

# Nepresol® Novartis

Injektionssubstans 25 mg komb. förp.

R

Blodtryckssänkande medel

C02D B01

**Deklaration.** I. I torrampull innehåller: Dihydralazin, methansulfon. 25 mg. II. I ampull innehåller: Aq. ad inject. 2 ml.

**Indikationer.** Hypertoni, preeklampsi och eklampsi.

**Dosering.** NEPRESOL bör användas i kombination med andra blodtryckssänkande medel, främst blockerare av det adrenerga nervsystemet eller diuretika.

Initialt ges 0,5 ml (6,25 mg) långsamt intravenöst. Vid behov kan behandlingen upprepas, varvid normalt 0,5–1 ml ges som ovan, vid varje tillfälle. Om så krävs kan högre doser ges, varvid NEPRESOL eventuellt kan ges löst i 1 000 ml isoton natriumkloridlösning eller Ringer-lösning som dropp.

### Behandlingskontroll

Vid behandling med NEPRESOL skall patienten hållas under noggrann observation med tanke på risken för uttalat blodtrycksfall. Hos patienter med svår njurinsufficiens, uttalad arterioskleros och uttalad myokardsjukdom bör NEPRESOL ges mycket långsamt under noggrann kontroll av blodtryck och puls.

**Blandbarhet.** Invertlösning och glukoslösning bör undvikas eftersom dihydralazin inaktiveras av dessa lösningar.

**Hantering.** Plastförpackningar av PVC bör undvikas då det kan finnas en risk att den beredda lösningen interagerar med denna typ av plast.

**Kontraindikationer.** Överkänslighet mot hydralaziner. SLE. Symtomgivande takykardi.

**Varningar och försiktighet.** Vid andra autoimmuna sjukdomar än SLE och vid blodyskrasier, uttalad arterioskleros och uttalad myokardsjukdom, dissekerande aortaaneurysm samt vid nedsatt leverfunktion skall försiktighet iakttas. Hos patienter med svår njurinsufficiens (kreatininclearance <10 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) bör dosreduktion alternativt förlängning av dosintervall genomföras med tanke på risk för ackumulering.

Vid hjärtinsufficiens orsakad av mekaniska hinder (t ex aorta- eller mitralisstenos eller restriktiv perikardit) eller extrakardiella faktorer (t ex tyreotoxikos, anemi). Vid isolerad högerkammarsvikt på grund av pulmonalishypertension.

Liksom andra potenta antihypertensiva medel skall NEPRESOL användas med försiktighet vid cerebrovaskulär sjukdom.

**Graviditet.** Kategori A. Inga kända risker vid användning under graviditet.

**Amning.** Grupp II. Dihydralazin passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

**Biverkningar.** De flesta av biverkningarna förekommer vid behandlingens början eller vid dosökning och beror på vasodilatation. Dessa är framförallt huvudvärk, hjärtklappning samt förhöjd hjärtfrekvens och försvinner i regel efter någon veckas behandling.

---

Vanliga ( $>1/100$ ) *Allmänna:* Feber, huvudvärk.  
*Cirk.:* Förhöjd hjärtfrekvens, ansiktsrodnad.  
*GI:* Illamående, kräkningar.  
*Övriga:* Positiv test på ANF, ledvärk, muskelvärk.

---

Mindre vanliga *Allmänna:* SLE-liknande symtom.  
*Blod:* Trombocytopeni, leukopeni, anemi.  
*Cirk.:* Yrsel, vätskeretention, anginösa besvär.  
*Hud:* Överkänslighetsreaktioner.  
*Lever:* Leverfunktionsnedsättning.  
*Övriga:* Nästäppa, tårflöde, domningar och krypningar i extremiteterna.

---

Sällsynta ( $<1/1000$ ) *CNS:* Depression, ångest.

---

Vid eventuell långtidsbehandling (vanligtvis över 6 månader) kan inte helt uteslutas att NEPRESOL skulle kunna framkalla SLE-liknande symtom. I sin mildare form liknar syndromet en reumatoid sjukdomsbild med ledvärk, feber och hudutslag och är reversibelt vid utsättning av preparatet. I sin svåraste form liknar tillståndet en akut SLE och längre tids behandling med kortikosteroider kan behövas för fullständig förbättring. Risken för dessa reaktioner ökar med ökande dos och behandlingstid.

**Överdoser.** Se speciellt avsnitt märkt ☒.

**Farmakodynamik.** Dihydralazin (NEPRESOL) och hydralazin (APRESOLIN) har likartade farmakologiska och kliniska egenskaper. För beskrivning se APRESOLIN.

Maximalt blodtryckssvar efter parenteralt tillfört dihydralazin inträder som regel efter 30 minuter.

**Farmakokinetik.** Dihydralazin (NEPRESOL) och hydralazin (APRESOLIN) har likartade farmakologiska och kliniska egenskaper. För beskrivning se APRESOLIN.

Egenskaper hos läkemedelsformen. Färdig lösnings pH varierar mellan 3,5 och 5,5.

**Hållbarhet.** Lösningen bör användas inom 12 timmar efter beredning.

**Förpackningar och priser.** För ev. ändring, se Fass.se

**Injektionssubstans 25 mg komb. förp.**

5×(I+II) 197:-

Texten är reviderad: 1997-07-01.