

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Nicardipine Aguettant 1 mg/ml oplossing voor infusie nicardipine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nicardipine Aguettant en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nicardipine Aguettant en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Nicardipine Aguettant bevat de werkzame stof nicardipine hydrochloride, dat behoort tot een groep medicijnen die calciumkanaalblokkers worden genoemd.

Nicardipine Aguettant wordt gebruikt voor de behandeling van zeer ernstige hoge bloeddruk. Het kan ook worden gebruikt om hoge bloeddruk na een operatie te controleren.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U heeft **pijn op de borst**
- Uw hoge bloeddruk wordt veroorzaakt door een **vernauwing van een hartklep** of **andere defecten van het hart**
- U heeft ernstige aortastenose (krimpen van de hoofdslagader vanuit het hart)
- U heeft in de afgelopen 8 dagen een **hartaanval** gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn toegediend krijgt:

- Als u hartfalen heeft
- Als u angina pectoris heeft
- Als uw nieren niet goed werken
- Als uw lever niet goed werkt, of als u in het verleden een leveraandoening heeft gehad
- Als u een verhoogde druk in de hersenen heeft
- Als u recentelijk een beroerte heeft gehad
- Als u bètablokkers gebruikt
- Als u zwanger bent
- Als u jonger bent dan 18 jaar.

Als u een van deze aandoeningen heeft, zal uw arts mogelijk aanvullende tests doen of de dosis wijzigen. Als een van bovenstaande op u van toepassing is, of als u het niet zeker weet, vertel het dan uw arts voordat u Nicardipine Aguettant krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Niet van toepassing

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nicardipine Aguettant nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen en kruidenmiddelen. Nicardipine Aguettant kan namelijk de werking van bepaalde andere medicijnen beïnvloeden. Andere medicijnen kunnen ook de manier waarop Nicardipine Aguettant werkt beïnvloeden.

Vertel het uw arts in het bijzonder als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Dantroleen (gebruikt voor de behandeling van langdurige spierstijfheid)
- Bètablokkers (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartaandoeningen) zoals propranolol, atenolol en metoprolol
- Medicijnen om epileptische aanvallen te voorkomen, zoals carbamazepine, fenobarbiton, primidon, fosfenytoïne en fenytoïne
- Baclofen (gebruikt voor de behandeling van spierspasmen)
- Medicijnen die gebruikt worden om het immuunsysteem van het lichaam te onderdrukken, zoals tacrolimus, sirolimus, everolimus, temsirolimus en ciclosporine
- Itraconazol, ketoconazol, voriconazol (gebruikt voor de behandeling van bepaalde types schimmelinfectie)
- Bepaalde medicijnen gebruikt voor de behandeling van bepaalde virale aandoeningen (boceprevir, ritonavir, telaprevir)
- Sommige antibiotica (clarithromycine, erythromycine, telithromycine)
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose en bepaalde andere soorten infectie)
- Alfablokkers (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, of prostaatproblemen bij de man) zoals alfuzosine, doxazosine, prazosine, silodosine, tamsulosine, terazosine en uradipil
- Elk ander medicijn tegen hoge bloeddruk
- Cimetidine (gebruikt voor de behandeling van indigestie of maagzweren)
- Digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen)
- Amifostine (gebruikt voor de bescherming tegen de schadelijke effecten van bepaalde kankerbehandelingen)
- Medicijnen tegen depressie, angst of andere psychische problemen
- Sterke pijnstillers zoals morfine of codeïne
- Medicijnen voor de behandeling van ontsteking zoals steroïden en tetracosactide
- Magnesiuminjectie (gebruikt voor de behandeling van ernstig hoge bloeddruk tijdens de zwangerschap)
- Medicijnen gebruikt voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie (idelalisib)
- Genitreerde en verwante medicijnen
- Medicijnen die orthostatische hypotensie veroorzaken.

Als u een operatie moet ondergaan, zal uw anesthesist willen weten welke andere medicijnen u gebruikt, omdat sommige hiervan de manier waarop Nicardipine Aguettant werkt kunnen beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen pompelmoessap of eet geen pompelmoes tijdens het gebruik van dit medicijn omdat het de bloedspiegels van nicardipine kan verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

Dit medicijn gaat over in de moedermelk. Daarom mag het niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Er zijn geen gegevens over de vruchtbaarheid beschikbaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nicardipine kan de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken beïnvloeden. Meer in het bijzonder bij het begin of in geval van wijziging van de behandeling, alsmede in combinatie met alcohol.

Nicardipine Aguettant bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Nicardipine Aguettant bevat sorbitol

Sorbitol is een bron van fructose. Als u (of uw kind) lijdt aan een erfelijke fructose-intolerantie (HFI), een zeldzame genetische aandoening, mag u (of uw kind) dit medicijn niet krijgen. Patiënten met HFI kunnen fructose niet afbreken, wat ernstige bijwerkingen kan veroorzaken. U moet uw arts vertellen voordat u dit medicijn krijgt als u (of uw kind) HFI heeft of als uw kind geen zoet voedsel of zoete dranken meer kan nemen omdat zij zich misselijk voelen, braken of onaangename effecten krijgen, zoals een opgeblazen gevoel, maagkrampen of diarree.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

U krijgt dit medicijn in het ziekenhuis toegediend.

Uw arts bepaalt de hoeveelheid Nicardipine Aguettant die u krijgt toegediend. Dit is afhankelijk van hoeveel en hoe snel uw bloeddruk moet dalen.

Het medicijn zal langzaam in een ader worden geïnjecteerd. Uw bloeddruk zal worden gemeten terwijl u de behandeling krijgt en de dosis zal eventueel worden aangepast om er zeker van te zijn dat uw bloeddruk naar normale waarden terugkeert.

Nicardipine Aguettant wordt u door een arts toegediend, die ervoor zorgt dat u de correcte dosis krijgt voor uw toestand. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van Nicardipine Aguettant heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn

Andere bijwerkingen omvatten:

Vaak (komt voor bij tot 1 op de 10 gebruikers):

- Duizeligheid
- Gezwollen benen of enkels
- Verhoogde hartslag, uw hartslag voelen (hartkloppingen)
- Lage bloeddruk, met name bij het opstaan. Dit kan duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen veroorzaken
- Misselijkheid of braken

- Roodhuid en blozen van het gezicht.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Daling van bloedplaatjes, waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken toeneemt
- Hartritmestoornissen met verlaagde hartslag die kunnen leiden tot flauwvallen
- Langzaam hartritme
- Pijn op de borst
- Hartproblemen die leiden tot meer vocht in de longen en kortademigheid
- Buikpijn
- Roodheid van de huid (erytheem)
- Ontsteking van de ader waarin het geneesmiddel toegediend is
- Veranderingen in bloedonderzoek naar de werking van uw lever
- Allergische reacties
- Huiduitslag.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste

Voor opening:

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

Na opening:

Onverdunde oplossing: Dit geneesmiddel moet onmiddellijk gebruikt worden.

Verdunde oplossing:

Na verdunning is de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik aangetoond, verdund in een oplossing van:

- 0,45% natriumchloride,
- 0,9% natriumchloride,
- 5% dextrose,
- 5% dextrose in 0,45% natriumchloride,
- 5% dextrose in 0,9% natriumchloride of
- 5% dextrose in 40 mM kaliumchloride

in polypropyleen spuit en PVC-vrije zakken gedurende 24 uur bij 2 tot 8°C en bij 30°C, beschermd tegen licht.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden, tenzij de verdunningsmethode het risico op microbiële besmetting uitsluit. Indien niet onmiddellijk gebruikt,

zijn de opslagtijden tijdens gebruik en de omstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is nicardipine. Elke ampul bevat 10 mg nicardipine hydrochloride.

De andere stoffen zijn sorbitol (E420), citroenzuurmonohydraat, natriumcitraat, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet Nicardipine Aguettant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nicardipine Aguettant is een heldere, lichtgeel gekleurde oplossing. Ze is verkrijgbaar in bruine glazen ampullen die 10 ml oplossing voor infusie bevatten.

Elke verpakking bevat 5, 10 of 50 ampullen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE459342

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering en wijze van toediening:

Nicardipine Aguettant dient uitsluitend te worden toegediend als continue intraveneuze infusie. Het dient uitsluitend door specialisten te worden toegediend in goed gecontroleerde omgevingen, zoals ziekenhuizen en intensive care units, waarbij de bloeddruk continu wordt bewaakt. De snelheid van de toediening dient nauwkeurig te worden gereguleerd met een elektronisch injectieapparaat of een volumetrische pomp. De bloeddruk en hartslag dienen tijdens de infusie ten minste om de 5

minuten te worden gecontroleerd, totdat de vitale functies stabiel zijn, maar tot minstens 12 uur na beëindiging van de toediening van Nicardipine Aguettant.

Het antihypertensieve effect is afhankelijk van de toegediende dosis. Het dosisschema voor het bereiken van de gewenste bloeddruk kan variëren afhankelijk van de bloeddruk die als doel is gesteld, de respons van de patiënt en leeftijd of conditie van de patiënt.

Tenzij toegediend middels een centrale veneuze lijn, vóór gebruik verdunnen tot een concentratie van 0,1 - 0,2 mg/ml.

Volwassenen:

Startdosis: De behandeling dient gestart te worden met de continue toediening van nicardipine met een snelheid van 3-5 mg/u gedurende 15 minuten. De snelheid kan worden verhoogd met stappen van 0,5 of 1 mg per 15 minuten. De infusiesnelheid mag niet hoger zijn dan 15 mg/u.

Onderhoudsdosering: Wanneer de doelbloeddruk bereikt is, dient de dosis progressief te worden verlaagd, meestal naar 2 tot 4 mg/u, om het therapeutisch effect te behouden.

Ouderen:

Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor de nicardipine-effecten vanwege gestoorde nier- en/of leverfunctie. Aanbevolen wordt een continu infuus van nicardipine te geven, met een startdosis van 1 tot 5 mg/u, afhankelijk van de bloeddruk en de klinische situatie. Na 30 minuten kan, afhankelijk van het waargenomen effect, de snelheid worden verhoogd of verlaagd met stappen van 0,5 mg/u. De snelheid mag niet hoger liggen dan 15 mg/u.

Pediatrische patiënten:

De veiligheid en werkzaamheid van Nicardipine Aguettant bij zuigelingen met een laag geboortegewicht, pasgeborenen, zuigelingen en kinderen is niet vastgesteld.

Nicardipine dient uitsluitend te worden gebruikt bij levensbedreigende hypertensie in een pediatrische intensive care setting of postoperatieve context.

Startdosis: in noodgevallen wordt een startdosis van 0,5 tot 5 µg/kg/min aanbevolen.

Onderhoudsdosering: aanbevolen wordt een onderhoudsdosering van 1 tot 4 µg/kg/min.

Nicardipine moet voorzichtig gebruikt worden bij kinderen met nierfunctiestoornissen. In dit geval dient alleen de laagste dosis te worden gebruikt.

Zwangerschap:

Er wordt aanbevolen om een continu infuus van nicardipine te geven, met een startdosis van 1 tot 5 mg/u, afhankelijk van de bloeddruk en de klinische situatie. Na 30 minuten kan, afhankelijk van het waargenomen effect, de snelheid worden verhoogd of verlaagd met stappen van 0,5 mg/u.

Dosissen hoger dan 4 mg/u worden gewoonlijk niet overschreden bij de behandeling van zwangerschapsvergiftiging. De snelheid mag niet hoger liggen dan 15 mg/u. Het gebruik van nicardipine bij ernstige zwangerschapsvergiftiging tijdens het derde trimester van de zwangerschap kan mogelijk een ongewenst tocolytisch effect hebben, wat mogelijk de spontane start van de weeën kan beïnvloeden.

Er werden gevallen van acuut pulmonaal oedeem gezien wanneer nicardipine werd gebruikt als tocolyticum tijdens de zwangerschap, vooral in gevallen van meerlingzwangerschappen (tweelingen of meer), met de intraveneuze toediening en/of het gelijktijdig gebruik van bèta-2 agonisten. Nicardipine mag niet gebruikt worden bij meerlingenzwangerschappen of bij zwangere vrouwen die lijden aan een cardiovasculaire aandoening, tenzij er geen andere aanvaardbaar alternatief beschikbaar is.

Leverinsufficiëntie:

Nicardipine moet voorzichtig gebruikt worden bij deze patiënten. Aanbevolen wordt om bij patiënten met een verminderde leverfunctie of gereduceerde leverdoorbloeding dezelfde dosisschema's te gebruiken als voor oudere patiënten.

Nierinsufficiëntie:

Nicardipine moet voorzichtig gebruikt worden bij deze patiënten. Aanbevolen wordt om bij patiënten met een nierfunctiestoornis dezelfde dosisschema's te gebruiken als voor oudere patiënten.

Onverenigbaarheden:

Nicardipine Aguetant mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld worden in rubriek Dosering en wijze van toediening.

Er bestaat een risico van neerslag van het geneesmiddel met producten die in oplossingen een pH hoger dan 6 hebben. Er bestaat een risico van adsorptie van nicardipine op kunststof infuusmateriaal in aanwezigheid van zoutoplossingen.

Houdbaarheid:

Voor opening: 2 jaar.

Na opening:

Onverdunde oplossing: Dit geneesmiddel moet onmiddellijk gebruikt worden.

Verdunde oplossing:

Na verdunning is de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik aangetoond, verdund in een oplossing van:

- 0,45% natriumchloride,
- 0,9% natriumchloride,
- 5% dextrose,
- 5% dextrose in 0,45% natriumchloride,
- 5% dextrose in 0,9% natriumchloride of
- 5% dextrose in 40 mM kaliumchloride

in polypropyleen spuiten of PVC-vrije zakken gedurende 24 uur bij 2 tot 8°C en bij 30°C, beschermd tegen licht.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden, tenzij de verdunningsmethode het risico op microbiële besmetting uitsluit. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de opslagtijden tijdens gebruik en de omstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.