

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS: **S3**

NICARDIPINE EQUITY 10 mg Oplossing vir inspuiting

Nikardipienhidrochloried

Bevat suiker: Sorbitol 500 mg

Lees die hele inligtingsblad deeglik deur voordat NICARDIPINE EQUITY aan u gegee word.

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit is moontlik dat u dit weer sal wil deurlees.
- Indien u nog vrae het, raadpleeg asseblief u dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat is NICARDIPINE EQUITY en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u NICARDIPINE EQUITY gebruik
3. Hoe om NICARDIPINE EQUITY te gebruik
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om NICARDIPINE EQUITY te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat is NICARDIPINE EQUITY en waarvoor dit gebruik word

NICARDIPINE EQUITY bevat die aktiewe bestanddeel nikardipienhidrochloried, wat behoort tot 'n groep medisyne genaamd die kalsiumkanaalblokkers.

NICARDIPINE EQUITY word gebruik vir die behandeling van baie erge hoë bloeddruk. Dit kan ook gebruik word om hoë bloeddruk na 'n operasie te beheer.

2. Wat u moet weet voordat u NICARDIPINE EQUITY gebruik

NICARDIPINE EQUITY moet nie aan u gegee word nie:

- Indien u allergies is vir nikardipien of enige van die ander bestanddele in hierdie medisyne (gelys in

afdeling 6)

- Indien u borspyn het
- Indien u bloeddruk hoog is as gevolg van 'n vernouing van 'n hartklep of ander defekte in die hart
- Indien u 'n hartaanval in die afgelope agt dae gehad het
- Indien u angina het (druk of swaar gevoel op die bors)
- Indien u dokter u voorheen ingelig het dat u 'n onverdraagbaarheid het vir sekere suikers.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Lig u dokter of gesondheidsorgverskaffer in voordat die inspuiting aan u gegee word:

- Indien u hartversaking het, of enige ander hartprobleme
- Indien u lewer nie behoorlik werk nie, of as u voorheen lewersiekte gehad het
- Indien u hoë druk in die brein het
- Indien u onlangs 'n beroerte gehad het
- Indien u betablokkers neem (gebruik vir die behandeling van hoë bloeddruk en hartprobleme)
- Indien u swanger is
- Indien u 18 jaar oud is
- Indien u dokter u voorheen ingelig het dat u 'n onverdraagbaarheid vir sekere suikers het, kontak u dokter voordat hierdie medisyne aan u gegee word.

Indien u hierdie toestande het, sal u dokter dalk addisionele toetse moet monitor of die dosis moet verander.

Indien enige van die bogenoemde op u van toepassing is, of u nie seker is nie, lig u dokter in voordat u NICARDIPINE EQUITY ontvang.

Kinders en adolessente

NICARDIPINE EQUITY moet slegs gebruik word wanneer hoë bloeddruk lewensbedreigend word by kinders of adolessente, wanneer hulle in die ICU (intensiewesorgeenheid) is, of na 'n operasie.

Ander medisyne en NICARDIPINE EQUITY

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in indien u enige ander medisyne neem.

(Dit sluit in komplementêre of tradisionele medisyne.)

Lig u dokter veral in indien u enige van die volgende medisyne neem:

- dantroleen (gebruik vir die behandeling van langtermyn spierstyfheid)
- betablokkers (gebruik vir die behandeling van hoë bloeddruk en harttoestande) soos propranolol, atenolol en metoprolol
- medisyne wat gebruik word om aanvalle te beheer, soos karbamasepien, fenobarbitoon, primidoon en fenitoïen
- baklofeen (gebruik vir die behandeling van spierspasmas)
- lig veral u dokter in indien u ander medisyne gebruik wat die liggaam se immuunstelsel beheer, soos takrolimus, sirolimus en siklosporien
- itrakonasool (gebruik vir die behandeling van sekere tipes swaminfeksie)
- rifampisien (gebruik vir die behandeling van tuberkulose en sekere ander tipes infeksie)
- alfablokkers (gebruik vir die behandeling van hoë bloeddruk of prostaatkprobleme by mans) soos doksasosien, prasosien en terasosien
- enige ander medisyne vir hoë bloeddruk
- simetidien (om slegte spysvertering en maagsere te behandel)
- digoksien (gebruik vir hartaandoenings)
- amifostien (gebruik vir beskerming teen die skadelike effekte van sekere kankerbehandelings)
- medisyne om depressie, angs of ander geestesgesondheidsprobleme te behandel
- kragtige pynstillende medisyne soos morfien of kodeïen
- medisyne gebruik vir die behandeling van inflammasie, soos steroïede en tetrakosaktied
- magnesium

Indien u 'n operasie ondergaan, sal u narkotiseur moet weet watter ander medisyne u neem, aangesien sommige hiervan die manier waarop NICARDIPINE EQUITY werk, kan beïnvloed.

NICARDIPINE EQUITY met kos en vloeistowwe

Moet nie pomelosap drink of 'n pomelo eet terwyl u hierdie medikasie gebruik nie, aangesien dit bloedvlakke van NICARDIPINE EQUITY kan verhoog.

Swangerskap en borsvoeding

Indien u swanger is of borsvoed, dink u is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat u hierdie medisyne neem.

Swangerskap

NICARDIPINE EQUITY moet met omsigtigheid gebruik word by vroue in die derde trimester van swangerskap, aangesien dit die spontane induksie van kraam kan beïnvloed.

NICARDIPINE EQUITY moet nie gebruik word indien u meer as een kind (tweeling of meer) gaan kry nie, of indien u enige probleme met u hart het nie, behalwe as daar geen ander geskikte opsie beskikbaar is nie.

Borsvoeding

NICARDIPINE EQUITY moet nie tydens borsvoeding gebruik word nie.

Bestuur en gebruik van masjinerie

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate NICARDIPINE EQUITY met u daaglikse aktiwiteite kan inmeng nie. U moet verseker dat u nie deelneem aan aktiwiteite wat verstandelike wakkerheid, oordeel en/of gesonde koördinasie en sig benodig nie, bv. bestuur, perdry, vlieg, seilvaart of masjiene/toerusting hanteer totdat u bewus is van die mate waartoe NICARDIPINE EQUITY u beïnvloed.

NICARDIPINE EQUITY bevat sorbitol.

Sorbitol is 'n bron van fruktose. Indien u (of u kind) 'n oorerflike fruktose-onverdraagsaamheid (HFI), 'n seldsame genetiese versteuring het, moet u (of u kind) nie hierdie medisyne ontvang nie. Pasiënte met HFI kan nie fruktose afbreek nie; dit kan ernstige newe-effekte veroorsaak.

U moet u dokter inlig voordat u hierdie medisyne ontvang indien u (of u kind) HFI het, of indien u kind nie meer soet kos of vloeistowwe kan inneem nie omdat hulle naar voel, opbring of onaangename effekte het soos opgeblase gevoel, maagkrampe of diarree.

3. Hoe om NICARDIPINE EQUITY te gebruik

Intraveneuse infusie:

Daar sal nie van u verwag word om NICARDIPINE EQUITY aan uself toe te dien nie. Dit sal aan u gegee word deur 'n persoon wat gekwalifiseer is om dit te doen.

Hierdie medisyne sal in 'n hospitaal aan u gegee word.

U dokter sal besluit hoeveel NICARDIPINE EQUITY daar aan u gegee moet word. Dit hang af van hoeveel en hoe vinnig hulle u bloeddruk wil verlaag.

Die medisyne sal stadig in 'n aar ingespuut word. U bloeddruk sal geneem word terwyl u behandeling ontvang en die dosis sal aangepas word om seker te maak dat u bloeddruk tot normale vlakke daal.

NICARDIPINE EQUITY sal aan u gegee word deur 'n dokter, wat daarvoor sal sorg dat die korrekte dosis vir u toestand gegee word. Indien u nog vrae het oor die gebruik van hierdie medisyne, raadpleeg u dokter of verpleegster.

NICARDIPINE EQUITY kan voor toediening opgelos word, afhangende van die dosisvereistes. Dit sal deur 'n gesondheidsorgverskaffer gedoen word.

Indien u meer NICARDIPINE EQUITY ontvang as wat u moes:

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer NICARDIPINE EQUITY sal toedien, sal hy/sy die dosis beheer. Ingeval daar egter 'n oordosering is, sal u dokter die oordosering hanteer.

Indien u vergeet om 'n dosis NICARDIPINE EQUITY te ontvang

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer NICARDIPINE EQUITY sal toedien, is dit onwaarskynlik dat 'n dosis oorgeslaan sal word.

4. Moontlike neue-effekte

NICARDIPINE EQUITY kan neue-effekte hê.

Nie alle neue-effekte wat vir NICARDIPINE EQUITY aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid agteruitgaan of u enige ongunstige effekte ervaar terwyl u NICARDIPINE EQUITY ontvang, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer.

Hoofpyn, duiseligheid, geswelde bene of enkels en 'n verhoogde kloptempo van die hart is die algemeenste newe-effekte.

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om NICARDIPINE EQUITY te ontvang en lig dadelik u dokter in:

- voel u hartslag (palpitaties),
- voel naar of bring op,
- velgloede,
- stadige hartritme,
- borspyn,
- hartprobleme wat lei tot meer vloeistof in die longe en kortasemigheid,
- buikpyn,
- inflammasie van die aar waar die medisyne toegedien was,
- veranderinge in bloedtoetse wat u lewerwerking vasstel.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. Indien u dit ervaar, kan u moontlik 'n ernstige allergiese reaksie op NICARDIPINE EQUITY hê. U kan dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig u dokter dadelik in indien u enige van die volgende waarneem:

- toename in bloeding of kneusing,
- allergiese reaksies.

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. U kan dringende mediese aandag benodig.

Indien u enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ervaar, praat met u dokter of verpleegster. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer deur middel van die **"6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form"**, wat aanlyn onder SAHPRA se publikasies verskyn: <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Deur

newe-effekte aan te meld, kan u meer inligting verskaf oor die veiligheid van NICARDIPINE EQUITY.

5. Hoe om NICARDIPINE EQUITY te bewaar

Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

Bewaar by of benede 25 °C.

Die ampulle moet in die oorspronklike kartonhouer gehou word om hulle teen lig te beskerm.

Nie vir onverdunde gebruik nie.

Aangemaakte oplossing:

Die aangemaakte oplossing kan tot 24 uur by temperature tot 25 °C, weg van lig, bewaar word.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat NICARDIPINE EQUITY bevat

Die aktiewe bestanddeel is nikardipienhidrochloried.

Die ander bestanddele is sorbitol, sitroensuurmonohidraat, natriumsitraat, soutsuur, natriumhidroksied, water vir inspuiting en stikstof.

Hoe NICARDIPINE EQUITY lyk en wat die inhoud van die pakkie is

NICARDIPINE EQUITY is 'n deursigtige en geelkleurige oplossing

NICARDIPINE EQUITY is verpak in neutrale tipe I borosilikaat gekleurde (bruin), ondeursigtige glasampulle met 'n kapasiteit van 10 ml; die ampulle word verpak in hitte-gevormde stulpstroke of in papiergleuwe geplaas in kartonhouers. Verpakking: 5, 10 en 50 ampulle in 'n kartonhouer

Nie alle verpakkingsgroottes word noodwendig bemark nie.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Sovereignrylaan 100, Roete 21, Corporate Park

Nellmapiusrylaan, Irene

Pretoria, 0157

Tel: +27 12 345 1747

Hierdie inligtingsblad was voorheen hersien in:

18 September 2023

Registrasienommer

Nicardipine Equity: 52/7.1/0487