogostnosti neželenih učinkov so določene v skladu z naslednjim dogovorom: Zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

| Organski sistemi                                        | Pogostnost                                         |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Bolezni krvi in limfatičnega sistema                    | neznano – trombocitopenija                         |
| Bolezni živčevja                                        | Zelo pogosti – glavobol                            |
|                                                         | Pogosti – omotica                                  |
| Srčne bolezni                                           | Pogosti – edem spodnjih udov, palpitacije          |
|                                                         | Pogosti – hipotenzija, tahikardija                 |
|                                                         | Neznano – atrioventrikularni blok, angina pectoris |
| Žilne bolezni                                           | Pogosti – ortostatska hipotenzija                  |
| Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora | Neznano – pljučni edem*                            |
| Bolezni prebavil                                        | Pogosti – navzea, bruhanje                         |
|                                                         | Neznano – paralitični ileus                        |
| Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov                   | Neznano – zvišani jetrni encimi                    |
| Bolezni kože in podkožja                                | Pogosti – vročinski oblivi                         |
|                                                         | Neznano – eritem                                   |
| Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije         | Neznano – flebitis                                 |

\*poročali so tudi o primerih, ko je bilo zdravilo med nosečnostjo uporabljeno kot tokolitik (glejte poglavje 4.6)

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na [nacionalni center za poročanje].

## 4.9 Preveliko odmerjanje

### *Simptomi*

Preveliko odmerjanje nikardipiničevega klorida lahko povzroči opazno hipotenzijo, bradikardijo, palpitacije, vročinske oblivi, zaspanost, kolaps, periferni edem, zmedenost, nerazločen govor in hiperglikemijo. Pri laboratorijskih živalih je preveliko odmerjanje povzročilo tudi reverzibilno abnormalno jetrno funkcijo, sporadično fokalno jetrno nekrozo in progresivni blok atrioventrikularnega prevajanja.

### *Ukrepanje*

V primeru prevelikega odmerjanja so priporočeni rutinski ukrepi, vključno s spremljanjem srčne in respiratorne funkcije. Poleg splošnih ukrepov so za bolnike, ki kažejo učinke blokade kalcijevega vtoka, klinično indicirani intravenski pripravki kalcija in vazopresorji. Hudo hipotenzijo se lahko zdravi z intravensko infuzijo katerega koli zvečevalca volumna plazme in s položajem leže na hrbtu z dvignjenimi nogami.

Nikardipina ni mogoče odstraniti z dializo.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

## 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: selektivni zaviralci kalcijevih kanalčkov z delovanjem na žile, oznaka ATC: C08CA04

Nikardipin je zaviralec počasnih kalcijevih kanalčkov druge generacije in spada v skupino fenil-dihidropiridinov. Selektivnost nikardipina je za kalcijeve kanalčke tipa L v gladkih mišicah krvnih žil boljša kot za srčne miocite. Pri zelo nizkih koncentracijah zavira vstop kalcija v celice. Deluje predvsem na gladke mišice arterij. To se odraža v relativno velikih in hitrih spremembah krvnega tlaka z minimalnimi inotropnimi spremembami srčne funkcije (učinek barorefleksa).

Nikardipin je močan vazodilator, ki zmanjša skupni periferni upor in zniža krvni tlak, če je dan sistemsko. Srčni utrip se začasno zviša. Minutni volumen srca se občutno in trajno zviša kot posledica manjšega sistoličnega bremena.

Pri ljudeh se vazodilatorno delovanje pojavi tako pri aplikaciji akutnega odmerka kot pri kronični aplikaciji v velikih in malih arterijah, kar zviša krvni pretok in izboljša arterijsko complianco. Ledvični žilni upor se zmanjša.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

### Porazdelitev

Nikardipine se močno veže na humane plazemske beljakovine v širokem koncentracijskem razponu.

### Presnova

Nikardipin se presnavlja preko citokroma P450 3A4. Študije z enim odmerkom ali tridnevni dajanjem treh odmerkov na dan so, po peroralnem ali intravenskem dajanju, pri ljudeh v urinu pokazale manj kot 0,03 % nespremenjenega nikardipina. Najbolj zastopan presnovek v humanem urinu je glukuronid hidroksilne oblike, ki nastane z oksidativno cepitvijo N-metilbenzilnega dela in oksidacijo piridinskega obroča.

### Izločanje

Po sočasni uporabi radioaktivnega intravenskega odmerka nikardipina skupaj s 30 mg peroralnim odmerkom vsakih 8 ur, so v 96 urah 49 % radioaktivnosti izmerili v urinu in 43 % v blatu. V urinu niso našli nobenih ostankov odmerka v obliki nespremenjenega nikardipina. Profil izločanja zdravila po intravenskem odmerku je sestavljen iz treh faz z ustreznim razpolovnim časom: alfa 6,4 minute, beta 1,5 ure, gama 7,9 ur.

### Okvara ledvic

Farmakokinetiko intravenskega dajanja nikardipina so preučevali pri osebah s hudo okvaro delovanja ledvic, ki so potrebovali dializo (očistek kreatinina < 10 ml/min), z blago/zmerno okvaro delovanja ledvic (očistek kreatinina 10–50 ml/min) in z normalnim delovanjem ledvic (očistek kreatinina > 50 ml/min). V stanju dinamičnega ravnovesja sta bila C<sub>max</sub> in AUC občutno višja in očistek občutno nižji pri osebah z blago/zmerno okvaro delovanja ledvic v primerjavi z osebami z normalnim delovanjem ledvic. Pri glavnih farmakokinetičnih parametrih ni bilo občutnih razlik med hudo okvaro delovanja ledvic in normalnim delovanjem ledvic (glejte poglavje 4.4)

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Dokazano je, da nikardipin prehaja v mleko živali v laktacijski dobi. Pri raziskavah na živalih so ugotovili, da se zdravilo izloča v materino mleko. Pri raziskavah na živalih z dajanjem visokih odmerkov v zadnji fazi nosečnosti so poročali o zvišani fetalni smrtnosti, porodnih težavah, zmanjšani telesni masi potomcev in zmanjšanem pridobivanju postnatalne telesne mase. O vplivu na sposobnost razmnoževanja niso poročali.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

#### Izpolni država članica

**6.2 Inkompatibilnosti**

Izpolni država članica

**6.3 Rok uporabnosti**

Izpolni država članica

**6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Izpolni država članica

**6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Izpolni država članica

**6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Izpolni država članica

**7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Izpolni država članica

**8. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Izpolni država članica

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Izpolni država članica

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### [Ime zdravila]

nikardipin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo **Nikardipin raztopina za injiciranje** in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo **Nikardipin raztopina za injiciranje**
3. Kako jemati zdravilo **Nikardipin raztopina za injiciranje**
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila **Nikardipin raztopina za injiciranje**
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### 1. Kaj je zdravilo **Nikardipin raztopina za injiciranje** in za kaj ga uporabljamo

**Nikardipin raztopina za injiciranje** vsebuje nikardipinijev klorid, ki sodi v skupino zdravil, imenovanih zaviralci kalcijevih kanalčkov.

**Nikardipin raztopina za injiciranje** se uporablja za zdravljenje zelo visokega krvnega tlaka. Uporablja se lahko tudi za uravnavanje visokega krvnega tlaka po operaciji.

### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo **Nikardipin raztopina za injiciranje**

#### Ne jemljite zdravila **Nikardipin raztopina za injiciranje**

- če ste alergični na nikardipin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate bolečine v prsih,
- če je visok tlak posledica zoženja srčne zaklopke ali druge okvare srca,
- če ste v zadnjih osmih dneh utrpeli srčni infarkt.

#### Opozorila in previdnostni ukrepi

#### Vaš zdravnik bo posebno pozoren:

- če imate srčno popuščanje,
- če imate angino pectoris,
- če vaša jetra ne delujejo pravilno ali ste imeli bolezen jeter v preteklosti,
- če imate visok tlak znotraj lobanje,
- če ste pred kratkim utrpeli možgansko kap,
- če jemljete zaviralce blokatorjev beta,
- če ste noseči,
- če ste mlajši od 18 let.

Če imate katero od omenjenih stanj, bo vaš zdravnik morda spremljal dodatne teste ali spremenil odmere. Če menite, da se kaj od zgoraj navedenega nanaša na vas ali niste prepričani, se pred uporabo zdravila **Nikardipin raztopina za injiciranje** pogovorite s svojim zdravnikom.

#### Druga zdravila in zdravilo **Nikardipin raztopina za injiciranje**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, vključno z zdravili rastlinskega izvora. Zdravilo Nikardipin raztopina za injiciranje namreč lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, ta pa lahko vplivajo na delovanje zdravila Nikardipin raztopina za injiciranje.

Zdravniku morate še zlasti povedati, če uporabljate katero koli od teh zdravil:

- dantrolen (za zdravljenje dolgotrajne okorelosti mišic),
- zaviralci adrenergičnih receptorjev beta (za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnih bolezni), kot so propranolol, atenolol in metoprolol,
- zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov, kot so karbamazepin, fenobarbital, primidon in fenitoin,
- baklofen (za zdravljenje mišičnih krčev);
- zdravila za nadzor imunskega sistema, kot so takrolimus, sirolimus in ciklosporin;
- itrakonazol (za zdravljenje nekaterih vrst glivičnih okužb),
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze in nekaterih drugih vrst okužb),
- zaviralci adrenergičnih receptorjev alfa (za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali težav s prostato pri moških), kot so doksazosin, prazosin in terazosin,
- katero koli drugo zdravilo proti visokemu krvnemu tlaku,
- cimetidin (za zdravljenje slabe prebave ali želodčnih razjed),
- digoksin (za zdravljenje srčnih obolenj),
- amifostin (za zaščito pred neželenimi učinki nekaterih vrst zdravljenja raka),
- zdravila za zdravljenje depresije, anksioznosti ali drugih duševnih težav,
- močni analgetiki, kot sta morfin ali kodein,
- zdravila za zdravljenje vnetij, kot so steroidi in tetrakozaktid,
- injekcije magnezija (za zdravljenje zelo visokega krvnega tlaka med nosečnostjo).

Če boste imeli operacijo, bo vaš anesteziolog moral vedeti, katera druga zdravila jemljete, saj nekatera lahko vplivajo na delovanje zdravila Nikardipin raztopina za injiciranje.

Če jemljete to zdravilo, ne pijte soka grenivke in ne jejte grenivk, saj to lahko zviša koncentracijo nikardipina v krvi.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Posebna opozorila, povezana s formulacijo, se dodajo tukaj, če so na voljo.

### **3. Kako jemati zdravilo Nikardipin raztopina za injiciranje**

To zdravilo boste prejeli v bolnišnici.

Vaš zdravnik bo odločal o odmerku zdravila Nikardipin raztopina za injiciranje, ki ga boste prejeli. Odmerek bo odvisen od tega, za koliko in kako hitro bodo želeli znižati vaš krvni tlak.

Zdravilo bo počasi injicirano v veno. Med zdravljenjem vam bodo merili krvni tlak in prilagajali odmerek, da se vaš krvni tlak zagotovo zniža na normalno raven.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Nikardipin raztopina za injiciranje vam bo injiciral zdravnik, ki bo zagotovil, da prejmete pravi odmerek za vaše stanje. Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek je glavobol, ki se pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Drugi pogosti neželeni učinki (pojavijo se največ pri 1 od 10 bolnikov) so:

omotica,  
otekanje nog ali gležnjev  
zvišan srčni utrip, čutenje lastnega srčnega utripa (palpitacije),  
nizek krvni tlak, zlasti pri vstajanju. To lahko povzroči omotičnost, vrtoglavico ali omedlevico.  
Občutek slabosti ali slabo počutje,  
Vročinski oblivi.

#### Drugi neželeni učinki

(pogostnost ni znana)

Zmanjšanje števila trombocitov, kar lahko poveča možnost krvavenja ali nastanka podplutb.

Počasen srčni utrip.

Bolečina v prsih.

Težave s srcem, ki vodijo k povečani količini tekočine v pljučih in oteženemu dihanju.

Bolečine v trebuhu.

Rdečica na koži.

Vnetje vene na mestu infundiranja.

Spremembe krvnih parametrov v povezavi z delovanjem jeter.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno [na nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### **5. Shranjevanje zdravila Nikardipin raztopina za injiciranje**

Bolnišnica bo primerno shranila zdravilo.

#### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

##### **Kaj vsebuje zdravilo Nikardipin raztopina za injiciranje**

Zdravilna učinkovina je nikardipin. Ena [izpolni se individualno] vsebuje [izpolni se individualno].

Druge sestavine zdravila so: [izpolni se individualno]

##### **Izgled zdravila Nikardipin raztopina za injiciranje in vsebina pakiranja**

Zdravilo Nikardipin raztopina za injiciranje je bistra, brezbarvna raztopina. Na voljo je v [izpolni se individualno] in vsebuje [izpolni se individualno].

Eno pakiranje vsebuje [izpolni se individualno]. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

##### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

[izpolni se individualno]

Izdelovalec:

[izpolni se individualno]

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

[izpolni se individualno]

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}.