

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cardene IV, 1 mg/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 Cardene IV 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 Cardene IV en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cardene IV bevat nicardipinehydrochloride, dat behoort tot een groep geneesmiddelen die calciumkanaalblokkers worden genoemd.

Cardene IV 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 Cardene IV krijgt

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cardene IV nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dit dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen of kruidenmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Cardene IV kan namelijk de werking van bepaalde andere geneesmiddelen beïnvloeden. Andere geneesmiddelen kunnen ook de manier waarop Cardene IV 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, fenobarbital, primidon en fenytoïne
- Baclofen (gebruikt voor de behandeling van spierspasmen)
- Geneesmiddelen 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 Cardene IV werkt kunnen beïnvloeden.

Drink geen grapefruitsap of eet geen grapefruit tijdens het gebruik van deze medicatie omdat het de bloedspiegels van nicardipine kan verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Cardene IV bevat sorbitol (E420)

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

U krijgt dit geneesmiddel in het ziekenhuis toegediend.

Uw arts bepaalt de hoeveelheid Cardene IV 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.

Cardene IV 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.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Hoofdpijn is een zeer vaak voorkomende bijwerking en komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers.

Andere vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- Duizeligheid
- Gezwollen 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
- Blozen van de huid

Andere bijwerkingen:

(Onbekende frequentie)

- Daling van bloedplaatjes, waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken toeneemt
- Ernstige allergische reactie die ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt
- Langzaam hartritme
- Pijn op de borst
- Hartproblemen die leiden tot meer vocht in de longen en kortademigheid
- Buikpijn
- Roodheid van de huid
- Huiduitslag
- Ontsteking van de ader waarin het geneesmiddel toegediend is
- Veranderingen in bloedonderzoek naar de werking van uw lever

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 Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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 5 ml ampul bevat 5 mg nicardipinehydrochloride.

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

Hoe ziet Cardene IV eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cardene IV is een heldere, licht geelgroene oplossing, vrij van deeltjes. Het is verkrijgbaar in 5 ml ampullen met 5 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:

Astellas Pharma B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden

Fabrikant:

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nederland

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Strasse 5
D - 82515 Wolfratshausen
Duitsland

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:

Astellas Pharma B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Telefoon: 071-5455854
Telefax: 071-5455850

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2017