



PACKAGING France LABORATOIRE X.O. Réalisé par : Overscan - Bruno PEREIRA Tél. : +33 4 73 15 15 16 SPECIALITE : LOXEN 10 MG 5 AMP 10 ML Type d'article : BDX CODE FUTUR : 54001126 Drawing : 1-200585 ETU Destination : MAJ : 25/11/2021 Version n° : 1	Code barre ou 3D : 66 Repère visuelle (Cotes U) : U1 = 10 Dimensions : 120 x 24 x 111 mm Fiche technique usine : 200585-2a Outils : ■ Black ■ PANTONE 404 C ■ PANTONE 185 C ■ PANTONE 199 C Décoque - Free version - DATAMATRIX Polices : Helvetica Neue Taille minimum corps de caractères utilisée : 6 pt UTILISER LE FICHIER NATIF, A DÉFAUT LE PDF HAUTE DÉFINITION.
---	---

Mode et voie d'administration

Le médicament sera injecté lentement dans une veine. Votre tension artérielle sera prise lorsque vous recevrez votre traitement et la posologie sera ajustée pour veiller à ce que votre tension artérielle retourne à des valeurs normales.

LOXEN 10 mg/10 mL, solution injectable (I.V.) vous sera administré par un médecin qui veillera à ce que la dose qui vous est administrée soit adaptée à votre affection. Si vous avez des inquiétudes, parlez-en à votre médecin ou infirmier/ière.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous avez utilisé plus de LOXEN 10 mg/10 mL, solution injectable (I.V.) que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les maux de tête sont l'effet indésirable le plus fréquent, et peuvent affecter 1 personne sur 10.

Les autres effets indésirables (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) sont :

- Vertiges.
- Jambes ou chevilles gonflées.
- Augmentation de la fréquence cardiaque, battements du cœur perceptibles (palpitations).
- Hypotension, en particulier lors du passage en position debout, cela pouvant entraîner des vertiges, des étourdissements ou une perte de connaissance.
- Sensation de malaise ou vomissements.

Autres effets secondaires (fréquence indéterminée - ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)

- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang, ce qui peut accroître le risque de saignement ou d'ecchymose.
- Troubles de la conduction cardiaque se manifestant par une diminution de la fréquence cardiaque pouvant évoluer vers un malaise.
- Fréquence cardiaque basse.
- Douleur thoracique.
- Problèmes cardiaques entraînant une accumulation de liquide dans les poumons et un essoufflement.
- Douleur abdominale.
- Rougeur de la peau.
- Inflammation de la veine dans laquelle le médicament a été administré.
- Modification des résultats d'analyses de sang portant sur le fonctionnement de votre foie.
- Réaction allergique généralisée.
- Éruption cutanée (rash).
- Rougeurs et sensations de chaleur au niveau du visage.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LOXEN 10 mg/10 mL, solution injectable (I.V.) ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver l'ampoule dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS Ce que contient LOXEN 10 mg/10 mL, solution injectable (I.V.) • La substance active est :

- Chlorhydrate de nicardipine 10 mg pour une ampoule.
- Les autres composants sont :

Sorbitol, acide chlorhydrique concentré 0,1 N, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que LOXEN 10 mg/10 mL, solution injectable (I.V.) et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme de solution injectable (I.V.).

Boîte de 5 ampoules de 10 mL.

Boîte de 10 ampoules de 10 mL.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE X.O

170 Bureaux De La Colline

92213 Saint-Cloud Cedex - FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE X.O

170 Bureaux De La Colline

92213 Saint-Cloud Cedex - FRANCE

Fabricant

HAUPT PHARMA LIVRON S.A.S.

1 rue Comte de Sinard

26250 Livron sur Drôme - FRANCE

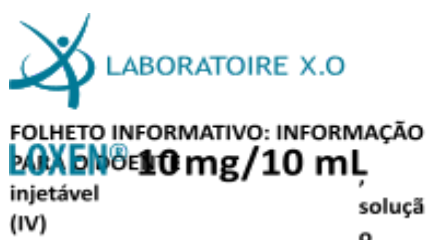
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Août 2021.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

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, diazépam, furosémide, méthohexidal sodique, thiopental). Il existe un risque d'adsorption de la nicardipine sur les matériaux plastiques des dispositifs de perfusion en présence de solutions salines.



cloridrato de nicardipina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é LOXEN 10 mg/10 ml, solução injetável (IV) e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar LOXEN 10 mg/10 ml, solução injetável (IV)
3. Como utilizar LOXEN 10 mg/10 ml, solução injetável (IV)
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar LOXEN 10 mg/10 ml, solução injetável (IV)
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É LOXEN 10 mg/10 ml, solução injetável (IV) E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico - Código ATC: BLOQUEADORES SELETIVOS DE

CANAIS DE CÂLCIO COM EFEITOS PRINCIPALMENTE VASCULARES - C08CA04 (Sistema cardiovascular)

LOXEN 10 mg/10 ml, solução injetável (IV) contém cloridrato de nicardipina, que pertence a um grupo de medicamentos designados por bloqueadores dos canais de cálcio.

LOXEN 10 mg/10 ml, solução injetável (IV) é utilizado para tratar a pressão arterial elevada.

Também pode ser utilizado para controlar a pressão arterial após uma cirurgia.

Fale com o seu médico se não se sentir melhor ou se piorar.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR LOXEN 10 mg/10 ml, solução injetável (IV)

Não utilize LOXEN 10 mg/10 ml, solução injetável (IV):

- se tem alergia ao cloridrato de nicardipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem dores no peito.
- se a sua pressão arterial elevada se deve a estreitamento de uma válvula cardíaca ou por outras deficiências no coração.
- se tem estenose aórtica grave (estreitamento da principal artéria do coração).
- se teve um ataque cardíaco nos últimos oito dias.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar LOXEN 10 mg/10 ml, solução injetável (IV).

O seu médico irá tomar precauções:

- se tem insuficiência cardíaca.
- se os seus rins não funcionam devidamente.
- se tem dores no peito.
- se o seu fígado não funciona devidamente ou se teve doença hepática no passado.
- se tem pressão elevada no cérebro.
- se teve recentemente um AVC.
- se está a tomar bloqueadores beta.
- se está grávida.
- se tem menos de 18 anos.

Se apresentar estas condições, o seu médico pode necessitar de realizar testes adicionais ou alterar a dose. Se alguma das condições acima se aplicar a si, ou se não tiver a certeza, fale com o seu médico antes de utilizar LOXEN 10 mg/10 ml, solução injetável (IV).

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se tem (ou o seu filho/a tem) uma intolerância hereditária à frutose (IHF), uma condição genética rara, não deve receber este medicamento. Os doentes com IHF não são capazes de decompor a frutose, e não devem receber este medicamento devido ao risco de efeitos secundários graves.

Deve informar o seu médico antes de receber este medicamento, se tiver (ou o seu filho tiver) uma IHF ou se o seu filho/a já não pode comer alimentos ou bebidas açucaradas devido a náuseas, vômitos ou efeitos desagradáveis como inchaço, cólicas de estômago ou diarreia.

Outros medicamentos e LOXEN 10 mg/10 ml, solução injetável (IV) Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e produtos fitoterápicos. Isto é necessário porque LOXEN 10 mg/10 ml, solução injetável (IV) pode afetar o modo de ação de outros medicamentos. Da mesma forma, outros medicamentos podem afetar o modo de ação de LOXEN 10 mg/10 ml, solução injetável (IV).

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste.

Ask your

NOT LOXEN 10 MG AMP DC FAP_BI-TRI_LINGUAL

Version n° : 1

08/04/2022

Material N°: 54001222

Format _ Notice double collée 157x315 mm



PANTONE 314 C



Black

Body text : 7 points

pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION What LOXEN 10 mg/10 mL, solution for injection (I.V.) contains • The active substance is:

Nicardipine hydrochloride 10 mg for one vial.

• The other ingredients are:

Sorbitol, 0.1 N concentrated hydrochloric acid, water for injections.

What LOXEN 10 MG/10 mL, solution for injection (I.V.) looks like and contents of the pack

This medicine is in the form of a solution for injection (I.V.).

Box of 5 vials of 10 mL.

Box of 10 vials of 10 mL.

[Marketing Authorisation Holder](#)

LABORATOIRE X.O

170 Bureaux De La Colline

92213 Saint-Cloud Cedex - FRANCE

[Operator of the marketing authorisation](#)

LABORATOIRE X.O

170 Bureaux De La Colline

92213 Saint-Cloud Cedex - FRANCE

[Manufacturer](#)

HAUPT PHARMA LIVRON S.A.S.

1 rue Comte de Sinard

26250 Livron sur Drôme - FRANCE **This leaflet was last revised in August 2021.**

Detailed information on this medicine is available on the website of ANSM (France).

The following information is intended exclusively for health professionals:

Major incompatibilities:

There is a risk of precipitation with products presenting a pH in solution greater than 6 (for example: bicarbonate solution, Ringer's solution, diazepam, furosemide, methohexidal sodium, thiopental).

There is a risk of adsorption of nicardipine on the plastic materials in devices for infusion in the presence of saline solutions.



NOTICE : INFORMATION DE
LOXEN® 10 mg/10 mL,
injectable (I.V.) solution

Chlorhydrate de nicardipine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. • Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LOXEN 10 mg/10 mL, solution injectable (I.V.) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LOXEN 10 mg/10 mL, solution injectable (I.V.) ?
3. Comment utiliser LOXEN 10 mg/10 mL, solution injectable (I.V.) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LOXEN 10 mg/10 mL, solution injectable (I.V.) ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LOXEN 10 mg/10 mL, solution injectable (I.V.) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : INHIBITEURS CALCIFIQUES SÉLECTIFS À EFFETS VASCULAIRES - C08CA04 (système cardiovasculaire)

LOXEN 10 mg/10 mL, solution injectable (I.V.) contient du chlorhydrate de nicardipine, qui appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs des canaux calciques.

LOXEN 10 mg/10 mL, solution injectable (I.V.) est utilisée pour traiter l'hypertension artérielle très sévère. Elle peut également être utilisée pour contrôler l'hypertension artérielle après une opération. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LOXEN 10 mg/10 mL, solution injectable (I.V.) ?

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

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de nicardipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une douleur dans la poitrine.

- si votre hypertension est due au rétrécissement d'une valve cardiaque ou à d'autres anomalies cardiaques.
- si vous avez une sténose aortique sévère (rétrécissement de l'artère principale partant du cœur).
- si vous avez eu une crise cardiaque au cours des huit derniers jours.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser LOXEN 10 mg/10 mL, solution injectable (I.V.).

Votre médecin fera preuve de prudence :

- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque.
- si vos reins ne fonctionnent pas correctement.
- si vous avez une angine de poitrine.
- si votre foie ne fonctionne pas correctement, ou si vous avez souffert d'une maladie du foie par le passé.
- si vous présentez une hypertension intracrânienne.
- si vous avez récemment eu un accident vasculaire cérébral.
- si vous prenez des médicaments bêta-bloquants.
- si vous êtes enceinte.
- si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans.

Si vous présentez ces conditions, votre médecin pourra avoir besoin de vous faire passer des tests supplémentaires ou de modifier la posologie. Si l'une des conditions ci-dessus s'applique à votre cas, ou si vous n'en êtes pas certain(e), parlez-en à votre médecin avant l'administration de LOXEN 10 mg/10 mL, solution injectable (I.V.).

Le sorbitol est une source de fructose. Si vous (ou votre enfant) présentez une intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie génétique rare, vous (ou votre enfant) ne devez pas recevoir ce médicament. Les patients atteints d'IHF ne peuvent pas décomposer le fructose, et ne doivent pas recevoir ce médicament en raison de risque d'effets indésirables graves. Vous devez en informer votre médecin avant de recevoir ce médicament si vous (ou votre enfant) présentez une IHF ou si votre enfant ne peut plus prendre d'aliments ou de boissons sucrées du fait de nausées, de vomissements ou d'effets désagréables tels que des ballonnements, des crampes d'estomac ou la diarrhée.

Autres médicaments et LOXEN 10 mg/10 mL, solution injectable (I.V.) Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance et les produits à base de plantes. Cela est nécessaire car LOXEN 10 mg/10 mL, solution injectable (I.V.) peut affecter la façon dont d'autres médicaments agissent. De même, certains autres médicaments peuvent affecter la façon dont LOXEN 10 mg/10 mL, solution injectable (I.V.) agit.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Dantrolène (utilisé dans le traitement de la raideur musculaire chronique).
- Bêta-bloquants (utilisés dans le traitement de l'hypertension et des affections cardiaques), tels que propranolol, aténolol et métoprolol.
- Médicaments utilisés pour le contrôle des crises convulsives, tels que carbamazépine, phénobarbitone, primidone, fosphénytoïne et phénytoïne.
- Baclofène (utilisé dans le traitement des spasmes musculaires).
- Médicaments utilisés pour le contrôle du système immunitaire de l'organisme, tels que tacrolimus, sirolimus, évérolimus, temsirolimus et ciclosporine.

- Itraconazole, kétoconazole, voriconazole (utilisé dans le traitement de certains types d'infections fongiques).
- Certains médicaments utilisés dans le traitement de certaines maladies virales (bocéprévir, ritonavir, télaprévir).
- Certains antibiotiques (clarithromycine, érythromycine, télithromycine).
- Rifampicine (utilisée dans le traitement de la tuberculose et de certains autres types d'infections).
- Alpha-bloquants (utilisés dans le traitement de l'hypertension ou des problèmes de prostate chez les hommes), tels que alfuzosine, doxazosine, prazosine, silodosine, tamsulosine, térazosine et uradipil.
- Tout autre médicament pour l'hypertension.
- Cimétidine (pour le traitement de l'indigestion ou des ulcères d'estomac).
- Digoxine (utilisée pour des affections cardiaques).
- Amifostine (utilisée contre les effets nocifs de certains traitements anticancéreux).
- Médicaments pour le traitement de la dépression, de l'anxiété ou d'autres problèmes de santé mentale.
- Médicaments analgésiques puissants, comme la morphine ou la codéine.
- Médicaments utilisés dans le traitement de l'inflammation, tels que les stéroïdes et le tétracosactide.
- Injection de magnésium (utilisée dans le traitement de l'hypertension sévère chez la femme enceinte).
- Médicaments utilisés dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (Idélalisib).
- Médicaments nitrés et apparentés.
- Médicaments à l'origine d'une hypotension orthostatique. Si vous devez subir une opération, votre anesthésiste devra savoir quels sont les autres médicaments que vous prenez, car certains d'entre eux peuvent affecter la façon dont LOXEN 10 mg/10 mL, solution injectable (I.V.) agit.

LOXEN 10 mg/10 mL, solution injectable (I.V.) avec des aliments et boissons

Ne buvez pas de jus de pamplemousse et ne mangez pas de pamplemousse lors de la prise de ce médicament car cela peut augmenter les concentrations de nicardipine dans le sang.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines Ce médicament peut altérer la capacité de conduire des véhicules ou l'utilisation des machines. Plus particulièrement au début ou en cas de modification du traitement, ainsi qu'en association à l'alcool.

LOXEN 10 mg/10 mL, solution injectable (I.V.) contient du sorbitol.

3. COMMENT UTILISER LOXEN 10 mg/10 mL, solution injectable (I.V.) ?

Posologie

Ce médicament vous sera administré à l'hôpital. Votre médecin décidera de la quantité de LOXEN 10 mg/10 mL, solution injectable (I.V.) qui vous sera administrée. Celle-ci dépendra du niveau et de la vitesse auxquels on souhaite diminuer votre tension artérielle.



Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Dantroleno (utilizado no tratamento da rigidez muscular crónica).

- Bloqueadores beta (utilizados no tratamento da hipertensão arterial e doenças cardíacas), como propranolol, atenolol e metoprolol.
- Medicamentos utilizados para controlar convulsões, como carbamazepina, fenobarbitona, primidona, fosfenitoína e fenitoína.
- Baclofeno (utilizado no tratamento de espasmos musculares).
- Medicamentos utilizados para controlar o sistema imunitário do corpo, como tacrolimus, sirolimus, everolimus, temsirolimus e ciclosporina.
- Itraconazol, cetoconazol, voriconazol (utilizados no tratamento de determinados tipos de infeções fúngicas).
- Certos medicamentos utilizados no tratamento de determinadas doenças virais (boceprevir, ritonavir, telaprevir).
- Alguns antibióticos (claritromicina, eritromicina, telitromicina).
- Rifampicina (utilizada no tratamento de tuberculose e outros tipos de infeções).
- Bloqueadores alfa (utilizados no tratamento da pressão arterial elevada ou de problemas da próstata nos homens), como alfuzosina, doxazosina, prazosina, silodosina, tansulosina, terazosina e uradipil.
- Qualquer outro medicamento para a pressão arterial elevada.
- Cimetidina (para o tratamento de indigestão ou úlceras do estômago).
- Digoxina (utilizado para doenças cardíacas).
- Amifostina (utilizada para os efeitos prejudiciais de certos tratamentos oncológicos).
- Medicamentos para o tratamento de depressão, ansiedade ou outros problemas de saúde mental.
- Medicamentos analgésicos potentes, como morfina e codeína.
- Medicamentos utilizados no tratamento de inflamação, como esteroides e tetracosactido.
- Injeção de magnésio (utilizada no tratamento de hipertensão arterial grave em mulheres grávidas).
- Medicamentos utilizados no tratamento de leucemia linfocítica crónica (Idelalisib).
- Nitratos e medicamentos relacionados.
- Medicamentos que causam hipotensão ortostática. Se tiver planeada uma cirurgia, o anestesta necessitará de saber que outros medicamentos está a tomar, uma vez que alguns deles podem afetar o modo de ação de LOXEN 10 mg/10 ml, solução injetável (IV).

LOXEN 10 mg/10 ml, solução injetável (IV) com alimentos e bebidas Não beba sumo de toranja nem coma toranjas enquanto estiver a tomar este medicamento, pois tal pode aumentar os níveis de nicardipina no sangue.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas Este medicamento pode afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Particularmente, no início ou em caso de modificação do tratamento, bem como em associação com o álcool. **LOXEN 10 mg/10 ml, solução injetável (IV) contém sorbitol.**

3. COMO UTILIZAR LOXEN 10 mg/10 ml, solução injetável (IV)

Posologia

Este medicamento ser-lhe-á administrado no hospital. O seu médico decidirá qual a quantidade de LOXEN 10 mg/10 ml, solução injetável (IV) a administrar. Isto dependerá de quanto e com que rapidez pretendem reduzir a sua pressão arterial.

Modo e via de administração

Este medicamento será injetado lentamente numa veia. A sua pressão arterial será medida quando o tratamento é administrado e a dosagem será ajustada para garantir que a pressão arterial regressa ao normal.

LOXEN 10 mg/10 ml, solução injetável (IV) ser-lhe-á administrado por um médico que irá assegurar que a dose administrada é apropriada para a sua condição. Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas. Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se utilizar mais LOXEN 10 mg/10 ml, solução injetável (IV) do que deveria

Fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A dor de cabeça é o efeito secundário mais frequente e pode afetar 1 em 10 pessoas.

Outros efeitos secundários (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Tonturas.
- Pernas ou tornozelos inchados.
- Aumento da frequência cardíaca, batimento cardíaco perceptível (palpitações).
- Pressão arterial baixa, especialmente ao colocar-se em pé; pode causar tonturas, sensação de desmaio e desmaio.
- Náuseas ou vômitos.

Outros efeitos secundários (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Redução das plaquetas do sangue, o que pode aumentar o risco de hemorragia ou nódos negros.
- Distúrbios da condução cardíaca que se manifestam como uma diminuição da frequência cardíaca, progredindo para mal-estar.
- Frequência cardíaca baixa.
- Dor no peito.
- Problemas cardíacos que resultam em aumento de líquido nos pulmões e falta de ar.
- Dor abdominal.
- Vermelhidão da pele.
- Inflamação da veia onde o medicamento foi administrado.
- Alterações nos resultados das análises ao sangue que avaliam o funcionamento do fígado.
- Reação alérgica generalizada.
- Erupção cutânea.
- Vermelhidão e sensação de calor no rosto.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação: Agência Nacional para a Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde (ANSM) e Rede de Centros Regionais de Farmacovigilância - Sítio da internet: www.signalement-sante.gouv.fr

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR LOXEN 10 mg/10 ml, solução injetável (IV)

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a abertura: o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Não conservar acima de 25 °C.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se notar a presença de sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de LOXEN 10 mg/10 ml, solução injetável (IV) • A substância ativa é:
cloridrato de nicardipina 10 mg por frasco para injetáveis.
• Os outros componentes são:

Sorbitol, ácido clorídrico 0,1 N concentrado, água para injeções.

Qual o aspeto de LOXEN 10 mg/10 ml, solução injetável (IV) e conteúdo da embalagem

Este medicamento tem a forma de uma solução injetável (IV).

Embalagem de 5 frascos para injetáveis de 10 ml.

Embalagem de 10 frascos para injetáveis de 10 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATOIRE X.O

170 Bureaux De La Colline

92213 Saint-Cloud Cedex - FRANCE

Operador da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATOIRE X.O

170 Bureaux De La Colline

92213 Saint-Cloud Cedex - FRANCE

Fabricante

HAUPT PHARMA LIVRON S.A.S.

1 rue Comte de Sinard

26250 Livron sur Drôme - FRANCE

Este folheto foi revisto pela última vez em Agosto de 2021 Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da ANSM (França).

A seguinte informação destina-se exclusivamente a profissionais de saúde:

Principais incompatibilidades:

Existe o risco de precipitação com produtos que apresentem um pH na solução superior a 6 (por exemplo: solução de bicarbonato, solução de Ringer, diazepam, furosemida, metoexital sódico, tiopental). Existe o risco de absorção da nicardipina nos materiais de plástico de dispositivos de perfusão na presença de soluções salinas.



PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE
LOXEN® 10 mg/10 ml soluti
for injection on
(I.V.)

Nicardipine hydrochloride

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What is LOXEN 10 MG/10 mL, solution for injection (I.V.) and what it is used for
2. What you need to know before you use LOXEN 10 MG/10 mL, solution for injection (I.V.)
3. How to use LOXEN 10 mg/10 mL, solution for injection (I.V.)
4. Possible side effects
5. How to store LOXEN 10 mg/10 mL, solution for injection (I.V.) 6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT LOXEN 10 mg/10 mL, solution for injection (I.V.) IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic group - ATC code: SELECTIVE CALCIUM

CHANNEL BLOCKERS WITH MAINLY VASCULAR EFFECTS - C08CA04

(Cardiovascular System)

LOXEN 10 mg/10 mL solution for injection (I.V.) contains nicardipine hydrochloride, which belongs to a class of medicines known as calcium channel blockers.

LOXEN 10 mg/10 mL solution for injection (I.V.) is used to treat very severe high blood pressure. It can also be used to control high blood pressure after an operation.

You should talk to your doctor if you do not feel better or if you feel worse.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE LOXEN 10 MG/10 mL, solution for injection (I.V.) Do not use LOXEN 10 mg/10 mL, solution for injection (I.V.):

- if you are allergic to nicardipine hydrochloride or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6),
- if you have chest pain,
- if your hypertension is due to a narrowing of a heart valve or other cardiac abnormalities,
- if you have severe aortic stenosis (narrowing of the main artery from the heart).
- if you have had a heart attack in the last eight days.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using LOXEN 10 mg/10 mL solution for injection (I.V.).

Your doctor will exercise caution:

- if you have heart failure.
- if your kidneys are not working properly.
- if you have chest pain.
- if your liver is not functioning properly, or if you have had liver disease in the past.
- if you have intracranial high blood pressure.
- if you have recently had a stroke.
- if you are taking beta blockers.
- if you are pregnant.

- if you are under 18 years old.

If you experience these conditions, your doctor may need to give you additional tests or change the dosage. If any of the above applies to you, or if you are not sure, talk to your doctor before taking LOXEN 10 mg/10 mL solution for injection (IV).

Sorbitol is a source of fructose. If you (or your child) have a hereditary fructose intolerance (HFI), a rare genetic condition, you (or your child) should not receive this medicine. Patients with HFI cannot break down fructose, and should not receive this medicine because of the risk of serious side effects.

You should tell your doctor before receiving this medicine if you (or your child) has an HFI or if your child can no longer eat sugary foods or drinks because of nausea, vomiting or unpleasant effects such as bloating, stomach cramps or diarrhea.

Other medicines and LOXEN 10 mg/10 mL, solution for injection (I.V.) Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription and herbal products. This is necessary because LOXEN 10 mg/10 mL solution for injection (I.V.) may affect how other medicines work. Likewise, some other medicines may affect the way LOXEN 10 mg/10 mL solution for injection (I.V.) works.

In particular, tell your doctor if you are taking any of the following medicines:

- Dantrolene (used in the treatment of chronic muscle stiffness).
- Beta-blockers (used in the treatment of high blood pressure and heart conditions), such as propranolol, atenolol and metoprolol.
- Medicines used to control seizures, such as carbamazepine, phenobarbitone, primidone, fosphenytoin and phenytoin.
- Baclofen (used to treat muscle spasms).
- Medicines used to control the body's immune system, such as tacrolimus, sirolimus, everolimus, temsirolimus and ciclosporin.
- Itraconazole, ketoconazole, voriconazole (used in the treatment of certain types of fungal infections).
- Certain medicines used in the treatment of certain viral diseases (boceprevir, ritonavir, telaprevir).
- Some antibiotics (clarithromycin, erythromycin, telithromycin).
- Rifampicin (used in the treatment of tuberculosis and certain other types of infections).
- Alpha-blockers (used in the treatment of high blood pressure or prostate problems in men), such as alfuzosin, doxazosin, prazosin, silodosin, tamsulosin, terazosin and uradipil.
- Any other medicine for high blood pressure.
- Cimetidine (for the treatment of indigestion or stomach ulcers).
- Digoxin (used for heart conditions).
- Amifostine (used against the harmful effects of certain cancer treatments).
- Medicines for the treatment of depression, anxiety or other mental health problems.
- Strong analgesic medicines, such as morphine or codeine.
- Medicines used in the treatment of inflammation, such as steroids and tetracosactide.
- Magnesium injection (used in the treatment of severe high blood pressure in pregnant women).
- Medicines used in the treatment of chronic lymphocytic leukaemia (Idelalisib).
- Nitrates and related medicinal products.
- Medicines causing orthostatic hypotension.

If you are having an operation, your anesthesiologist will need to know which other medicines you are taking, as some of them may affect how LOXEN 10 mg/10 mL solution for injection (IV) works.

LOXEN 10 mg/10 mL, solution for injection (I.V.) with food and drink Do not drink grapefruit juice or eat grapefruit while taking this medication as it may increase nifedipine levels in the blood.

Pregnancy and lactation

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines

This medicine may impair the ability to drive or use machines. Particularly, at the beginning or in case of modification of the treatment, as well as in association with the alcohol.

LOXEN 10 mg/10 mL, solution for injection (I.V.) contains sorbitol.

3. HOW TO USE LOXEN 10 mg/10 mL, solution for injection (I.V.)

Posology

This medicine will be given to you in hospital. Your doctor will decide on the amount of LOXEN 10 mg/10 mL solution for injection (IV) you will be given. This will depend on how much and how fast they want to reduce

your blood pressure Method and route of administration

This medicine will be injected slowly into a vein. Your blood pressure will be taken when you receive your treatment and the dosage will be adjusted to ensure that your blood pressure returns to normal.

LOXEN 10 mg/10 mL solution for injection (I.V.) will be given to you by a doctor who will ensure that the dose you are given is appropriate to your condition. If you have any concerns, talk to your doctor or nurse. Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

If you use more LOXEN 10 mg/10 mL, solution for injection (I.V.) than you should

Talk to your doctor or pharmacist immediately.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse for more information.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Headaches are the most common side effect and can affect 1 in 10 people.

Other side effects (may affect up to 1 in 10 people):

- Dizziness.
- Swollen legs or ankles.
- Increased heart rate, feeling your heartbeat (palpitations).
- Low blood pressure, especially when standing up; may cause dizziness, lightheadedness fainting.
- Feeling sick or being sick.

Other side effects (frequency cannot be estimated from the available data)

- Reduction in blood platelets, which may increase the risk of bleeding or bruising.
- Cardiac conduction disorders that manifest as a decrease in heart rate progressing towards discomfort.
- Low heart rate.
- Chest pain.
- Heart problems resulting in increased fluid in the lungs and shortness of breath.
- Abdominal pain.
- Redness of the skin.
- Inflammation of the vein where the medicine was administered.
- Changes in results of blood tests on how your liver is working.

- Generalised allergic reaction.
- Rash.
- Redness and sensation of heat on the face.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system: National Agency for the Safety of Medicines and Health Products (ANSM) and Network of Regional Pharmacovigilance Centers - Website: