

KULLANMA TALİMATI

NİCARFLEX PREMİKS 20 mg/200 mL I.V infüzyonluk çözelti

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL çözelti 0,1 mg nikardipin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, sitrik asit anhidrat, sorbitol, hidroklorik asit/sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NİCARFLEX PREMİKS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NİCARFLEX PREMİKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NİCARFLEX PREMİKS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NİCARFLEX PREMİKS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİCARFLEX PREMİKS nedir ve ne için kullanılır?

NİCARFLEX PREMİKS, kalsiyum kanal blokerleri adı verilen bir ilaç grubuna ait olan nikardipin hidroklorür etkin maddesini içerir ve 250 mL hacminde renksiz, polipropilen (PP) torbalarda sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

NİCARFLEX PREMİKS, ağız yoluyla alınan ilaçlarla tedavinin uygun olmadığı veya arzu edilmediği özellikle ani gelişen ve yaşamı tehdit eden yüksek tansiyonun kısa süreli tedavisinde kullanılır.

Ameliyattan sonra yüksek tansiyonu kontrol etmek için de kullanılabilir.

Kendinizi daha iyi hissetmiyorsanız veya daha kötü hissediyorsanız bir doktorla konuşmalısınız.

NİCARFLEX PREMİKS'in etkin maddesi nikardipin, kalsiyum antagonistleri olarak bilinen ilaç grubuna dahildir.

Nikardipin kan damarlarını gevşeterek etkisini gösterir, böylece kan basıncının azalmasına yardımcı olur.

2. NİCARFLEX PREMİKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİCARFLEX PREMİKS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İlacın içeriğindeki etkin maddeye (nikardipin hidroklorür) veya diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Göğüs ağrınız (kararsız anjinalarınız) varsa,
- Kan basıncı yüksekliğiniz kalp kapakçığının daralmasına ya da başka bir kalp bozukluğuna bağlıysa,
- Son sekiz gün içinde kalp krizi geçirdiyseniz,
- Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (fruktoz intoleransı) olduğu söylenmişse.

NİCARFLEX PREMİKS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlar sizde varsa bu ilacın uygulanmasından önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz:

- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Anjinalarınız (şiddetli göğüs ağrınız) varsa,
- Karaciğeriniz düzgün çalışmıyorsa veya geçmişte karaciğer hastalığı geçirdiyseniz,
- Portal hipertansiyonunuz (karaciğere dalak ve mide-barsak sisteminden gelen kanı taşıyan ve portal ven adı verilen toplardamardaki kan basıncı yükselmesi) varsa,
- Sirozunuz varsa (Bu ilacın yüksek dozlarda verilmesinin sirozlu hastalarda portal hipertansiyonu ve portal ven ile tüm vücuttan kanı toplayan damarlar arasında oluşan yan toplardamlara geçişteki kan akışını kötüleştirdiği bildirilmiştir),
- Beyninizde yüksek basınç varsa,
- Yakın zamanda felç geçirdiyseniz,
- Beta bloker kullanıyorsanız,
- Hamile iseniz,

- 18 yaşından küçükseniz (18 yaş altında, yalnızca pediatrik yoğun bakım ortamlarında veya ameliyat sonrası yaşamı tehdit eden hipertansiyon için kullanılmalıdır.),
- Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü size vermeden önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu koşullara sahipseniz, doktorunuzun sizi ek testler ile izlemesi veya dozu değiştirmesi gerekebilir. Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, uygulamadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NİCARFLEX PREMİKS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NİCARFLEX PREMİKS, damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur. Ancak greyfurt ve greyfurt suyu nikardipin ile etkileşebilir. Bu etkileşim tehlikeli sonuçlara neden olabilir. Diyetinizde doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde NİCARFLEX PREMİKS kullanmayınız. Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

NİCARFLEX PREMİKS, doğum eylemi sırasında spontan doğum eylemini engelleyebileceğinden, gebeliğinin son üç ayındaki kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

NİCARFLEX PREMİKS, birden fazla çocuğa gebeyseniz (ikiz veya daha fazla) veya başka uygun bir seçenek olmadığı sürece kalbinizle ilgili herhangi bir sorunuz varsa gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, ancak doktorunuz kesinlikle gerekli olduğuna inanıyorsa NİCARFLEX PREMİKS kullanabilirsiniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde NİCARFLEX PREMİKS kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

NİCARFLEX PREMİKS, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez, ancak hipotansiyon ve baş dönmesi yapabilir.

NİCARFLEX PREMİKS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her bir torbada 37,6 mg sodyum (yemek pişirme/sofra tuzu ana bileşeni) içerir. Bu, bir yetişkin için önerilen günlük maksimum sodyum alımının yaklaşık %34'üne eşdeğerdir. Özellikle düşük tuz diyeti takip etmeniz önerilmişse uzun bir süre için günlük olarak NİCARFLEX PREMİKS'e ihtiyacınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu tıbbi ürün 384 mg sorbitol ihtiva eder. Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Sizde (veya çocuğunuzda) nadir görülen bir genetik bozukluk olan kalıtsal fruktoz intoleransı (HFI) varsa, siz (veya çocuğunuz) bu ilacı almamalısınız. HFI'li hastalar, ciddi yan etkilere neden olabilecek fruktozu parçalayamazlar. Sizde (veya çocuğunuzda) HFI varsa veya çocuğunuz mide bulantısı, kusma veya şişkinlik, mide krampları veya ishal gibi hoş olmayan etkiler nedeniyle artık tatlı yiyecek veya içecek alamıyorsa, bu ilacı almadan önce doktorunuza söylemelisiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz. Buna reçetesiz alınan ilaçlar ve bitkisel ilaçlar dahildir. Bunun nedeni ise nikardipin, diğer bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilmesidir. Ayrıca, diğer bazı ilaçlar da nikardipinin çalışma şeklini etkileyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Dantrolen (uzun süreli kas sertliğini tedavi etmek için kullanılır)
- Propranolol, atenolol ve metoprolol gibi beta blokerler (yüksek tansiyon ve kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır)
- Karbamazepin, fenobarbiton, primidon ve fenitoin gibi nöbetleri kontrol etmek için kullanılan ilaçlar
- Baklofen (kas spazmlarını tedavi etmek için kullanılır)
- Takrolimus, sirolimus ve siklosporin gibi vücudun bağışıklık sistemini kontrol etmek için kullanılan başka ilaçlar kullanıyorsanız özellikle doktorunuza söyleyiniz.
- İtrakonazol (belirli mantar enfeksiyon türlerini tedavi etmek için kullanılır)

- Rifampisin (tüberküloz ve diğler bazı enfeksiyon türlerini tedavi etmek için kullanılır)
- Doksazosin, prazosin ve terazosin gibi alfa blokerler (yüksek tansiyon veya erkeklerde prostat problemlerini tedavi etmek için kullanılır)
- Yüksek tansiyon için başka herhangi bir ilaç
- Simetidin (hazımsızlık veya mide ülserlerini tedavi etmek için kullanılır)
- Digoksin (kalp rahatsızlıkları için kullanılır)
- Amifostin (belirli kanser tedavilerinin zararlı etkilerine karşı koruma sağlamak için kullanılır)
- Depresyon, anksiyete veya diğler akıl sağlığı sorunlarını tedavi etmek için ilaçlar
- Morfin veya kodein gibi güçlü ağrı kesici ilaçlar
- İnflamasyonu tedavi etmek için kullanılan steroidler ve tetrakosaktid gibi ilaçlar
- Magnezyum enjeksiyonu (gebelikte şiddetli yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır).

Bir ameliyat geçiriyorsanız, bunlardan bazıları nikardipin çalışma şeklini etkileyebileceğinden, anesteziştinizin başka hangi ilaçları aldığınızı bilmesi gerekecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NİCARFLEX PREMİKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağılı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Size verilecek NİCARFLEX PREMİKS miktarına doktorunuz karar verecektir. Bu, kan basıncınızı ne kadar ve ne kadar hızlı düşürmek istediklerine bağılı olacaktır.

İlaç bir damara yavaşça enjekte edilecektir. Tedavi alırken kan basıncınız ölçülecek ve kan basıncınızın normal seviyelere düşmesini sağlamak için doz ayarlanacaktır.

Bu sırada yaşınız ve bu ilacın size uygulanma nedenini dikkate alacaktır.

Doktorunuz size ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatlar takip edilmelidir.

Doktorunuz NİCARFLEX PREMİKS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

NİCARFLEX PREMİKS, yalnızca toplardamar içine ve bu amaca uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla uygulanır.

İnfüzyon sırasında ve infüzyondan sonra kan basıncınızı ve kalp atışınızı sağlık personeli takip edecektir.

NİCARFLEX PREMİKS, yalnızca sürekli intravenöz infüzyon yoluyla uygulanmalıdır. Kan basıncının sürekli olarak izlendiği hastaneler ve yoğun bakım üniteleri gibi iyi kontrol edilen ortamlarda yalnızca uzmanlar tarafından uygulanmalıdır. Uygulama hızı, elektronik bir şırınga pompası veya bir infüzyon pompası kullanılarak doğru bir şekilde kontrol edilmelidir.

Kan basıncı ve kalp hızı, infüzyon sırasında en az 5 dakikada bir ve daha sonra yaşamsal belirtiler stabil olana kadar ve NİCARFLEX PREMİKS uygulamasının bitiminden sonra en az 12 saat boyunca izlenmelidir.

Antihipertansif etki, uygulanan doza bağlı olacaktır. İstenilen kan basıncını elde etmek için doz rejimi, hedeflenen kan basıncına, hastanın yanıtına ve hastanın yaşına veya durumuna bağlı olarak değişebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

NİCARFLEX PREMİKS, yalnızca sürekli intravenöz infüzyon yoluyla uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Yetişkinlerde kullanım:

Başlangıç dozu: Tedavi, 15 dakika boyunca 3-5 mg/saat hızında sürekli Nikardipin uygulamasıyla başlamalıdır. Doz, her 15 dakikada bir 0,5 veya 1 mg'lık artışlarla artırılabilir.

İnfüzyon hızı 15 mg/saati geçmemelidir.

İdame dozu: Hedef basınca ulaşıldığında, terapötik etkinliği sürdürmek için doz kademeli olarak, genellikle 2 ila 4 mg/saat arasında azaltılmalıdır.

Çocuklarda kullanımı:

On sekiz yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir.

Düşük doğum ağırlıklı bebeklerde, yenidoğanlarda, emzirilen bebeklerde, bebeklerde ve çocuklarda güvenlik ve etkililiği gösterilmemiştir.

Nikardipin, yalnızca pediatrik yoğun bakım ortamlarında veya ameliyat sonrası yaşamı tehdit eden hipertansiyon için kullanılmalıdır.

Başlangıç dozu: Acil durumlarda dakikada 0,5 ila 5 mcg/kg başlangıç dozu önerilir.

İdame dozu: Dakikada 1 ila 4 mcg/kg idame dozu önerilir.

Nikardipin, böbrek yetmezliği olan çocuklarda özellikle dikkatli kullanılmalıdır. Bu durumda, sadece en düşük doz kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar, bozulmuş böbrek ve/veya karaciğer fonksiyonu nedeniyle nikardipin etkilerine daha duyarlı olabilir. Kan basıncına ve klinik duruma bağlı olarak, 1 ila 5 mg/saat dozunda başlayarak sürekli bir Nikardipin infüzyonu sağlanması tavsiye edilir. 30 dakika sonra, gözlemlenen etkiye bağlı olarak, hız 0,5 mg/saat'lik dozlarla arttırılmalı veya azaltılmalıdır. Hız 15 mg/saati geçmemelidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

NİCARFLEX PREMİKS karaciğer veya böbrek bozukluğu olan hastalarda özellikle dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalarda doz yavaşça ayarlanır. Karaciğer ya da böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda yaşlı hastalarda kullanılan doz rejimlerinin aynısının kullanılması tavsiye edilir.

Eğer NİCARFLEX PREMİKS'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİCARFLEX PREMİKS kullandıysanız:

NİCARFLEX PREMİKS'in size verildiği hastane veya kliniğin aşırı dozun herhangi bir etkisini tedavi etmeye yeterli donanıma sahip olduğundan emin olmalısınız.

NİCARFLEX PREMİKS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NİCARFLEX PREMİKS'i kullanmayı unutursanız

Bu ilaç size tıbbi gözlem altında verileceğinden gerekenden daha fazla alma olasılığınız düşüktür.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NİCARFLEX PREMİKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki olması beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NİCARFLEX PREMİKS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Nikardipin infüzyon uygulaması ile deneyimlenen yan etkilerin çoğu damarların genişlemesini (vazodilatasyonu) takiben beklenen etkilerdir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın

- Baş ağrısı

Yaygın

- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Baş dönmesi
- Çarpıntı (kalp atımının hızlanması)
- Bulantı, kusma
- Bacaklarda ya da bileklerde şişlik
- Pozisyon değışikliğı ile yatar durumdan ayağı kalkıldığında kan basıncının düşmesi. Bu durum baş dönmesi, sersemlik hali ya da bayılmaya neden olabilir.
- Deride al basması

Bilinmiyor

- Trombositopeni (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücrelerinin sayısında azalma); bu durum kanama ya da deride morarma riskinde artış yapar.
- Göğüs ağrısı
- Karın ağrısı
- İlacın uygulandığı toplardamarda iltihaplanma
- Alerjik reaksiyonlar
- Kalbin ritminde yavaşlama
- Akciğerlerde sıvı artışına ve nefes kesilmelerine yol açan kalp problemleri
- Deride kızarıklık

- Karaciğerinizin nasıl çalıştığını gösteren testlerde değişiklikler
- Zihin bulanıklığı, sersemlik (konfüzyon)
- Kas tonusunun artması (hipertoni)
- Bağırsak düğümlenmesi (paralitik ileus)
- Yüzeysel damarlarda ya da varislerde pıhtı oluşması

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NİCARFLEX PREMİKS’in saklanması

NİCARFLEX PREMİKS’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, doğrudan ışıktan almayan bir yerde saklayınız.

Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış torbalar saklanmamalı; uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NİCARFLEX PREMİKS’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NİCARFLEX PREMİKS’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sarıyer / İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Bulv. No: 38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 30/12/2025 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulamaya hazırlanması:

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne iliştilirdikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Torbadaki rezidüel havaya bağlı olarak meydana gelebilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağlantı yapılmamalıdır.

Çözelti steril uygulama seti aracılığıyla aseptik teknik kullanılarak uygulanmalıdır. Sisteme hava girmemesi için uygulama setinden, kullanım öncesi sıvı geçirilmelidir.

Tek kullanımlıdır.

Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.

Kısmen kullanılmış torbalar yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.