

NICARDIPINE MEDIS® 10 mg/10ml
Nicardipine chlorhydrate

1. QU’EST-CE QUE NICARDIPINE MEDIS 10 mg/10 ml?

Forme pharmaceutique :

NICARDIPINE MEDIS 10 mg/10 ml : Dci : Nicardipine chlorhydrate - Solution injectable I.V. (administration directe ou perfusion), boîte de 5 ampoules de 10 ml.

Classe pharmacologique :

Inhibiteurs calciques sélectifs à effets vasculaires.

La nicardipine est un inhibiteur des canaux calciques lents, appartenant à la famille des phényl-dihydropyridines.

Administrée par voie générale, la nicardipine est un vasodilatateur puissant qui diminue les résistances périphériques totales et abaisse la pression artérielle.

L'action vasodilatatrice de la nicardipine s'exerce également au niveau des vaisseaux coronaires et cérébraux.

Composition : par ampoule de 10 ml

Principe actif : Nicardipine (sous forme chlorhydrate)	10 mg
Liste des excipients : sorbitol, acide chlorhydrique	q.s.p
Eau pour préparations injectables	q.s.p ampoule de 10 ml
Liste des excipients à effet notoire : sorbitol	

2. DANS QUELS CAS UTILISER NICARDIPINE MEDIS® 10 mg/10 ml ?

- Hypertension accompagnée d'une atteinte viscérale menaçant le pronostic vital à très court terme (urgence hypertensive), notamment lors de :
- HTA maligne (avec rétinopathie hypertensive stade III),
- encéphalopathie hypertensive,
- dissection aortique,
- décompensation ventriculaire gauche avec oedème pulmonaire,
- certaines pré-éclampsies graves mettant en jeu le pronostic vital maternel
- En milieu d'anesthésie :
- hypotension contrôlée,
- hypertension en période péri-opératoire.

3. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE NICARDIPINE MEDIS 10 mg/10 ml ?

Contre indications :

- Hypersensibilité connue à la nicardipine.
- Intolérance au fructose, en raison de la présence de sorbitol dans la composition.

Mise en garde et précautions d'emploi :

- **Mise en garde :**
- Hypertension au cours de la grossesse : en raison du risque de menace, voire de mort foetale, la baisse tensionnelle devra être progressive et toujours contrôlée.
- La poussée hypertensive qui accompagne souvent l'accident vasculaire cérébral n'est pas une indication au traitement antihypertenseur 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.
- **Précautions d'emploi :**
- Chez le coronarien, il peut être nécessaire d'associer un bêtabloquant.
- Pour minimiser le risque d'irritation veineuse, il est recommandé de changer de site d'injection toutes les 12 heures.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement :

- **Grossesse :**
- L'utilisation de la nicardipine ne doit être envisagée au cours des deux premiers trimestres de la grossesse que si nécessaire.
- L'utilisation de la nicardipine lors du troisième trimestre de la grossesse est à l'origine d'un effet tocolytique marqué pouvant entraver le déclenchement spontané du travail, mais n'a révélé aucun effet foetotoxique propre de cette molécule.
- **Allaitement :**
- Il existe un faible passage de la nicardipine dans le lait maternel. L'utilisation brève (inférieure à 1 semaine) de ce traitement en post-partum autorise l'allaitement sous réserve d'une surveillance de la pression artérielle néonatale.
- Dans les autres cas, il convient autant que possible d'éviter l'allaitement en cas de traitement par ce médicament.

Interactions avec d'autres médicaments :

- **Associations Déconseillées :**
- Dantrolène (perfusion) : chez l'animal, des cas de fibrillations ventriculaires mortelles sont constamment observés lors de l'administration de vérapamil et de dantrolène par voie IV. L'association d'un antagoniste du calcium et de dantrolène est donc potentiellement dangereuse. Cependant, quelques patients ont reçu l'association nifédipine et dantrolène sans inconvénient.
- **Associations Nécessitant des précautions d'emploi :**
- Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, fosphénytoïne, primidone) : diminution des concentrations plasmatiques de la nicardipine par augmentation de son métabolisme hépatique par l'inducteur. Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie de la nicardipine pendant le traitement par l'inducteur et après son arrêt.
- Baclofène : majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique. Surveillance de la tension artérielle et adaptation posologique de l'antihypertenseur si nécessaire.
- Immunosuppresseurs (Ciclosporine, everolimus, tacrolimus, sirolimus) : augmentation des concentrations sanguines de l'immunosuppresseur, par inhibition de son métabolisme. Dosage des concentrations sanguines de l'immunosuppresseur, contrôle de la fonction rénale et adaptation de sa posologie pendant le traitement et après son arrêt.
- Itraconazole, Kétoconazole : risque majoré d'effets indésirables, notamment

d'oedèmes par diminution du métabolisme hépatique de la nicardipine. Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie de la nicardipine pendant le traitement par l'itraconazole et après son arrêt.

- Rifampicine : diminution des concentrations plasmatiques de la nicardipine par augmentation de son métabolisme hépatique. Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie de la nicardipine pendant le traitement par la rifampicine et après son arrêt.

• **Associations à prendre en compte :**

- Alpha-bloquants à visée urologique (alfuzosine, doxazosine, prazosine, tamsulosine, terazosine), antihypertenseurs alpha-bloquants (prazosine, trimazosine, urapidil) : majoration de l'effet hypotenseur ; risque d'hypotension orthostatique majoré.
- Amifostine : Majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.
- Antidépresseurs imipraminiques, neuroleptiques : Majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.

- Bêtabloquants (sauf ESMOLOL) : Hypotension, défaillance cardiaque chez les patients en insuffisance cardiaque latente ou non contrôlée (addition des effets inotropes négatifs). Le bêta-bloquant peut par ailleurs minimiser la réaction sympathique réflexe mise en jeu en cas de répercussion hémodynamique excessive.

- Bêta-bloquants dans l'insuffisance cardiaque (bisoprolol, carvedilol, métoprolol, nébivolol) : Hypotension, défaillance cardiaque chez les malades en insuffisance cardiaque latente ou non contrôlée (effet inotrope négatif in vitro des dihydropyridines, plus ou moins marqué en fonction des produits, et susceptible de s'additionner aux effets inotropes négatifs des bêta-bloquants). La présence d'un traitement bêta-bloquant peut par ailleurs minimiser la réaction sympathique réflexe mise en jeu en cas de répercussion hémodynamique excessive.

- Dérivés nitrés et apparentés (dinitrate d'isosorbide, isosorbide, linsidomine, molsidomine, nicorandil, trinitrine) : Majoration du risque d'hypotension orthostatique.

- Glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif) et Minéralocorticoïdes : diminution de l'effet antihypertenseur (rétention hydrosodée des corticoïdes)

• **Incompatibilités majeures :**

- Précipitation avec les produits présentant en solution un pH > 6 (par exemple solution bicarbonatée, soluté de Ringer, diazépam, furosémide, méthohexital sodique, thiopental).
- Risque d'adsorption de la nicardipine sur les matériaux plastiques des dispositifs de perfusion en présence de solutions salines.

4. COMMENT PRENDRE NICARDIPINE MEDIS® 10 mg/10ml ?

Posologie et mode d'administration

Dans le traitement de l'urgence hypertensive, la dose sera adaptée de manière à ce que la baisse de pression artérielle ne dépasse pas 25 % du niveau initial dans l'heure suivant l'institution du traitement injectable ; en effet, une chute trop abrupte de pression peut entraîner une ischémie myocardique, cérébrale ou rénale.

L'effet antihypertenseur est fonction de la dose administrée.

• **Pour un effet rapide :**

- administration intraveineuse directe, après dilution dans une solution glucosée à 5 %, à la vitesse de 1 mg/min, jusqu'à une dose cumulée de 10 mg,
- ou administration intraveineuse directe d'une dose de 2,5 mg renouvelable après 10 minutes jusqu'à une dose cumulée de 10 mg.

• **Pour un effet plus progressif :**

Perfusion intraveineuse en dilution dans une solution glucosée à 5 %, à la vitesse de 8 à 15 mg/h sur 30 minutes.

Le relais dans l'un et l'autre cas est possible par une perfusion continue à la vitesse de 2 à 4 mg/h, avec adaptation des doses par paliers de 0,5 mg/h.

Le relais par la voie orale peut être également pris soit par de la nicardipine dosée à 20 mg, à la dose de 60 mg par jour, en 3 prises quotidiennes, soit de la nicardipine à libération prolongée dosée à 50 mg en 2 prises quotidiennes.

• **Posologie chez le nourrisson :** 1 à 2 mg/m² de surface corporelle en 5 minutes

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 IV de tout moyen d'expansion volémique.

5. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Les effets indésirables rapportés sont généralement bénins et peuvent nécessiter occasionnellement un ajustement de la dose ou plus rarement un arrêt du traitement. La plupart sont la conséquence de l'effet vasodilatateur de la nicardipine.

Les plus fréquents sont : sensations vertigineuses, oedèmes des membres inférieurs ; céphalées ; bouffées vasomotrices ; palpitations.

Plus rarement, on observe : tachycardie; BAV; bradycardie sinusale; hypotension pouvant être symptomatique; syncope; nausées et vomissements; thrombopénies; polyuries.

Très rares cas d'élévation des enzymes hépatiques, cas isolés d'hépatites. Des cas exceptionnels de syndrome extrapyramidal ont été rapportés. Réaction locale au site d'injection (thrombophlébite, veinite), essentiellement lors de la perfusion dont la durée est supérieure à 16 heures.

6. COMMENT CONSERVER NICARDIPINE MEDIS®10 mg/10 ml ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C dans l'emballage extérieur.

A conserver à l'abri de la lumière.

7. QUELLES SONT LES CONDITIONS DE DELIVRANCE ?

LISTE I

8- PRESENTATION ET NUMERO D'AMM :

Spécialité	Présentation	N° d'AMM
NICARDIPINE MEDIS 10 mg/10ml	Boite de 05 ampoules de 10 ml	923 364 1

DATE DE LA DERNIERE REVISION : Janvier 2014

Ceci est un médicament.

- Le médicament est un produit qui affecte votre santé et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bienfaits et ses risques.
- N'interrompez pas de vous-même la période du traitement qui vous a été prescrit.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

Les Laboratoires MEDIS – S.A.
Route de Tunis KM 7 – BP206 – 8000 Nabeul – Tunisie
Tél. (216) 72 235 006 Fax. (216) 72 235 016



000
5002