

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is nifedipine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u of uw kind dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is nifedipine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nifedipine behoort tot de groep van de calciumantagonisten. Nifedipine zorgt voor een verwijding van de bloedvaten waardoor de doorbloeding van het hart en de ledematen verbetert en de bloeddruk daalt.

Nifedipine wordt bij volwassenen gebruikt voor:

- Stabiele angina pectoris (hartkramp als gevolg van te weinig zuurstoftoevoer naar het hart vaak uitgelokt door inspanning)
- Prinzmetal-angina pectoris (hartkramp welke ontstaat zonder extra inspanning als uitlokkende factor)
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Zuurstoftekort en/ of bloedstroomvertraging van lichaamsdelen voornamelijk aan de ledematen veroorzaakt door kou en/of emotie (Fenomeen van Raynaud)
- Vocht achter de longen door verblijf op een grote hoogte (hoogtelongedeem)
- Remming van weeën
- Spiersamentrekkingen (myoklonieën) veroorzaakt door opioïden

Nifedipine wordt bij kinderen in de leeftijd van 1 maand tot 18 jaar gebruikt voor:

- Hoge bloeddruk (hypertensie) als gebruik van de drank met een concentratie van 1mg/ ml nifedipine niet gewenst is vanwege een beperking in de hoeveelheid toe te dienen vocht

2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?

- U of uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw kind heeft een lage bloeddruk (hypotensie).
- U of uw kind heeft een shock welke van het hart uitgaat.
- U of uw kind heeft een aandoening waarbij er kramp in het hart ontstaat door te weinig zuurstof naar het hart, waarbij de klachten in rust of inspanning kunnen optreden (instabiele angina pectoris).

Wanneer moet u of uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker of met de arts of apotheker van uw kind voordat u of uw kind dit middel gebruikt.

- Als u of uw kind een (dreigend) zuurstoftekort heeft van de vingers of tenen, omdat nifedipine kan zorgen voor een afgenomen doorbloeding en zuurstoftekort.

- Als u of uw kind angina pectoris (pijn op de borst door een verminderde doorbloeding van het hart) en/of een verhoogde bloeddruk (hypertensie) heeft. Er kan een verhoogd risico op hartproblemen zijn.
- Als u of uw kind myastenia gravis heeft (een ziekte waarbij de spieren sneller zwak en vermoeid worden). Deze klachten kunnen erger worden.
- Als u of uw kind last heeft van psoriasis (een huidaandoening met rode vlekken en schilfers op de huid). Deze klachten kunnen erger worden.
- Als u of uw kind last heeft van maagzuur dat terugstroomt naar de slokdarm (refluxziekte of brandend maagzuur). Deze klachten kunnen erger worden.
- Als u of uw kind het 'Sick-sinus'-syndroom heeft en geen pacemaker heeft. Bij het 'Sick-sinus'-syndroom is er sprake van een stoornis in het hartritme doordat de natuurlijke pacemaker van het hart niet goed werkt. Nifedipine kan invloed hebben op het hartritme.
- Als u of uw kind een vernauwing in de uitstroom van het hart heeft, bijvoorbeeld bij een vernauwing van de hartklep. Het hartfalen kan verergeren.
- Als u zwanger bent van een meerling (bijvoorbeeld een tweeling of drieling).
- Als u dit middel gebruikt om weeën te remmen en een verhoogd risico op hart- en vaatziekten heeft. De bloeddruk kan mogelijk te snel dalen, waardoor complicaties kunnen ontstaan.

Bij gebruik van de drank kan als gevolg van een snelle opname van nifedipine in het bloed een sterke daling van de bloeddruk optreden met als gevolg dat het hart te snel gaat kloppen (reflex tachycardie). Dit kan soms ook nog 1-4 uur na de toediening optreden.

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast nifedipine nog andere geneesmiddelen, of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Afgeraden wordt om nifedipine gelijktijdig te gebruiken met:

- Tacrolimus (een middel dat wordt gebruikt bij orgaantransplantaties) omdat de spiegel in het bloed van tacrolimus kan stijgen.
- Geneesmiddelen die de afbraak van nifedipine kunnen remmen waardoor hogere spiegels in het bloed kunnen ontstaan met meer bijwerkingen als gevolg. Tot deze middelen behoren:
 - Cimetidine, een middel dat de productie van maagzuur vermindert.
 - De antibiotica claritromycine en erytromycine.
 - De anti-schimmelmiddelen itraconazol, ketoconazol, voriconazol en fluconazol.
 - Het anti-depressivum fluoxetine.
 - Middelen die gebruikt worden bij een HIV-infectie; atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, cobicistat, ritonavir, saquinavir en tipranavir.
 - Middelen die gebruikt worden bij een infectie met hepatitis C.
- Niet-selectieve α_{1A} -blokker (alfuzosine, doxazosine, terazosine) omdat bij toevoeging van een niet-selectieve α_{1A} -blokker aan een behandeling met nifedipine een plotselinge te lage bloeddruk kan optreden.

Waarop moet u of uw kind letten met eten en drinken?

Er wordt aangeraden om niet meer dan 1 glas grapefruitsap per dag te drinken omdat grapefruitsap kan zorgen voor hogere bloedspiegels nifedipine.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

In dierproeven is bij gebruik van calciumantagonisten een te laag zuurstofgehalte in de weefsels van de foetus ontstaan. Dit kwam door verminderde doorbloeding van de placenta. Het is niet duidelijk of dit ook bij mensen optreedt.

Gebruik van nifedipine tijdens het eerste trimester wordt ontraden. In het tweede en derde trimester dienen calciumantagonisten alleen te worden gebruikt na een zorgvuldige afweging. De voorkeur gaat uit naar nifedipine op basis van beperkte ervaring. Extra controle van moeder en kind is nodig.

Borstvoeding

Nifedipine gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Op basis van ervaring gaat de voorkeur binnen de calciumantagonisten uit naar nifedipine.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nifedipine kan gedurende de eerste dagen invloed hebben op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. De eerste dagen dat u nifedipine gebruikt, kunt u duizelig zijn. Dit komt doordat uw lichaam zich nog moet instellen op de lagere bloeddruk. Na enkele dagen is dat meestal weer over en is autorijden geen probleem.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker of de arts of apotheker van uw kind u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering volwassenen

Stabiele angina pectoris (hartkramp als gevolg van te weinig zuurstoftoevoer naar het hart vaak uitgelokt door inspanning):

- Via de mond (oraal): 10 mg 3-4x per dag, zo nodig geleidelijk verhogen tot maximaal 20 mg 6x per dag; bij doseringen van 20 mg per keer toedienen met een tussenpoos van ten minste 2 uur.

Prinzmetal-angina pectoris (hartkramp welke ontstaat zonder extra inspanning als uitlokkende factor):

- Via de mond (oraal): 10 mg 3-4x per dag, zo nodig geleidelijk verhogen tot maximaal 20 mg 6x per dag; bij doseringen van 20 mg per keer toedienen met een tussenpoos van ten minste 2 uur.

Hoge bloeddruk (hypertensie):

- Via de mond (oraal): 10-20 mg 3x per dag; bij doseringen van 20 mg per keer toedienen met een tussenpoos van ten minste 2 uur.

Zuurstoftekort en/ of bloedstroomvertraging van lichaamsdelen voornamelijk aan de ledematen veroorzaakt door kou en/ of emotie (Fenomeen van Raynaud):

- Via de mond (oraal): voor acute, kortdurende behandeling aanvankelijk 5 mg 3x per dag, zo nodig verhogen tot maximaal 10 mg 3x per dag.

Vocht achter de longen door verblijf op een grote hoogte (hoogtelongooedeem):

- Via de mond (oraal): 20 mg elke 6-8 uur.

Remming van weeën:

- Via de mond (oraal): eerst 2x 10 mg in het eerste uur, gevolgd door onderhoudsdosering maximaal 90 mg per dag (eerste dag maximaal 110 mg).

Spiersamentrekkingen (myoklonieën) veroorzaakt door opioïden:

- Via de mond (oraal): 10 mg 3x per dag.

Gebruik bij kinderen van 1 maand tot 18 jaar

Dosering

Hoge bloeddruk (hypertensie):

- Via de mond (oraal): startdosering 0,1 mg/kg lichaamsgewicht/ dosis éénmalig. Onderhoudsdosering 0,25-0,5 mg/kg lichaamsgewicht/dag in 2-4 doses, maximaal 1 mg/kg

lichaamsgewicht/dag tot maximaal 60 mg per dag en onder begeleiding van een kindernefroloog maximaal 3 mg/kg lichaamsgewicht per dag tot maximaal 120 mg per dag.

Heeft u of uw kind te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u of uw kind per ongeluk te veel van nifedipine hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Bent u of uw kind vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u of uw kind stopt met het gebruik van dit middel

De beslissing om te stoppen met het gebruik van nifedipine moet worden besproken met uw arts of de arts van uw kind. De symptomen kunnen terugkeren wanneer gestopt wordt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Hoofdpijn
- Verwijding van bloedvaten (vasodilatatie)
- Verstopping (obstipatie)
- Vochtophoping (oedeem)
- Onwel voelen

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- Angstreacties, slaapstoornissen
- Migraine
- Wazig zien of andere veranderingen in het zien (visusstoornissen)
- Evenwichtsstoornis met misselijkheid (vertigo), duizeligheid
- Snelle hartslag (tachycardie), hartkloppingen, plotseling intredende bewusteloosheid (syncope)
- Lage bloeddruk (hypotensie), bloedneus
- Neusverstopping
- Buikpijn, misselijkheid, zuurbranden, winderigheid, droge mond
- Vochtophoping bij de stembanden (angio-oedeem), roodheid van de huid (erytheem)
- Spierkrampen, opzwellende gewrichten
- Veel plassen (polyurie), pijnlijke en moeilijke urineloos (dysurie)
- Overgevoeligheidsreacties
- Trillingen
- Pijn
- Erectiestoornissen
- Rillingen
- Stijging van leverenzymwaarden

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- Stoornis in de gevoelswaarneming waarbij prikkelingen worden ervaren zonder aanleiding (paresthesie)
- Jeuk, netelroos (urticaria), huiduitslag
- Vergroeiing van tandvlees (tandvleeshyperplasie)

Onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose, leukopenie)
- Ernstige allergische reacties (anafylactische reacties)
- Afgenomen gevoel (hypo-esthesie)
- Oogpijn
- Drukkende pijn op de borst (angineuze klachten)
- Kortademigheid (dyspneu)
- Prop van onverteerbaar voedsel (bezoar), slikstoornis, obstructie van de darm, darmzweer, braken, terugstromen van maagzuur doordat de sluitspier tussen maag en slokdarm minder goed werkt
- Geelzucht

- Ernstige huidziekte waarbij de huid en de slijmvliezen kunnen loslaten (toxische epidermale necrolyse), gevoeligheid voor (zon)licht (fotosensibilisatie), rode plekken op de huid welke weggedrukt kunnen worden (palpabele purpura)
- Gewrichtspijn, spierpijn
- Slaperigheid
- Te hoog glucose in het bloed (hyperglykemie)

Bij gebruik van nifedipine als remmer van weeën zijn gevallen van vocht achter de longen gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na Exp.

Bewaren beneden 25 °C.

Donker bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is:

- Nifedipine

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Bananen essence
- Glycerol
- Polyethyleenglycol 400
- Saccharidenatrium

Hoe ziet nifedipine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nifedipine wordt geleverd als flacon van 60 ml. Voor het afmeten van de juiste dosering wordt een spuitje bijgeleverd.

Deze geneesmiddelinformatie wordt uitgegeven door:

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem
tel.: 023-5464000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026