

NICARDEX®

Chlorhydrate de Nicardipine 10 mg/10 ml. Solution injectable (I.V.)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

Forme et Présentation :

Nicar dex 10 mg/10 ml, Solution injectable (I.V.)

Usage hospitalier : Boite de 50 ampoules.

Usage officinal : boite de 5 ampoules.

Composition :

Principe actif : Chlorhydrate de Nicardipine 10 mg.

Excipients : Sorbitol ; Acide citrique monohydraté ; Citrate de sodium ; Acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium ; Eau pour préparations injectables. q.s.p. une ampoule de (10 ml).

Excipients à effet notoire : Sorbitol, Sodium.

Classe pharmaco-thérapeutique :

INHIBITEURS CALCICIQUES SELECTIFS A EFFETS VASCULAIRES.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Ce médicament est indiqué dans les cas suivants:

- Hypertension artérielle accompagnée d'une atteinte viscérale menaçant le pronostic vital à très court terme (urgence hypertensive) ; HTA maligne ; encéphalopathie hypertensive.

- En anesthésie.

Dans les hypotensions contrôlées,

Dans les hypertensions survenant au cours d'une intervention chirurgicale.

CONTRE-INDICATIONS :

N'utilisez jamais NICARDEX 10 mg/10 ml, solution injectable (I.V.):

En cas d'allergie connue à la nicardipine et chez les patients souffrant d'une intolérance au fructose, en raison de la présence de sorbitol dans la composition.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

PRECAUTIONS D'EMPLOI, MISES EN GARDE SPECIALES :

Précautions d'emploi :

Changer le site d'injection toutes les 12 heures, pour minimiser le risque d'irritation veineuse.



Chez le coronarien, il peut être nécessaire d'associer un B-bloquant.

Mises en garde spéciales :

En cas d'hypertension survenant en cours de grossesse, la baisse de la tension artérielle devra être progressive et toujours contrôlée.

La poussée hypertensive qui accompagne souvent l'accident vasculaire cérébral n'est pas une indication au traitement anti hypertenseur en urgence. La décision doit être prise en fonction de la présence de complications viscérales menaçant le pronostic vital à court terme.

Tenir compte de la présence de sorbitol, en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).

Ce médicament contient du sodium, le taux est inférieur à 1 m mole par dose administrée, c'est à dire "sans sodium".

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Prise d'autres médicaments :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, et notamment avec le dantrolène (en perfusion), IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Incompatibilités majeures :

Il existe un risque de précipitation avec les produits présentant, en solution, un pH supérieur à 6 (par exemple : solution bicarbonatée, soluté de ringer, diazepam, furosémide, méthohexital sodique, thiopental).

Il existe un risque d'adsorption de la nicardipine sur les matériaux plastiques des dispositifs de perfusion en présence de solutions salines.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi : Anticonvulsifs indicateurs enzymatiques ; Baclofène ; Immunosuppresseurs ; Itraconazole ; Kétoconazole ; Rifamicine.

Associations à prendre en compte : Alpha-bloquants à visée urologique ; Antihypertenseurs alpha-bloquants ; Antidépresseurs imipraminiques ; Neuroleptiques ; Bêta-bloquant ; Glucocorticoïdes ; Minéralocorticoïdes ; Dérivés nitrés et apparentés.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement :

Cernant l'allaitement, juste après la naissance, l'utilisation brève (moins d'une semaine) de ce traitement autorise l'allaitement sous réserve qu'une surveillance de la pression artérielle du nouveau né soit effectuée. Dans les autres cas, l'allaitement sera évité.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :

Sans objet.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

L'effet antihypertenseur est en fonction de la dose administrée.

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DU MEDECIN

Mode d'administration :

Voie intra-veineuse (directe ou perfusion).

SURDOSAGE :

La nicardipine n'est pas dialysable. Il convient de veiller au maintien du rythme sinusal et du débit cardiaque. Une hypotension importante peut être combattue par perfusion I.V. de tout moyen d'expansion volémique.

EFFETS INDESIRABLES :

Comme tous les médicaments, NICARDEX 10 mg/10 ml, solution injectable (I.V.) est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Le plus souvent, il s'agit d'œdèmes (gonflements) des jambes, maux de tête, sensation de chaleur du visage, vertiges et palpitations. Ces effets apparaissent généralement en début de traitement, sont bénins et disparaissent dès l'arrêt du traitement.

- Plus rarement, ont également été rapportés: troubles cardiaques (troubles du rythme), baisse de la pression artérielle, syncope, troubles digestifs (nausées, vomissements), diminution du nombre de plaquettes sanguines, augmentation de la quantité d'urine.

- Très rarement, troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou des mouvements anormaux.

- Très rares cas de modification de la fonction hépatique (augmentation des enzymes hépatiques) voire hépatites.

Des réactions locales peuvent apparaître, essentiellement lors d'une perfusion supérieure à 16 h, comme une obstruction ou une inflammation au niveau des veines au point d'injection.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

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

- Ne pas utiliser NICARDEX après la date de péremption.

- Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Liste I

DATE DE REVISION DE LA NOTICE : Juin 2014.

FABRICANT / DETENTEUR DE LA D.E. :

Les Laboratoires FRATER - RAZES

08, Site Oued El Kerma, Saoula - Alger.

N° D.E. : 14/06B016/433

