

Notice : information du patient

Nicardipine Aguettant 1 mg/ml solution pour perfusion chlorhydrate de nicardipine

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Nicardipine Aguettant et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Nicardipine Aguettant
3. Comment Nicardipine Aguettant sera-t-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nicardipine Aguettant
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nicardipine Aguettant et dans quel cas est-il utilisé ?

Nicardipine Aguettant contient la substance active chlorhydrate de nicardipine, qui appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs des canaux calciques.

Nicardipine Aguettant est utilisée pour traiter l'hypertension artérielle très sévère. Elle peut également être utilisée pour contrôler l'hypertension artérielle après une opération.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Nicardipine Aguettant?

Vous ne devez jamais recevoir Nicardipine Aguettant:

- Si vous êtes **allergique** à la nicardipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- Si vous souffrez d'une **douleur dans la poitrine**
- Si votre hypertension est due au **rétrécissement d'une valve cardiaque** ou à **d'autres anomalies cardiaques**
- Si vous avez une sténose aortique sévère (rétrécissement de l'artère principale du cœur)
- Si vous avez eu une **crise cardiaque** au cours des huit derniers jours

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir Nicardipine Aguettant:

- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque
- Si vous avez une angine de poitrine
- Si vos reins ne fonctionnent pas correctement
- Si votre foie ne fonctionne pas correctement, ou si vous avez souffert d'une maladie du foie par le passé
- Si vous présentez une hypertension intracrânienne
- Si vous avez récemment eu un accident vasculaire cérébral
- Si vous prenez des bêtabloquants
- Si vous êtes enceinte
- Si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans.

Si vous présentez ces conditions, votre médecin pourra avoir besoin de vous faire passer des tests supplémentaires ou de modifier la posologie. Si l'une des conditions ci-dessus s'applique à votre cas, ou si vous n'en êtes pas certain(e), parlez-en à votre médecin avant l'administration de Nicardipine Aguettant.

Enfants et adolescents

Pas d'application.

Autres médicaments et Nicardipine Aguetant

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance et les produits à base de plantes. Cela est nécessaire car Nicardipine Aguetant peut affecter la façon dont d'autres médicaments agissent. De même, certains autres médicaments peuvent affecter la façon dont Nicardipine Aguetant agit.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Dantrolène (utilisé dans le traitement de la raideur musculaire chronique)
- Bêtabloquants (utilisés dans le traitement de l'hypertension et des affections cardiaques), tels que propranolol, aténolol et métoprolol
- Médicaments utilisés pour le contrôle des crises convulsives, tels que carbamazépine, phénobarbitone, primidone, fosphénitoïne et phénytoïne
- Baclofène (utilisé dans le traitement des spasmes musculaires)
- Médicaments visant à contrôler le système immunitaire de l'organisme, tels que tacrolimus, sirolimus, everolimus, temsirolimus et ciclosporine
- Itraconazole, kétoconazole, voriconazole (utilisé dans le traitement de certains types d'infections fongiques)
- Certains médicaments utilisés pour le traitement de certaines affections virales (bocéprevir, ritonavir, télaprevir)
- Certains antibiotiques (clarithromycine, érythromycine, tétracycline)
- Rifampicine (utilisée dans le traitement de la tuberculose et de certains autres types d'infections)
- Alpha-bloquants (utilisés dans le traitement de l'hypertension ou des problèmes de prostate chez les hommes), tels que alfuzosine, doxazosine, prazosine, silodosine, tamsulosine, térazosine et uradipil
- Tout autre médicament pour l'hypertension
- Cimétidine (pour le traitement de l'indigestion ou des ulcères d'estomac)
- Digoxine (utilisée pour des affections cardiaques)
- Amifostine (utilisée contre les effets nocifs de certains traitements anticancéreux)
- Médicaments pour le traitement de la dépression, de l'anxiété ou d'autres problèmes de santé mentale
- Médicaments analgésiques puissants, comme la morphine ou la codéine
- Médicaments utilisés dans le traitement de l'inflammation, tels que les stéroïdes et le tétracosactide
- Injection de magnésium (utilisée dans le traitement de l'hypertension sévère chez la femme enceinte)
- Médicaments utilisés pour le traitement de la leucémie lymphocytaire chronique (idélalisib)
- Dérivés nitrés et apparentés
- Médicaments causant une hypotension orthostatique.

Si vous devez subir une opération, votre anesthésiste devra savoir quels sont les autres médicaments que vous prenez, car certains d'entre eux peuvent affecter la façon dont Nicardipine Aguetant agit.

Nicardipine Aguetant avec des aliments et des boissons

Ne buvez pas de jus de pamplemousse et ne mangez pas de pamplemousse lors de l'utilisation de ce médicament car cela peut augmenter les concentrations de nicardipine dans le sang.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament.

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par conséquent, il ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Il n'existe aucune donnée disponible sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Nicardipine peut altérer la capacité à conduire des véhicules ou l'utilisation des machines. Plus particulièrement au début ou en cas de modification du traitement ainsi qu'en association avec l'alcool.

Nicardipine Aguetant contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ampoule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Nicardipine Aguettant contient du sorbitol

Le sorbitol est une source de fructose. Si vous (ou votre enfant) souffrez d'une intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie génétique rare, vous (ou votre enfant) ne devez pas recevoir ce médicament. Les patients avec IHF ne peuvent pas décomposer le fructose, ce qui peut entraîner des effets secondaires graves.

Vous devez informer votre médecin avant de recevoir ce médicament si vous (ou votre enfant) avez une IHF ou si votre enfant ne peut pas prendre d'aliments ou de boissons sucrés parce qu'ils se sentent malades, vomissent ou ont des effets désagréables tels que ballonnements, crampes abdominales ou diarrhée.

3. Comment Nicardipine Aguettant sera-t-il administré ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Ce médicament vous sera administré à l'hôpital.

Votre médecin décidera de la quantité de Nicardipine Aguettant qui vous sera administrée. Celle-ci dépendra du niveau et de la vitesse auxquels on souhaite diminuer votre tension artérielle.

Le médicament sera injecté lentement dans une veine. Votre tension artérielle sera prise lorsque vous recevrez votre traitement et la posologie sera ajustée pour veiller à ce que votre tension artérielle retourne à des valeurs normales.

Nicardipine Aguettant vous sera administré par un médecin qui veillera à ce que la dose qui vous est administrée soit adaptée à votre affection. Si vous avez des inquiétudes, parlez-en à votre médecin ou infirmier/ière.

Si vous avez utilisé plus de Nicardipine Aguettant que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Nicardipine Aguettant, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Maux de tête

Les autres effets indésirables incluent :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Vertiges
- Jambes ou chevilles gonflées
- Augmentation de la fréquence cardiaque, battements du cœur perceptibles (palpitations)
- Hypotension, en particulier lors du passage en position debout, cela pouvant entraîner des vertiges, des étourdissements ou une perte de connaissance
- Sensation de malaise ou vomissements
- Rougeur et bouffées congestives du visage.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang, ce qui peut accroître le risque de saignement ou d'ecchymose
- Troubles du rythme cardiaque avec diminution de la fréquence cardiaque pouvant évoluer vers l'évanouissement
- Fréquence cardiaque basse
- Douleur thoracique
- Problèmes cardiaques entraînant une accumulation de liquide dans les poumons et un essoufflement
- Douleur abdominale

- Rougeur de la peau (érythème)
- Inflammation de la veine dans laquelle le médicament a été administré
- Modification des résultats d'analyses de sang portant sur le fonctionnement de votre foie
- Réactions allergiques
- Rash cutané.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments

de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Nicardipine Aguettant

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Après ouverture :

Solution non diluée : Le médicament doit être utilisé immédiatement.

Solution diluée :

Après dilution, la stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée après dilution dans une solution de :

- chlorure de sodium à 0,45%,
- chlorure de sodium à 0,9%,
- dextrose à 5%,
- dextrose à 5% dans du chlorure de sodium à 0,45%,
- dextrose à 5% dans du chlorure de sodium à 0,9% ou
- dextrose à 5% dans du chlorure de potassium équivalent à 40 mM

dans des seringues en polypropylène ou poches de perfusion sans PVC pendant 24 heures entre 2 et 8°C et à 30°C à l'abri de la lumière.

D'un point de vue microbiologique, à moins que la méthode de dilution n'exclue le risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé

immédiatement, les durées de conservation et les conditions préalables à l'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Nicardipine Aguettant

La substance active est la nicardipine. Chaque ampoule contient 10 mg de chlorhydrate de nicardipine.

Les autres composants sont : sorbitol (E420), acide citrique monohydraté, citrate de sodium, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Aspect de Nicardipine Aguettant et contenu de l'emballage extérieur

Nicardipine Aguettant est une solution translucide de couleur jaune pâle. Elle est disponible en ampoules en verre brun qui contiennent 10 ml de solution pour perfusion.

Chaque emballage contient 5, 10 ou 50 ampoules. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

AGUETTANT SA NV
B.D.C.
Esplanade 1 BP 61
B-1020 Bruxelles
Tél: +32 (0)2 268 66 02
e-mail: aguettant@aguettant.be

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

BE : BE459342
LU : 2025020026

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Posologie et mode d'administration :

Nicardipine Aguettant doit être administré uniquement en perfusion intraveineuse continue. Ce médicament doit être administré uniquement par des spécialistes dans un environnement médical bien contrôlé, tel que les hôpitaux et unités de soins intensifs, avec une surveillance continue de la tension artérielle. La vitesse d'administration doit être contrôlée avec précision, à l'aide d'un pousse-seringue électronique ou d'une pompe volumétrique. La tension artérielle et la fréquence cardiaque doivent être surveillées au minimum toutes les 5 minutes pendant la perfusion, puis jusqu'à stabilisation des signes vitaux et au moins pendant 12 heures après la fin de l'administration de Nicardipine Aguettant.

L'effet antihypertenseur dépendra de la dose administrée. La posologie pour atteindre la tension artérielle recherchée peut varier en fonction de la tension artérielle cible, la réponse du patient, et l'âge ou l'état général du patient.

À moins que l'administration ne soit réalisée par un cathéter veineux central, diluer le produit à une concentration de 0,1 à 0,2 mg/ml avant utilisation.

Adultes :

Dose initiale : le traitement doit commencer par une administration continue de nicardipine à la vitesse de 3 à 5 mg/h pendant 15 minutes. La vitesse peut être augmentée par paliers de 0,5 ou 1 mg toutes les 15 minutes. La vitesse de perfusion ne doit pas dépasser 15 mg/h.

Dose d'entretien : lorsque la tension cible est atteinte, la dose doit être réduite progressivement, jusqu'à généralement entre 2 et 4 mg/h, afin de maintenir l'efficacité thérapeutique.

Patients âgés :

Les patients âgés peuvent être plus sensibles aux effets de la nicardipine en raison d'une altération de la fonction rénale et/ou hépatique. Il est recommandé de réaliser une perfusion continue de nicardipine en commençant à la dose de 1 à 5 mg/h, en fonction de la tension artérielle et de l'état clinique. Après 30 minutes, en fonction de l'effet observé, la vitesse peut être augmentée ou diminuée par paliers de 0,5 mg/h. La vitesse ne doit pas dépasser 15 mg/h.

Population pédiatrique :

La sécurité et l'efficacité de Nicardipine Aguettant chez les nouveau-nés de faible poids de naissance, les nouveau-nés, les nourrissons allaités, les nourrissons et les enfants n'ont pas été établies.

La nicardipine doit être utilisée uniquement en cas d'hypertension menaçant le pronostic vital en soins intensifs pédiatriques ou dans des contextes post-opératoires.

Dose initiale : en cas d'urgence, une dose initiale de 0,5 à 5 µg/kg/min est recommandée.

Dose d'entretien : la dose d'entretien recommandée est de 1 à 4 µg/kg/min.

La nicardipine doit être utilisée avec précaution chez les enfants atteints d'insuffisance rénale. Dans ce cas, seulement la dose la plus faible doit être administrée.

Grossesse :

Il est recommandé de réaliser une perfusion continue de nicardipine débutant à la dose de 1 à 5 mg/h, en fonction de la tension artérielle et de l'état clinique. Après 30 minutes, en fonction de l'effet observé, cette vitesse peut être augmentée ou diminuée par paliers de 0,5 mg/h.

Des doses supérieures à 4 mg/h ne sont généralement pas dépassées dans le traitement de la pré-éclampsie, cependant la vitesse ne doit pas dépasser 15 mg/h. L'utilisation de la nicardipine pour la pré-éclampsie sévère pendant le troisième trimestre de la grossesse pourrait potentiellement produire un effet tocolytique qui pourrait interférer avec l'induction spontanée du travail.

Des cas d'œdème pulmonaire aigu ont été observés lorsque la nicardipine était utilisée comme tocolytique pendant la grossesse, notamment en cas de grossesse multiple (jumeaux ou plus) avec une voie intraveineuse et/ou l'utilisation concomitante de bêta-2 agonistes. La nicardipine ne doit pas être utilisée en cas de grossesses multiples ou chez les femmes enceintes dont l'état cardiovasculaire est compromis, à moins qu'il n'y ait aucune autre option acceptable.

Insuffisance hépatique :

La nicardipine doit être utilisée avec précaution chez ces patients. Il est recommandé d'utiliser le schéma posologique préconisé pour les patients âgés chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou une diminution du flux sanguin hépatique.

Insuffisance rénale :

La nicardipine doit être utilisée avec précaution chez ces patients. Il est recommandé d'utiliser le schéma posologique préconisé pour les patients âgés chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Incompatibilités :

Nicardipine Aguettant ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique Posologie et mode d'administration.

Il existe un risque de précipitation avec les produits présentant en solution un pH supérieur à 6. Il existe un risque d'adsorption de la nicardipine sur les matériaux plastiques des dispositifs de perfusion en présence de solutions salines.

Durée de conservation :

Avant ouverture : 2 ans.

Après ouverture :

Solution non diluée : Le médicament doit être utilisé immédiatement.

Solution diluée :

Après dilution, la stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée après dilution dans une solution de :

- chlorure de sodium à 0,45%,
- chlorure de sodium à 0,9%,
- dextrose à 5%,
- dextrose à 5% dans du chlorure de sodium à 0,45%,
- dextrose à 5% dans du chlorure de sodium à 0,9% ou
- dextrose à 5% dans du chlorure de potassium équivalent à 40 mM

dans des seringues en polypropylène ou poches de perfusion sans PVC pendant 24 heures entre 2 et 8°C et à 30°C à l'abri de la lumière.

D'un point de vue microbiologique, à moins que la méthode de dilution n'exclue le risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées de conservation et les conditions préalables à l'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.