

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rydene IV, 1mg/ml oplossing voor infusie

Nicardipinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rydene IV, oplossing voor infusie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RYDENE IV OPLOSSING VOOR INFUSIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Rydene IV, oplossing voor infusie bevat nicardipinehydrochloride, dat behoort tot een groep geneesmiddelen die calciumkanaalblokkers worden genoemd.

Rydene IV, oplossing voor infusie wordt gebruikt voor de behandeling van zeer ernstige hoge bloeddruk. Het kan ook gebruikt worden ter regulatie van hoge bloeddruk na een operatie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. 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 in de afgelopen 8 dagen een hartaanval gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Uw arts zal bijzonder voorzichtig zijn:

- Als u hartfalen heeft
- Als u angina pectoris heeft.
- 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 de 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 uw arts dan voordat u Rydene IV, oplossing voor infusie krijgt

Dit geneesmiddel kan een laag zuurstofgehalte in het bloed of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken wanneer het via injectie in een ader wordt toegediend, met name bij patiënten met longproblemen of andere aandoeningen die de ademhaling beïnvloeden. Uw arts zal uw zuurstofgehalte tijdens de behandeling controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rydene IV, oplossing voor infusie nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen of kruidenmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Rydene IV, oplossing voor infusie kan namelijk de werking van bepaalde andere geneesmiddelen beïnvloeden. Andere geneesmiddelen kunnen ook de manier waarop Rydene IV, oplossing voor infusie werkt beïnvloeden.

Vertel het met name aan uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Dantroleen (gebruikt voor de behandeling van langdurige spierstijfheid)
- Bètablokkers (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartaandoeningen) zoals propranolol, atenolol en metoprolol
- Geneesmiddelen om epileptische aanvallen te voorkomen, zoals carbamazepine, fenobarbiton, primidon en fenytoïne
- Baclofen (gebruikt voor de behandeling van spierspasmen)
- Geneesmiddelen gebruikt die het immuunsysteem van het lichaam onderdrukken, zoals ciclosporine, tacrolimus of sirolimus
- Itraconazol (gebruikt voor de behandeling van bepaalde types schimmelinfectie)
- 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 doxazosine, prazosine en terazosine
- Elk ander geneesmiddel 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)
- Geneesmiddelen tegen depressie, angst of andere psychische problemen
- Sterke pijnstillers zoals morfine en codeïne
- Geneesmiddelen voor de behandeling van ontsteking zoals steroïden en tetracosactide
- Magnesiuminjectie (gebruikt voor de behandeling van ernstig hoge bloeddruk tijdens de zwangerschap)

Als u een operatie moet ondergaan, zal uw anesthesioloog willen weten welke andere geneesmiddelen u gebruikt, omdat sommige hiervan de manier waarop Rydene IV, oplossing voor infusie werkt kunnen beïnvloeden.

Drink geen pompelmoessap of eet geen pompelmoes tijdens het gebruik van deze medicatie 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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel gaat over in de moedermelk. Daarom mag het niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Er zijn geen gegevens over de vruchtbaarheid beschikbaar.

Rydene IV bevat sorbitol (E420).

Als uw arts u verteld heeft dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

U krijgt dit geneesmiddel in het ziekenhuis toegediend.

Uw arts bepaalt de hoeveelheid Rydene IV, oplossing voor infusie die u krijgt toegediend. Dit is afhankelijk van hoeveel en hoe snel uw bloeddruk moet dalen.

Het geneesmiddel 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.

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

Rydene IV, oplossing voor infusie 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.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

Hoofdpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Duizeligheid

Gezwellen benen of enkels

Verhoogde hartslag, uw hart voelen kloppen (hartkloppingen)

Lage bloeddruk, met name bij het opstaan. Dit kan duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen veroorzaken

Misselijkheid en braken

Congestieve opvliegers en roodheid van het gezicht

Andere bijwerkingen:

(Frequentie niet bekend – kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Daling van bloedplaatjes, waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken toeneemt

Hartgeleidingsstoornissen die zich manifesteren als een daling van de hartslag, wat kan leiden tot ongemak.

Lage hartslag.

Pijn op de borst

Hartproblemen die leiden tot meer vocht in de longen en kortademigheid

Laag zuurstofgehalte in het bloed (hypoxie)

Buikpijn

Roodheid van de huid (erytheem)

Huiduitslag

Ontsteking van de ader waarin het geneesmiddel toegediend is

Veranderingen in bloedonderzoek naar de werking van uw lever

Generaliseerde allergische reactie die moeite met ademen of duizeligheid veroorzaakt

Longoedeem*

*er zijn ook gevallen gemeld bij gebruik als tocolyticum tijdens de zwangerschap

Het melden van bijwerkingen

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

België

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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Uw ziekenhuis bewaart dit middel op de juiste wijze.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is nicardipine. Elke 10 ml ampul bevat 10 mg nicardipinehydrochloride.

De andere stoffen zijn: sorbitol (E420), zoutzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Rydene IV, oplossing voor infusie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rydene IV, oplossing voor infusie is een heldere, lichtgeelgroene partikelvrije oplossing. Het is verkrijgbaar in 10 ml ampullen met 10 mg nicardipinehydrochloride.

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratoire X.O

170, Bureaux de la Colline

92213 Saint-Cloud Cedex

Frankrijk

Fabrikant:

Haupt Pharma Livron S.A.S.

1 rue Comte de Sinard

26250 Livron sur Drôme

France

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

Laboratoire X.O

Tel: +33 (0)1 85 74 20 13

e-mail: info@laboratoirexo.fr

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE157421

Afleveringswijze:

Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in: 04/2026

Deze bijsluiter is goedgekeurd in: 04/2026

Goedkeuringsdatum FAGG : 04/2026