

Bilaga III

Produktresumé och Bipacksedel

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kompletteras nationellt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Kompletteras nationellt

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kompletteras nationellt

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Intravenöst nikardipin [eller produktnamn] är indicerat för behandling av akut livshotande hypertoni, särskilt i samband med:

- Malign arteriell hypertoni/hypertensiv encefalopati
- Aortadissektion, när kortverkande behandling med betablockerare inte är lämplig, eller i kombination med en betablockerare när enbart betablockad inte är tillräckligt
- Svår preeklampsi, när andra intravenösa antihypertensiva läkemedel inte rekommenderas eller är kontraindicerade

Nikardipin är också indicerat för behandling av postoperativ hypertoni.

4.2 Dosering och administreringssätt

Nikardipin bör endast administreras via kontinuerlig intravenös infusion.

Nikardipin bör endast administreras av specialister i välkontrollerade miljöer, såsom sjukhus och intensivvårdsavdelningar, med fortlöpande blodtrycksövervakning. Administreringshastigheten måste hållas under noggrann kontroll med hjälp av en elektronisk sprutpump eller en volymetrisk pump. Blodtryck och hjärtfrekvens måste mätas minst var 5:e minut under infusionen samt efter infusionen tills de vitala tecknen är stabila, dock minst under 12 timmar efter att nikardipinadministreringen har avslutats.

Den antihypertensiva effekten kommer att bero på den administrerade dosen. Den dosregim som krävs för att uppnå det önskade blodtrycket kan variera beroende på målblodtryck, patientens respons samt patientens ålder eller status.

Om läkemedlet inte ges via central venkateter ska det spädas till en koncentration av 0,1–0,2 mg/ml före användning (se avsnitt 6.2 för uppgifter om kompatibla lösningar).

Vuxna

Initial dos: Behandlingen bör inledas med kontinuerlig administrering av nikardipin med en hastighet av 3–5 mg/tim under 15 minuter. Hastigheten kan ökas i steg om 0,5 mg eller 1 mg var 15:e minut. Infusionshastigheten bör inte överstiga 15 mg/tim.

Underhållsdos: När målblodtrycket är uppnått bör dosen minskas gradvis, vanligen till 2–4 mg/tim, för att behålla den terapeutiska effekten.

Övergång till ett oralt antihypertensivt läkemedel: Avbryt nikardipinbehandlingen eller titrera ner samtidigt som lämplig oral terapi etableras. När ett oralt antihypertensivt medel sätts in måste man ta hänsyn till tiden det tar innan det orala läkemedlet ger effekt. Fortsätt blodtrycksövervakningen tills önskad effekt är uppnådd.

Ett byte kan också göras till oralt nikardipin 20 mg kapslar med dosen 60 mg/dag uppdelat på 3 doser, eller till nikardipin 50 mg depottabletter med dosen 100 mg/dag uppdelat på 2 doser. [Kompletteras nationellt, om relevant].

Äldre

De kliniska studierna av nikardipin omfattade inte tillräckligt många försökspersoner i åldern 65 år och äldre för att visa om deras respons skilde sig från yngre försökspersoner.

Äldre patienter kan vara känsligare för effekten av nikardipin på grund av nedsatt njur- och/eller leverfunktion. Rekommendationen är att ge kontinuerlig infusion av nikardipin med en startdos på 1–5 mg/tim, beroende på blodtryck och klinisk situation. Efter 30 minuter, beroende på observerad effekt, bör hastigheten ökas eller minskas i steg om 0,5 mg/tim. Infusionshastigheten bör inte överstiga 15 mg/tim.

Graviditet

Rekommendationen är att ge kontinuerlig infusion av nikardipin med en startdos på 1–5 mg/tim, beroende på blodtryck och klinisk situation. Efter 30 minuter, beroende på observerad effekt, kan hastigheten ökas eller minskas i steg om 0,5 mg/tim.

Vid behandling av preeklampsi används vanligen inte högre doser än 4 mg/tim, men hastigheten bör hur som helst inte överskrida 15 mg/tim. (Se avsnitt 4.4, 4.6 och 4.8.)

Nedsatt leverfunktion

Nikardipin bör användas med särskild försiktighet hos dessa patienter. Eftersom nikardipin metaboliseras i levern rekommenderas att man använder samma dosregim för patienter med nedsatt leverfunktion eller minskat hepatiskt blodflöde som för äldre patienter.

Nedsatt njurfunktion

Nikardipin bör användas med särskild försiktighet hos dessa patienter. Hos vissa patienter med måttligt nedsatt njurfunktion har en signifikant lägre systemisk clearance och ökad AUC (area under kurvan) observerats. Därför rekommenderas att man använder samma dosregim för patienter med nedsatt njurfunktion som för äldre patienter.

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för spädbarn med låg födelsevikt, nyfödda, spädbarn som ammas, spädbarn och barn har inte fastställts.

Nikardipin bör endast användas för livshotande hypertoni i pediatrik intensivvård eller i postoperativa sammanhang.

Initial dos: I en nödsituation rekommenderas en startdos på 0,5–5 mikrogram/kg/min.

Underhållsdos: Den rekommenderade underhållsdosen är 1–4 mikrogram/kg/min.

Nikardipin bör användas med särskild försiktighet hos barn med nedsatt njurfunktion. I detta fall bör endast den lägsta doseringen användas.

4.3 Kontraindikationer

Känd överkänslighet mot nikardipin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Allvarlig aortastenosis

Kompensatorisk hypertoni, t.ex. vid förekomst av arteriovenös shunt eller aortaförträngning

Instabil angina

Inom 8 dagar efter hjärtinfarkt

4.4 Varningar och försiktighet

Varningar

Snabba farmakologiska sänkningar av blodtrycket kan framkalla systemisk hypotoni och reflextakykardi. Om något av detta händer med nikardipin, överväg att sänka dosen till hälften eller avbryta infusionen.

Bolusadministrering eller intravenös administrering som inte styrs av en elektronisk sprutpump eller en volumetrisk pump rekommenderas inte. Detta kan öka risken för allvarlig hypotoni, speciellt hos äldre, barn, patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion samt hos gravida kvinnor.

Hjärtsvikt

Nikardipin bör användas med försiktighet hos patienter med kronisk hjärtsvikt eller lungödem, särskilt om dessa patienter samtidigt får betablockerare, eftersom detta kan försämra hjärtinsufficiensen.

Ischemisk kardiovaskulär sjukdom

Nikardipin är kontraindicerat vid instabil angina och omedelbart därpå följande hjärtinfarkt (se avsnitt 4.3).

Nikardipin bör användas med försiktighet hos patienter med misstänkt kranskärls ischemi. Emellanåt har patienter utvecklat ökad frekvens, varaktighet eller svårighetsgrad av angina vid initiering eller höjning av nikardipindoseringen, eller under behandlingens gång.

Graviditet

På grund av risken för allvarlig maternell hypotoni och potentiellt dödlig fetal hypoxi bör sänkningen av blodtrycket ske gradvis och alltid under noggrann övervakning. På grund av den eventuella risken för lungödem eller alltför stor sänkning av blodtrycket bör försiktighet iaktas vid samtidig användning av magnesiumsulfat.

Patienter med tidigare hepatisk dysfunktion eller nedsatt leverfunktion

Sällsynta fall av onormal leverfunktion som kan vara förknippad med användning av nikardipin har rapporterats. Potentiella riskgrupper är patienter med tidigare hepatisk dysfunktion och patienter med nedsatt leverfunktion vid nikardipinbehandlingens initiering.

Patienter med portal hypertoni

Intravenöst nikardipin i höga doser har rapporterats förvärra portal hypertoni och portasystemiskt kollateralt blodflödesindex hos cirrotiska patienter.

Patienter med befintligt förhöjt intrakraniellt tryck

Det intrakraniella trycket bör övervakas för att möjliggöra beräkning av det cerebrala perfusionstrycket.

Patienter med stroke

Nikardipin bör användas med försiktighet hos patienter med akut cerebral infarkt. En hyperton episod som ofta åtföljer en stroke är inte en indikation för akut antihypertensiv behandling. Användning av antihypertensiva läkemedel rekommenderas inte för patienter med ischemisk stroke, såvida inte akut hypertoni hindrar administreringen av en adekvat behandling (t.ex. trombolys) eller om det föreligger annan organskada som är livshotande på kort sikt.

Försiktighetsåtgärder för användning

Kombination med betablockerare

Försiktighet bör iaktas när man använder nikardipin i kombination med en betablockerare hos patienter med nedsatt hjärtfunktion. I sådana fall bör doseringen av betablockeraren anpassas individuellt till den kliniska situationen. (Se avsnitt 4.5.)

Reaktioner vid injektionsstället

Reaktioner vid infusionsstället kan förekomma, särskilt vid förlängd administreringstid och i perifera vener. Om det finns misstanke om irritation vid infusionsstället bör man byta infusionsställe. Att använda en central venkateter eller en mer utspädd lösning kan minska risken för reaktion vid infusionsstället.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för intravenöst nikardipin hos spädbarn eller barn har inte testats i kontrollerade kliniska prövningar, därför krävs särskild försiktighet för denna population (se avsnitt 4.2).

[Produktspecifika varningar kompletteras nationellt]

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Förstärkning av negativ inotrop effekt

Nikardipin kan förstärka den negativa inotropa effekten av betablockerare och kan orsaka hjärtsvikt hos patienter med latent eller okontrollerad hjärtsvikt (se avsnitt 4.4).

Dantrolen

I djurstudier har administrering av verapamil och intravenöst dantrolen orsakat dödligt ventrikelflimmer. Kombinationen av en kalciumantagonist och dantrolen är därför potentiellt farlig.

Magnesium

På grund av den eventuella risken för lungödem eller alltför stor sänkning av blodtrycket bör försiktighet iakttas vid samtidig användning av magnesiumsulfat (se avsnitt 4.4).

CYP3A4-inducerare och -hämmare

Nikardipin metaboliseras av cytokrom P450 3A4. Samtidig administrering av CYP3A4-inducerare (t.ex. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon och rifampicin) kan minska plasmakoncentrationen av nikardipin.

Samtidig administrering av CYP3A4-hämmare (t.ex. cimetidin, itraconazol och grapefruktjuice) kan öka plasmakoncentrationen av nikardipin. Samtidig administrering av en kalciumantagonist och itraconazol har uppvisat en ökad risk för biverkningar, särskilt ödem på grund av minskad metabolism av kalciumantagonisten i levern.

Samtidig administrering av nikardipin och ciklosporin, takrolimus eller sirolimus ger förhöjda plasmahalter av ciklosporin/takrolimus. Blodvärdena bör kontrolleras och vid behov bör doseringen av immunsuppressiva läkemedel och/eller nikardipin sänkas.

Digoxin

I farmakokinetiska studier har nikardipin rapporterats höja plasmahalten av digoxin. Digoxinhalten bör övervakas när samtidig behandling med nikardipin initieras.

Potentiell additiv antihypertensiv effekt

Samtidigt administrerade läkemedel som kan förstärka den antihypertensiva effekten av nikardipin är bl.a. baklofen, alfablockerare, tricykliska antidepressiva, neuroleptika, opioider och amifostin.

Minskning av den antihypertensiva effekten

Nikardipin kan i kombination med intravenösa kortikosteroider och tetrakosaktid (med undantag av hydrokortison använt som ersättningsterapi vid Addisons sjukdom) minska den antihypertensiva effekten.

Inhalationsanestetika

Samtidig administrering av nikardipin med inhalationsanestetika kan inducera en additiv eller synergistisk hypotensiv effekt, liksom även en hämning orsakad av anestetika av den baroreflexframkallade hjärtfrekvensökningen som förknippas med perifera vasodilatorer. Begränsade kliniska data tyder på att effekterna av inhalede anestetika (t.ex. isofluran, sevofluran och enfluran) på nikardipin är måttliga.

Kompetitiva neuromuskulära blockerare

Begränsade data tyder på att nikardipin, liksom andra kalciumantagonister, förstärker neuromuskulär blockering, möjligen genom att verka på den postjunktionella regionen. Dosbehovet vid vekuroniuminfusion kan reduceras genom samtidig användning av nikardipin. Reversering av neuromuskulär blockad med neostigmin tycks inte påverkas av nikardipininfusion. Ingen ytterligare övervakning krävs.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Begränsade farmakokinetiska data har visat att intravenöst nikardipin inte ackumuleras och endast i låg grad överförs via placenta.

I klinisk praxis har användning av nikardipin under de två första trimestrarna i ett begränsat antal graviditeter hittills inte visat någon missbildnings- eller särskild fetotoxisk effekt.

Användning av nikardipin för allvarlig preeklampsi under graviditetens tredje trimester kan ge en önskad tokolytisk effekt som eventuellt kan störa den spontana förlossningsstarten.

Akut lungödem har observerats när nikardipin har använts som tokolytikum under graviditet (se avsnitt 4.8), särskilt i fall av flerbarnsgraviditet (tvillingar eller flera), vid intravenös administrering och/eller samtidig användning av beta-2-agonister. Nikardipin bör inte användas vid flerbarnsgraviditeter eller hos gravida kvinnor med nedsatt hjärtkärlfunktion, förutom om det saknas annat godtagbart alternativ.

Amning

Nikardipin och dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk hos människa i mycket låga koncentrationer. Det saknas tillräcklig information om nikardipins effekter på nyfödda/spädbarn. Nikardipin ska inte användas under amning.

Fertilitet

Inga data.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofil

Majoriteten av biverkningarna är förknippade med nikardipins vasodilaterande effekter. De vanligaste biverkningarna är huvudvärk, yrsel, perifera ödem, hjärtklappning och rodnad.

Tabell över biverkningar

Biverkningarna i tabellen nedan har observerats under kliniska studier och/eller under användning på marknaden, samt är baserade på data från kliniska prövningar och klassificerade enligt MedDRA klassificering av organsystem. Frekvenskategorierna definieras enligt följande konvention: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) respektive ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organsystem	Frekvens
Blodet och lymfsystemet	Ingen känd frekvens – trombocytopeni
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanlig – huvudvärk Vanlig – yrsel
Hjärtat	Vanliga – ödem i nedre extremitet, hjärklappning Vanliga – hypotoni, takykardi Ingen känd frekvens – atrioventrikulärt block, angina pectoris
Blodkärl	Vanlig – ortostatisk hypotoni
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Ingen känd frekvens – lungödem*
Magtarmkanalen	Vanliga – illamående, kräkningar Ingen känd frekvens – paralytisk ileus
Lever och gallvägar	Ingen känd frekvens – ökning av leverenzym
Hud och subkutan vävnad	Vanlig – rodnad Ingen känd frekvens – erytem
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Ingen känd frekvens – flebit

*Fall har också rapporterats när läkemedlet använts som tokolytikum under graviditet (se avsnitt 4.6)

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet].

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser med nikardipinhydroklorid kan leda till påtaglig hypotoni, bradykardi, hjärklappning, rodnad, dåsighet, kollaps, perifera ödem, konfusion, sluddrigt tal och hyperglukemi. Hos laboratoriedjur ledde överdosering också till reversibla leverfunktionsavvikelser, sporadisk fokal levernekros och progressivt atrioventrikulärt block.

Behandling

I händelse av överdosering rekommenderas rutinåtgärder, däribland övervakning av hjärt- och andningsfunktionen. Utöver allmänna stödåtgärder är intravenösa kalciumpreparat och vasokonstriktorer kliniskt indicerade för patienter som uppvisar effekter från kalciumantagonister. Allvarlig hypotoni kan behandlas med intravenös infusion av någon plasmaexpander och ryggläge med benen i höjdläge.

Nikardipin kan inte dialyseras.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: kalciumantagonister med kärlektiv effekt ATC-kod: C08CA04

Nikardipin är en andra generationens långsam kalciumantagonist och tillhör gruppen fenyldihydropyridiner. Nikardipin har större selektivitet för kalciumkanaler av L-typ i vaskulär glatt muskulatur än hjärtmyocyter. I mycket låga koncentrationer blockerar nikardipin inflödet av kalcium till cellen. Läkemedlet verkar i huvudsak på arteriell glatt muskulatur. Detta avspeglas i relativt stora och snabba förändringar av blodtrycket, med minimala inotropa förändringar av hjärtfunktionen (baroreflexeffekt).

När det administreras via systemisk väg är nikardipin en potent vasodilator som minskar den totala perifera resistansen och sänker blodtrycket. Hjärtfrekvensen är temporärt förhöjd, och som ett resultat av en sänkning av afterload är hjärtminutvolymen tydligt och varaktigt ökad.

Hos människa uppkommer den vasodilaterande effekten även vid både akutdosadministrering och kronisk administrering i stora och små artärer genom att blodflödet ökas och arteriell compliance förbättras. Den renala vaskulära resistansen minskas.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Nikardipin är höggradigt proteinbundet i plasma hos människa över ett brett koncentrationsintervall.

Metabolism

Nikardipin metaboliseras av cytokrom P450 3A4. Studier som innefattade antingen en engångsdos eller administrering 3 gånger dagligen i 3 dagar har visat att mindre än 0,03 % av oförändrat nikardipin återfinns i urinen hos människor efter oral eller intravenös administrering. Den vanligasteförekommande metaboliten i urin hos människa är glukuronid i hydroxylform som bildas av oxidativ spjälkning av N-metylbenzylgruppen och oxidering av pyridinringen.

Eliminering

Efter samtidig administrering av en radioaktiv intravenös dos av nikardipin och en oral dos om 30 mg som gavs var 8:e timme återfanns 49 % av radioaktiviteten i urinen och 43 % i feces inom 96 timmar. Inget av dosen återfanns som oförändrat nikardipin i urinen. Läkemedlets elimineringsprofil efter en intravenös dos består av tre faser med motsvarande halveringstid: alfa 6,4 minuter, beta 1,5 timmar och gamma 7,9 timmar.

Nedsatt njurfunktion

Farmakokinetiken för intravenös administrering av nikardipin studerades hos försökspersoner med allvarlig renal dysfunktion som krävde hemodialys (kreatininclearance < 10 ml/min), lindrig/måttlig renal dysfunktion (kreatininclearance 10–50 ml/min) och normal renal funktion (kreatininclearance > 50 ml/min). Vid steady state var C_{max} och AUC signifikant högre och clearance signifikant lägre hos försökspersoner med lindrig/måttlig renal dysfunktion jämfört med hos försökspersoner med normal renal funktion. Det fanns inga signifikanta skillnader i de huvudsakliga farmakokinetiska parametrarna mellan allvarlig renal dysfunktion och normal renal funktion (se avsnitt 4.4).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Nikardipin har visats passera över i mjölken hos digivande djur. Det har rapporterats i djurexperiment att läkemedlet utsöndras i bröstmjolk. I djurexperiment, där detta läkemedel administrerades i hög dos under slutstadiet av dräktigheten, rapporterades en ökning av fosterdöd, förlossningsstörningar, minskning av avkommans kroppsvikt och suppression av viktökning efter födseln. Reproduktionstoxicitet har emellertid inte rapporterats.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kompletteras nationellt

6.2 Inkompatibiliteter

Kompletteras nationellt

6.3 Hållbarhet

Kompletteras nationellt

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Kompletteras nationellt

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Kompletteras nationellt

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Kompletteras nationellt

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Kompletteras nationellt

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Kompletteras nationellt

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Kompletteras nationellt

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

[Läkemedlets namn]

Nikardipin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad **Nikardipin injektionsvätska, lösning** är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar **Nikardipin injektionsvätska, lösning**
3. Hur du tar **Nikardipin injektionsvätska, lösning**
4. Eventuella biverkningar
5. Hur **Nikardipin injektionsvätska, lösning** ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad **Nikardipin injektionsvätska, lösning är och vad det används för**

Nikardipin injektionsvätska, lösning innehåller nikardipinhydroklorid, som hör till en grupp läkemedel som kallas kalciumantagonister.

Nikardipin injektionsvätska, lösning används för att behandla mycket kraftigt förhöjt blodtryck. Nikardipin kan också användas för att kontrollera högt blodtryck efter en operation.

2. Vad du behöver veta innan du tar **Nikardipin injektionsvätska, lösning**

Ta inte **Nikardipin injektionsvätska, lösning:**

- om du är allergisk mot nikardipin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har bröstsmärtor
- om ditt höga blodtryck beror på förträngning av en hjärtklaff eller andra defekter i hjärtat
- om du har haft en hjärtattack under de senaste åtta dagarna.

Varningar och försiktighet

Läkaren kommer att iaktta särskild försiktighet:

- om du har hjärtsvikt
- om du har kärlkramp
- om din lever inte fungerar ordentligt, eller om du tidigare har haft en leversjukdom
- om du har högt tryck i hjärnan
- om du nyligen haft stroke
- om du tar betablockerare
- om du är gravid
- om du är under 18 år.

Om du har något av dessa tillstånd kan läkaren behöva göra flera tester eller ändra dosen. Om något av detta gäller dig, eller om du inte är säker, tala med läkare innan du får **Nikardipin injektionsvätska, lösning**.

Andra läkemedel och **Nikardipin injektionsvätska, lösning:**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och växtbaserade läkemedel. Anledningen är att **Nikardipin injektionsvätska, lösning** kan påverka hur andra läkemedel fungerar. Vissa andra läkemedel kan också påverka hur **Nikardipin injektionsvätska, lösning** fungerar.

Det är särskilt viktigt att tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- dantrolen (används för att behandla långvarig muskelstelhet)
- betablockerare (används för att behandla högt blodtryck och hjärtproblem), till exempel propranolol, atenolol och metoprolol
- läkemedel som används för att kontrollera krampanfall, till exempel karbamazepin, fenobarbital, primidon och fenytoin
- baklofen (används för att behandla muskelkramper)
- läkemedel som används för att kontrollera kroppens immunsystem, till exempel takrolimus, sirolimus och ciklosporin
- itrakonazol (används för att behandla vissa typer av svampinfektion)
- rifampicin (används för att behandla tuberkulos och vissa andra typer av infektion)
- alfablockerare (används för att behandla högt blodtryck, eller prostataproblem hos män), till exempel doxazosin, prazosin och terazosin
- alla andra läkemedel för högt blodtryck
- cimetidin (för behandling av matsmältningsbesvär eller magsår)
- digoxin (används för hjärtproblem)
- amifostin (används för att skydda mot skadliga effekter av vissa cancerbehandlingar)
- läkemedel för att behandla depression, ångest eller andra psykiska hälsoproblem
- starka smärtstillande läkemedel som morfin eller kodein
- läkemedel som används för att behandla inflammation, till exempel steroider och tetrakosaktid
- magnesiuminjektioner (används för att behandla kraftigt förhöjt blodtryck under graviditet).

Om du ska genomgå en operation behöver din narkosläkare veta vilka andra läkemedel du tar, eftersom vissa av dessa kan påverka hur **Nikardipin injektionsvätska, lösning** fungerar.

Drick inte grapefruktjuice eller ät grapefrukt medan du tar detta läkemedel, eftersom detta kan höja halten av nikardipin i blodet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Specifika varningar läggs till här, om relevant.

3. Hur du tar **Nikardipin injektionsvätska, lösning**

Detta läkemedel kommer att ges till dig på sjukhuset.

Din läkare avgör vilken mängd **Nikardipin injektionsvätska, lösning** du kommer att få. Detta beror på hur mycket och hur snabbt man vill sänka ditt blodtryck.

Läkemedlet kommer att långsamt injiceras i en ven. Ditt blodtryck kommer att tas medan du får behandlingen och dosen kommer att justeras för att säkerställa att ditt blodtryck sänks till normala värden.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Nikardipin injektionsvätska, lösning kommer att ges till dig av en läkare som ser till att du får den dos som är korrekt för ditt tillstånd. Om du är orolig för något, tala om det för din läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Huvudvärk är den vanligaste biverkningen och kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Andra vanliga biverkningar (dessa kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är:

yrsel
svullna ben eller vrister
ökad hjärtfrekvens, att hjärtslagen känns (hjärtklappning)
lågt blodtryck, särskilt när man reser sig. Detta kan orsaka yrsel, omtöckning eller svimning
illamående eller kräkningar
hudrodnad.

Andra biverkningar

(Ingen känd frekvens)

minskat antal blodplättar, vilket kan öka risken för blödning eller blåmärken
långsam puls
bröstmärta
hjärtproblem som leder till ökning av vätska i lungorna och andfåddhet
buksmärta
hudrodnad
inflammation av den ven som läkemedlet getts i
förändringar i blodvärden som visar hur levern fungerar.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Nikardipin injektionsvätska, lösning ska förvaras

Sjukhuset kommer att förvara detta läkemedel på lämpligt sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är nikardipin. Varje [kompletteras nationellt](#) innehåller [kompletteras nationellt](#)

Övriga innehållsämnen är: [kompletteras nationellt](#)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nikardipin injektionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning. Det är tillgängligt i [kompletteras nationellt](#) innehållande [kompletteras nationellt](#)

Varje förpackning innehåller [kompletteras nationellt](#). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
[kompletteras nationellt](#)

Tillverkare:
[kompletteras nationellt](#)

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

[kompletteras nationellt]

Denna bipacksedel godkändes { månad ÅÅÅÅ }.