

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Nifedipine drank 1 mg/ml flacon 100 ml, oplossing voor oraal gebruik.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 100 ml: Nifedipine 100 mg. De oplossing heeft een concentratie van 1 mg/ml nifedipine.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor oraal gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Nifedipine is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen in de leeftijd van 1 maand tot 18 jaar bij:

- Hypertensie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrische patiënten 1 maand tot 18 jaar

Hypertensie:

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 per 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.

De veiligheid en werkzaamheid van nifedipine bij kinderen in de leeftijd tot 1 maand is nog niet vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Hypotensie
- Cardiogene shock
- Instabiele angina pectoris

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- (Dreigende) ischemie van vingers of tenen, omdat een verslechtering kan optreden door verminderde doorbloeding als gevolg van verlaging van de perfusiedruk
- Angina pectoris en hypertensie vanwege een verhoogd risico op cardiale mortaliteit
- Meerlingzwangerschap
- Myasthenia gravis omdat de klachten kunnen verergeren
- Psoriasis omdat de klachten kunnen verergeren
- Refluxziekte omdat de klachten kunnen verergeren

- 'Sick-sinus'- syndroom (indien geen pacemaker is ingebracht), omdat dihydropyridines de activiteit van de AV-knoop en de SA-knoop in het hart kunnen beïnvloeden
- Obstructie van het uitstroomkanaal van het linkerventrikel (zoals bij aortastenose), omdat dit bestaand hartfalen kan verergeren

Behandeling met de drank kan vanwege de snelle opname een sterke bloeddrukdaling veroorzaken met reflex tachycardie, wat kan leiden tot cardiovasculaire complicaties. Dit kan in uitzonderingsgevallen eveneens 1-4 uur na starten van de behandeling optreden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Tacrolimus

Gelijktijdig gebruik van tacrolimus en nifedipine kan tot hogere tacrolimus spiegels leiden.

Cimetidine, krachtige CYP3A4 remmers, fluconazol, fluoxetine, bepaalde HIV-middelen (HIV-proteaseremmers, cobicistat)

Het metabolisme van nifedipine wordt geremd door cimetidine, cobicistat, krachtige CYP3A4-remmers (claritromycine, cobicistat, erytromycine, itraconazol, ketoconazol, ritonavir, voriconazol), fluconazol, fluoxetine, HCV-middelen en HIV-proteaseremmers. Het kan nodig zijn bij de dosering nifedipine aan te passen.

Niet-selectieve α_{1A} -blokker (alfuzosine, doxazosine, terazosine)

Bij het begin van de behandeling en bij start van een niet-selectieve α_{1A} -blokker kan acute hypotensie optreden.

Grapefruitsap

Grapefruitsap kan in de biologische beschikbaarheid van nifedipine verhogen door remming van CYP3A4. Voor nifedipine geldt dat bij kortdurend gebruik van 1 glas grapefruitsap per dag het risico op bijwerkingen laag is.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Ervaring met nifedipine in het eerste trimester is zeer beperkt. Gebruik in deze periode wordt ontraden. Beperkte ervaring met nifedipine tijdens het tweede en derde trimester van de zwangerschap wijst niet op schadelijkheid voor het ongeboren kind. Bij gebruik tijdens de laatste periode van de zwangerschap kunnen weeënremming en cardiovasculaire bijwerkingen bij moeder en kind optreden. Het dient alleen op strikte indicatie te worden gebruikt; extra controle van moeder en kind is nodig.

In dierproeven is bij gebruik van calciumantagonisten foetale hypoxie ten gevolge van verminderde uteroplacentaire doorbloeding waargenomen; de relevantie hiervan voor de mens is onbekend.

Borstvoeding

Nifedipine gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. De relatieve kinddosis is laag. Het is daarom niet waarschijnlijk dat een effect op de zuigeling zal optreden.

Vruchtbaarheid

Nifedipine kan de calciuminflux in de zaadcel en de acrosoomreactie blokkeren. De acrosoomreactie is de interactie tussen zaadcel en eicel. Door blokkade van deze reactie kan de bevruchting niet plaatsvinden. Het is nog onduidelijk of deze effecten klinisch relevant zijn.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Nifedipine kan gedurende de eerste dagen van de behandeling duizeligheid geven door bloeddrukverlaging. Dit kan invloed hebben op de rijvaardigheid. Na enkele dagen is dat meestal weer over.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Hoofdpijn, (perifeer) oedeem, vasodilatatie, obstipatie en onwel voelen zijn de meest voorkomende gemelde bijwerkingen die optreden bij 1-10% van de met nifedipine behandelde patiënten.

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van nifedipine. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Onbekend	Agranulocytose, leukopenie
Immuunsysteemaandoeningen	Onbekend	Anafylactische reacties
Psychische stoornissen	Soms	Angstreacties, slaapstoornissen
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak Soms Zelden Onbekend	Hoofdpijn Migraine, tremor Paresthesie, dysesthesie Hypo-esthesie
Oogaandoeningen	Soms Onbekend	Visusstoornissen Oogpijn
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Soms	Vertigo, duizeligheid
Hartaandoeningen	Soms Onbekend	Tachycardie, hartkloppingen, syncope Angineuze klachten
Bloedvataandoeningen	Vaak Soms	Vasodilatatie, (perifeer) oedeem Hypotensie, bloedneus
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Soms Onbekend	Neusverstopping Dyspneu
Maagdarmsstelselaandoeningen	Vaak Soms Onbekend	Obstipatie Pijn aan maag en darmen, buikpijn, misselijkheid, dyspepsie, flatulentie, droge mond Bezoar, dysfagie, darmobstructie, darmzweer, braken, insufficiëntie van onderste slokdarmsfincter

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Lever- en galaandoeningen	Soms Onbekend	Reversibele stijging van leverenzymen Geelzucht
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms Zelden Onbekend	Angio-oedeem (inclusief larynxoedeem), erytheem Jeuk, urticaria, huiduitslag Toxische-epidermale necrose, fotosensibilisatie, palpabele purpura
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Soms Onbekend	Spierkrampen, opzwellende gewrichten Gewrichtspijn, spierpijn
Nier- en urinewegaandoeningen	Soms	Polyurie, dysurie
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Soms	Erectiestoornissen
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak Soms Zelden	Onwel voelen Overgevoeligheidsreacties, tremor, pijn, rillingen Tandvleeshyperplasie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Onbekend	Hyperglykemie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

De belangrijkste symptomen na overdosering zijn sinusbradycardie, sinusblock, AV-block, verlenging van het PR-interval, hypotensie, hartfalen, cardiogene shock, perifere vasodilatatie, hypotensie, syncope en ernstige hartritmestoornissen.

Behandeling is met name gericht op absorptievermindering middels actieve kool en symptoombestrijding.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Selectieve calciumkanaalblokkers met voornamelijk vasculaire effecten, ATC-code: C08CA05.

Werkingsmechanisme

De werking van calciumantagonisten berust op remming van de calciuminstroom in de cel door binding aan de α_1 -subunit van de trage, L-type calciumkanalen (L = 'long lasting'). Deze kanalen komen vooral voor in het hart en in de gladde spiercellen van de arteriële bloedvaten.

Nifedipine behoort tot de groep van de dihydropyridines. Dihydropyridines hebben vooral een sterk effect op de L-type calciumkanalen in de arteriële vaatwand, waardoor vasodilatatie ontstaat. De werking op het hart beperkt zich tot voorbijgaande

reflextachycardie ten gevolge van vasodilatatie en, in mindere mate, een stijging van het hartminuutvolume. Ze hebben geen invloed op de SA- en AV-geleiding.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Nifedipine wordt na orale toediening vrijwel volledig geabsorbeerd. Voedsel verlengt de absorptie, maar de biologische beschikbaarheid blijft hetzelfde na inname van voedsel. De Cmax van de capsule wordt na 0,5-2,2 uur bereikt. De biologische beschikbaarheid bedraagt ongeveer 56%. Verwacht wordt dat de absorptie van de drank vergelijkbaar verloopt aan de absorptie van de capsules.

Distributie

De plasma-eiwitbinding bedraagt 92-98%.

Biotransformatie

Nifedipine wordt voor meer dan 90% gemetaboliseerd tot inactieve metabolieten. De belangrijkste metabolieten zijn de pyridine-3-carbonzuurmetabooliet en een 2-hydroxymethylpyridine-3-carbonzuurmetabooliet (of afhankelijk van de pH de lactonvorm hiervan). Het heeft een 'first pass'-effect van 30-40%.

Eliminatie

70-80% wordt uitgescheiden met de urine, waarvan minder dan 0.1% in onveranderde vorm. Ong. 20% wordt uitgescheiden met de feces.

De eliminatiehalfwaardetijd van de capsules bedraagt 2-3 uur. Verwacht wordt dat dit vergelijkbaar is met de eliminatiehalfwaardetijd van de drank.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Bananen essence
Glycerol
Polyethyleenglycol 400
Saccharidenatrium

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

1 maand

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C.
Donker bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Nifedipine drank wordt geleverd in een 100 ml flacon. Voor het afmeten van de juiste dosering wordt een spuitje bijgeleverd.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Maart 2026