

KULLANMA TALİMATI

NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml enjeksiyonluk çözelti

Toplar damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 10 mL ampul içinde 10 mg nikardipin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sorbitol (E420), sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat, hidroklorik asit, sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su içerir.

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. **NICARDIPINE AGUETTANT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NICARDIPINE AGUETTANT'ı kullanılmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NICARDIPINE AGUETTANT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NICARDIPINE AGUETTANT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NICARDIPINE AGUETTANT nedir ve ne için kullanılır?

NICARDIPINE AGUETTANT, kalsiyum kanal blokerleri adı verilen ilaçlar grubuna ait bir madde olan nikardipin hidroklorür içermektedir.

NICARDIPINE AGUETTANT şiddetli şekilde yüksek olan kan basıncının tedavisi için kullanılır. Ayrıca ameliyatlardan sonra yüksek kan basıncının kontrol edilmesine yönelik olarak da kullanılabilir.

2. NICARDIPINE AGUETTANT'ı kullanılmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Eğer;

Doktorunuz size bazı şeker türlerini vücudunuzun tolere edemediğini söylediyse bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

NICARDIPINE AGUETTANT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Nikardipine veya bu ilacın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz var ise,
- Göğüs ağrınız (stabil olmayan anjina) var ise,
- Yüksek kan basıncınız bir kalp kapakçığında söz konusu olan bir daralmadan veya kalpte bulunan başka kusurlardan kaynaklanıyorsa,
- Şiddetli aort stenozunuz (kalpteki ana atardamarın daralması) varsa
- Son sekiz gün içinde kalp krizi geçirdiyseniz.

NICARDIPINE AGUETTANT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Böbrekleriniz düzgün çalışmıyorsa,
- Anjina pektorisiniz varsa (kalp kasının yeterince beslenememesi sonucu ortaya çıkan iskemik kardiyovasküler hastalık)
- Karaciğeriniz olması gerektiği gibi çalışmıyorsa veya geçmişte karaciğer hastalığı geçirdiyseniz,
- Kafa içi basıncınız yüksekse,
- Yakın tarihte inme geçirdiyseniz,
- Beta bloker ilaç (kalp atış hızını yavaşlatan ve kalbin kasılma gücünü azaltan ilaç grubu) kullanıyorsanız,
- Hamileyseniz,
- 18 yaşın altındaysanız (Bu ilaç bebekler ve çocuklarda test edilmemiştir),
- Portal hipertansiyon (karaciğer ile ilgili dolaşım sisteminde damar içi basıncın yüksek olması) hastasıysanız,

Bu durumlardan herhangi biri sizde mevcutsa doktorunuzun ilave testler yapması veya dozu değiştirmesi gerekebilir.

Bu ilacın fruktoz intoleransı (nadir rastlanan bir kalıtsal hastalık) olan hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.

Özellikle uzun süre ve periferik (kol ve bacak damarlarında) damarlara uygulama yapılması durumunda enjeksiyon yeri ile ilgili reaksiyonlar ortaya çıkabilir. Enjeksiyon yerinde iritasyondan (tahrişten) şüphelenilmesi durumunda enjeksiyon yerinin değiştirilmesi önerilir. Bir merkezi venöz (toplardamar) damar yolu kullanılması veya çözeltinin daha fazla seyreltilmesi infüzyon yeri reaksiyonlarının ortaya çıkması riskini azaltabilir.

Kan basıncında meydana gelen hızlı düşüşler tansiyonun aniden düşmesine ve tepkisel olarak çarpıntıya yol açabilir. NICARDIPINE AGUETTANT ile bunlardan herhangi biri ortaya çıktığı takdirde dozun yarıya düşürülmesi veya uygulamanın durdurulması düşünülmelidir. Özellikle yaşlılarda, çocuklarda, böbrek veya karaciğer yetmezliğine sahip hastalarda ve gebelikte, ciddi hipotansiyon (düşük tansiyon) riskini artırabilir.

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

NICARDIPINE AGUETTANT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Nikardipin'in kandaki seviyelerini yükseltebileceğinden bu ilacı kullanırken greyfurt yememeli veya greyfurt suyu içmemelisiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ bebeğin anne karnındaki gelişimi /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

NICARDIPINE AGUETTANT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

NICARDIPINE AGUETTANT emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç araç ve makine kullanımını etkileyebilir. Özellikle başlangıçta veya tedavide herhangi bir değişiklik yapıldığında ve alkolle birlikte kullanıldığında etkileyebilir.

NICARDIPINE AGUETTANT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Sorbitol uyarısı: Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Eğer sizin (veya çocuğunuzun) nadir bir kalıtsal bozukluk olan, kalıtsal (herediter) fruktoz intolerans (HFI) problemi varsa, siz (veya çocuğunuz) bu ilacı kullanmamalıdır. HFI problemi olan hastalarda fruktozun parçalanamamasına bağlı olarak ciddi yan etkiler ortaya çıkabilir.

Sizin veya çocuğunuzun HFI problemi varsa veya çocuğunuzun şişkinlik, mide krampları ya da ishal gibi şikayetleri varsa, kusma veya hasta hissetme nedeniyle tatlı yiyecekler ya da içecekler tüketemiyorsa, bu ilacı almadan önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz

Sodyum uyarısı: Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Reçetesiz ilaçlar veya bitkisel ilaçlar alıyorsanız da doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir çünkü NICARDIPINE AGUETTANT diğer bazı ilaçların etki mekanizmasını yani çalışma şeklini etkileyebilir. Benzer şekilde diğer bazı ilaçlar da NICARDIPINE AGUETTANT'ın etki mekanizmasını yani çalışma şeklini etkileyebilir.

- Dantrolen (uzun süreli kas sertliğinin tedavisinde kullanılır)

- Propranolol, atenolol ve metoprolol gibi beta blokerler (yüksek kan basıncı ve kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılır).
- Nöbet kontrolünde kullanılan karbamazepin, fenobarbital fosfenitoin, primidon ve fenitoin gibi ilaçlar
- Baklofen (kas spazmlarının tedavisinde kullanılır)
- Vücudun bağışıklık sistemini kontrol etmekte kullanılan takrolimus, sirolimus, everolimus, temsirolimus ve siklosporin gibi ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza bildirin
- İtrakonazol, ketokonazol, vorikonazol (belirli tipteki mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)
- Belirli viral hastalıkların tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (boseprevir, ritonavir, telaprevir)
- Bazı antibiyotikler (klaritromisin, eritromisin, telitromisin)
- Rifampisin (tüberküloz ve belirli diğer enfeksiyon tiplerinin tedavisinde kullanılır)
- Alfusozin, doksazosin, prazosin, silodosin, tamsulosin, terazosin ve urapidil gibi alfa blokerler (yüksek kan basıncının ve erkeklerde prostat problemlerinin tedavisinde kullanılır)
- Yüksek kan basıncı tedavisine yönelik başka herhangi bir ilaç
- Simetidin (hazımsızlık veya mide ülserinin tedavisinde kullanılır)
- Digoksin (kalp hastalıklarında kullanılır)
- Amifostin (belirli kanser tedavilerinin zararlı etkilerine karşı koruma sağlamak için kullanılır),
- Depresyon, anksiyete veya diğer ruh sağlığı problemlerinin tedavisine yönelik ilaçlar (trisiklik antidepresanlar, nöroleptikler)
- Morfin veya kodein gibi güçlü ağrı kesiciler (opioidler)
- Steroidler ve tetrakosaktid gibi enflamasyon tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Magnezyum enjeksiyonu (gebelikte şiddetli şekilde yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır)
- Vekuronyum enjeksiyonu (anesteziye yardımcı olarak kullanılır)
- Kronik lenfositik lösemi tedavisinde kullanılan ilaçlar (idelalisib)
- Nitrat türevleri ve ilgili ajanlar
- Ortostatik hipotansiyona (aniden ayağa kalkınca kan basıncının düşmesi) neden olan ilaçlar
- İzofluran, sevofluran ve enfluran gibi inhalasyon anestezikleri (solunum yoluyla uygulanan anestezikler)

Bir operasyon geçirecek olduğunuz takdirde anestezi uzmanınızın başka hangi ilaçları aldığınızı bilmesi gerekecektir çünkü aldığımız ilaçlardan bazıları NICARDIPINE AGUETTANT'ın etkisini değiştirebilir.

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

3. NICARDIPINE AGUETTANT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilaç size hastanede uygulanacaktır.

Doktorunuz size uygulanacak NICARDIPINE AGUETTANT dozuna karar verecektir. Bu doz, kan basıncınızı ne kadar ve hangi hızda düşürmek istediklerine göre belirlenecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç bir toplardamarınız içine yavaşça enjekte edilecektir. Tedavi uygulandığı sırada kan basıncınız ölçülecektir ve kan basıncınız normal aralığa denk gelecek şekilde doz ayarlaması yapılacaktır.

NICARDIPINE AGUETTANT size bir doktor tarafından uygulanacaktır ve doktor size hastalığınız için doğru dozun verildiğinden emin olacaktır. Herhangi bir endişeniz varsa lütfen doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Dikkatli kullanılması gerekir.

Özel kullanım durumu bulunmamaktadır.

Eğer NICARDIPINE AGUETTANT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenim var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NICARDIPINE AGUETTANT kullandıysanız:**Belirtiler:**

Nikardipin hidroklorürle doz aşımı potansiyel olarak belirgin hipotansiyon (düşük kan basıncı) bradikardi (düşük nabız) , çarpıntı, sıcak basması, sersemlik, kollaps (etkin kan dolaşımının aniden ortadan kalkması sonucu bilinç kaybı yaşamak ve aniden yere yığılmak), periferik ödem (ayak bilekleri ve bacaklarda şişlik), konfüzyon (sersemlik), konuşma bozukluğu ve hiperglisemiye (kan şekerinde yükselme) neden olabilir.

Tedavi:

Doz aşımı durumunda kalp ve solunum fonksiyonu takip edilmelidir. Aşırı tansiyon düşmesi durumunda herhangi bir kan hacmi artırıcının toplardamar yoluyla uygulanması ve yatar pozisyonda bacakların yukarı kaldırılması ile tedavi edilebilir.

Nikardipin diyaliz yoluyla vücuttan uzaklaştırılmaz.

NICARDIPINE AGUETTANT' tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NICARDIPINE AGUETTANT'ı kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NICARDIPINE AGUETTANT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki olması beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NICARDIPINE AGUETTANT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor.

En sık gözlenen olaylar baş ağrısı, baş dönmesi, periferik ödem, çarpıntı ve sıcak basmasıdır.

Çok yaygın

- Baş ağrısı

Yaygın

- Baş dönmesi
- Bacaklarda veya ayak bileklerinde şişlik
- Kalp atım hızında artış, kalbin atışını hissetmek (çarpıntı)
- Özellikle ayaktayken olmak üzere, düşük kan basıncı. Bu durum baş dönmesine, sersemlik veya bayılmaya neden olabilir
- Bulantı hissi veya kusma

Bilinmiyor

- Kandaki trombosit düzeylerinde azalma (çürük oluşumu veya kanama riskini artırır)
- Kalp hızında azalma ile ortaya çıkan ve halsizliğe neden olabilen kalpte iletim bozuklukları
- Yavaş kalp atımı
- Göğüs ağrısı
- Akciğerlerde sıvı artışına ve nefes darlığına yol açan kalp problemleri

- Barsakların bir bölümünde veya tamamında motor aktivitenin kaybolması
- Deride kızarıklık
- İlacın verilmiş olduğu toplardamarda enflamasyon
- Karaciğerin çalışma şeklini gösteren testlerin sonuçlarında değişiklikler
- Yaygın alerjik reaksiyon
- Deri döküntüsü
- Yüzde kızarma ve sıcaklık hissi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya 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. NICARDIPINE AGUETTANT’ın saklanması

NICARDIPINE AGUETTANT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Hastanemiz bu ilacı uygun şekilde saklayacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NICARDIPINE AGUETTANT’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Açmadan önce: 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ampülü ışıktan korumak için dış karton ambalajında saklayınız.

Açtıktan sonra: Polipropilen enjektör içinde %5’lik dekstroz çözeltisi içindeki seyreltilmiş veya seyreltilmemiş çözeltinin fizikokimyasal stabilitesinin, +25°C sıcaklıkta ışıktan korunarak saklandığında 24 saat olduğu ortaya konmuştur.

Bununla birlikte, mikrobiyolojik açıdan bu ürün hemen kullanılmalıdır.

İlaçlar atık su veya evsel çöp yoluyla atılmamalıdır. Artık gerekli olmayan ilaçları nasıl elden çıkaracağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

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

Ruhsat sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: (0282) 675 14 04

Faks: (0282) 675 14 05

Üretim yeri: Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon - France

Bu kullanma talimatı 09/02/2023 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji ve uygulama şekli

Uygulama yolu:

NICARDIPINE AGUETTANT sadece sürekli intravenöz infüzyon yoluyla uygulanmalıdır.

NICARDIPINE AGUETTANT yalnızca hastaneler ve yoğun bakım üniteleri gibi, iyi düzeyde kontrol edilen ortamlarda uzmanlar tarafından, kan basıncı sürekli şekilde takip edilerek uygulanmalıdır.

Uygulama hızı bir elektronik enjektör pompası veya volümetrik pompa kullanılarak doğru şekilde kontrol edilmelidir. Kan basıncı ve kalp atım hızı uygulama sırasında en az 5 dakikada bir ve sonrasında yaşamsal belirtiler stabil hale gelene kadar, nikardipin uygulamasının bitimini takip eden en az 12 saat süresince, izlenmelidir.

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi

Antihipertansif etki, uygulanan doza bağlı olacaktır. İstenen kan basıncına ulaşılması için uygulanacak doz rejimi hedeflenen kan basıncı, hastanın yanıtı, yaşı ve durumu temelinde değişkenlik gösterebilir.

Geçimsizlikler

Bir merkezi venöz damar yoluyla uygulanmadığı takdirde kullanımdan önce 0,1 – 0,2 mg/mL'lik bir konsantrasyon elde edilecek şekilde seyreltilmelidir. 6'nın üzerinde pH değerine sahip çözelti halindeki ürünlerle (örneğin sodyum bikarbonat çözeltisi, Ringer, diazepam, furosemid, metoheksital sodyum, tiyopental) çökme riski mevcuttur. Salin çözeltilerinin varlığında nikardipinin infüzyon ekipmanının plastik materyaline tutunma riski mevcuttur.

Yetişkinler:

Başlangıç dozu: Tedavi 15 dakika süresince 3-5 mg/saat dozunda sürekli NICARDIPINE AGUETTANT uygulamasıyla başlamalıdır. Hız, 15 dakikada bir yapılacak 0,5 veya 1 mg'lık artışlarla yükseltilebilir. İnfüzyon hızı 15 mg/saati aşmamalıdır.

İdame dozu: Hedef kan basıncına ulaşıldığında terapötik etkinin korunması için doz progresif olarak, genellikle 2 ile 4 mg/saat arasına, düşürülmelidir.

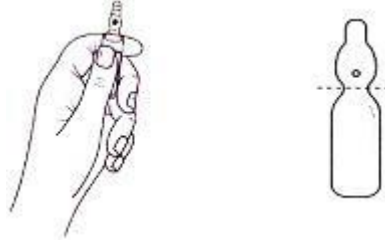
Bir oral antihipertansif ajana geçiş: Farklı bir oral tedavi uygulanırken NICARDIPINE AGUETTANT kesilmeli veya aşağı yönde titre edilmelidir. Yeni oral antihipertansif ajanın

etkisinin başlangıcındaki gecikme süresi hesaba katılmalıdır. İstenen etkiye ulaşılan kadar kan basıncı takibine devam edilmelidir.

Aynı zamanda günlük 3 doz halinde 60 mg/gün dozunda uygulanan 20 mg oral nikardipin kapsüle veya günlük 2 doz halinde 100 mg/gün dozunda uygulanan 50 mg uzatılmış salımlı tablete de geçiş yapılabilir.

Ampullerin açılmasına ilişkin talimat:

1. Ampulü renkli nokta yukarı bakacak şekilde tutun. Ampulün üst kısmında sıvı varsa sıvının ampulün gövdesine inmesi için ampule hafifçe vurun.



2. Ardından ampulün üst kısmını kavrayın (uç kısmının üzerinden) ve ampulü kırmak için güç uygulayın.

