

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Nifedipine retard CF 10 mg , tabletten	RVG 16385	
Nifedipine retard CF 20 mg , tabletten	RVG 15976	
10/20 mg nifedipine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nifedipine retard CF 10 mg, tabletten Nifedipine retard CF 20 mg, tabletten

nifedipine

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 één 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 retard CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NIFEDIPINE RETARD CF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Dit middel behoort tot de groep geneesmiddelen die calciumantagonist wordt genoemd. Nifedipine remt de opname van calcium in spiercellen. In deze cellen is calcium nodig om de spieren samen te kunnen laten trekken. Door het effect van nifedipine kunnen spieren dus minder goed samentrekken, in het bijzonder de spieren in de wanden van bloedvaten. Hierdoor heeft nifedipine een ontspannend effect op de bloedvatwand. Bloedvaten worden wijder, waardoor de bloeddruk daalt en de doorbloeding van het lichaam verbetert.

Toepassing van het geneesmiddel

Nifedipine wordt gebruikt bij:

- de behandeling van verhoogde bloeddruk (hypertensie). Nifedipine kan alleen worden gebruikt bij de behandeling van verhoogde bloeddruk of, en dat verdient de voorkeur, in combinatie met een ander bloeddrukverlagend middel, zoals een bètablokker of een plasmiddel (diureticum).
- de behandeling van bepaalde doorbloedingsstoornissen van bijvoorbeeld de vingers (Ziekte van Raynaud).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: NB/050411	Rev. 6.1	Approved MEB
--	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Nifedipine retard CF 10 mg , tabletten	RVG 16385	
Nifedipine retard CF 20 mg , tabletten	RVG 15976	
10/20 mg nifedipine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

rubriek 6.

- Bij een verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- U heeft een bepaald stoma (Kock pouch)
- Bij een shocktoestand (shock kenmerkt zich door een sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn als gevolg van een plotselinge sterke vaatverwijding)
- U gebruikt rifampicine (middel tegen bepaalde bacteriële infecties, zoals tuberculose en lepra)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Wees voorzichtig met het innemen van dit geneesmiddel wanneer sprake is van één van de onderstaande omstandigheden:

- het gebruik van nifedipine bij patiënten met dreigende doorbloedingsstoornissen van de vingers of de tenen is af te raden. Als gevolg van een verlaging van de bloeddruk en daardoor verminderde doorbloeding kan namelijk een verslechtering hiervan optreden.
- wanneer u last krijgt van aanhoudende, ernstige, hartkrampachtige pijn (angina pectoris). Dit is het gevolg van een te snelle opname van nifedipine in het bloed en een te abrupte daling van de bloeddruk. Wanneer dit het geval is dient u onmiddellijk de behandelend arts hiervan in kennis te stellen en dient de behandeling met dit middel te worden gestaakt.
- wanneer u last heeft van hartzwakte (decompensatio cordis) of uw grote lichaamsslagader is vernauwd (aortastenose). Dit middel kan bij sommige patiënten deze aandoening verergeren.
- bij patiënten met een bestaande ernstige vernauwing van het maagdarmkanaal kan verstopping (obstructie) optreden. Dit middel moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij deze patiënten. Ernstige verstoppingen (bezoars) komen zeer zelden voor. Het kan zijn dat voor verwijdering hiervan chirurgisch ingrijpen noodzakelijk is. Ook zijn verstoppingen enkele malen beschreven bij patiënten die niet eerder last hadden van maagdarmkanaalaandoeningen.
- als u zwanger bent. Het gebruik van dit middel wordt afgeraden. Nifedipine mag tijdens de zwangerschap alleen gebruikt worden als u aan een ernstige vorm van verhoogde bloeddruk lijdt die niet met andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen te behandelen is.
- u geeft borstvoeding. U wordt geadviseerd het geven van borstvoeding of kolven uit te stellen 3 tot 4 uur na inname van Nifedipine retard CF.
- als u een röntgenonderzoek moet ondergaan waarvoor u bariumsulfaat moet innemen. Het gebruik van dit middel kan de uitkomst beïnvloeden. Vertel het uw arts als u dit middel gebruikt en u een röntgenonderzoek moet ondergaan.
- als u een verminderde leverfunctie heeft. In dat geval moet u vaker gecontroleerd worden.
- bepaalde combinaties van geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid nifedipine in uw bloed beïnvloeden, zie hiervoor de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?". U zult daarom misschien vaker gecontroleerd moeten worden. Het is ook mogelijk dat uw dosering aangepast moet worden.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat er maar weinig gegevens zijn over de veiligheid en werkzaamheid bij deze groep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: NB/050411	Rev. 6.1	Approved MEB
--	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Nifedipine retard CF 10 mg , tabletten	RVG 16385	
Nifedipine retard CF 20 mg , tabletten	RVG 15976	
10/20 mg nifedipine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Neemt u naast Nifedipine retard CF nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking(en) en/of bijwerking(en) kunnen beïnvloeden.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van nifedipine verminderen:

- Rifampicine (middel tegen infecties). Rifampicine mag niet gelijktijdig met nifedipine gebruikt worden (zie rubriek 2, 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').
- Fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital (geneesmiddelen bij epilepsie).

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van nifedipine versterken:

- Bepaalde antibiotica (bijvoorbeeld erytromycine)
- Bepaalde geneesmiddelen tegen HIV (bijvoorbeeld ritonavir)
- Bepaalde geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (bijvoorbeeld ketoconazol)
- Fluoxetine (geneesmiddel bij neerslachtigheid)
- Nefazodon (geneesmiddel bij neerslachtigheid)
- Quinupristin/dalfopristin (combinatie van middelen tegen infecties)
- Valproïnezuur (geneesmiddel bij epilepsie)
- Cimetidine (maagzuurremmer)
- Cisapride (middel tegen maag-darmklachten).

Effecten van nifedipine op andere geneesmiddelen:

- Bloeddrukverlagende geneesmiddelen zoals plaspillen (diuretica), ACE-remmers, angiotensine-1-antagonisten, andere calciumantagonisten, alfablokkers, fosfodiësterase-5-remmers, alfa-methyl dopa: de bloeddrukverlagende werking wordt versterkt
- Bètablokkers (bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk). Nifedipine kan de werking versterken. Na een hartinfarct kan decompensatio cordis (hartfalen, onvoldoende pompkracht van het hart), hypotensie (verlaagde bloeddruk) en myocardinfarct (hartinfarct) ontstaan.
- Digoxine (middel tegen hartfalen of hartritme stoornissen): de werking van digoxine kan versterkt worden. Mogelijk moet de dosering aangepast worden.
- Kinidine (middel bij hartritme stoornissen); de werking van kinidine kan verminderd worden. Mogelijk moet de dosering van nifedipine verlaagd of de dosering van kinidine verhoogd worden.
- Tacrolimus (middel dat de natuurlijke afweer onderdrukt). Mogelijk moet de dosering van tacrolimus aangepast worden.

Overleg met uw arts indien u één of meerdere van bovengenoemde geneesmiddelen gelijktijdig met Nifedipine retard CF gebruikt of gaat gebruiken, zodat passende maatregelen kunnen worden genomen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het eten van grapefruit of het drinken van grapefruitsap wordt afgeraden, omdat het de werking van nifedipine kan versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Nifedipine mag tijdens de zwangerschap alleen gebruikt worden als u aan een ernstige vorm van

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: NB/050411	Rev. 6.1	Approved MEB
--	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Nifedipine retard CF 10 mg , tabletten	RVG 16385	
Nifedipine retard CF 20 mg , tabletten	RVG 15976	
10/20 mg nifedipine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

verhoogde bloeddruk lijdt die niet met andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen te behandelen is.

Borstvoeding

Nifedipine komt terecht in de moedermelk. Het is niet bekend of hierdoor een effect bij de zuigeling optreedt. U wordt geadviseerd het geven van borstvoeding of kolven uit te stellen 3 tot 4 uur na inname van nifedipine om de blootstelling van uw kind aan nifedipine te verlagen.

Vruchtbaarheid

Als u of uw partner via *in vitro* fertilisatie (IVF) probeert zwanger te worden, dient u te weten dat het functioneren van het sperma mogelijk beïnvloed kan worden door dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan bijwerkingen veroorzaken als duizeligheid, hoofdpijn, moeheid of misselijkheid, waardoor uw reactievermogen nadelig wordt beïnvloed. U dient hiermee rekening te houden als u aan het verkeer gaat deelnemen of als u machines gaat bedienen. Dit geldt in versterkte mate bij het begin van de behandeling, na verandering van de dosering of bij gelijktijdig gebruik van alcohol.

Nifedipine retard CF bevat lactose

Dit middel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

De dosering wordt door de arts voor iedere patiënt afzonderlijk vastgesteld; in sommige gevallen kan deze dosering afwijken van de aanbevolen dosering.

Dosering

Verhoogde bloeddruk (hypertensie):

De gebruikelijke onderhoudsdosering bedraagt tweemaal per dag één tot twee tabletten van 20 mg (40 tot 80 mg per dag).

Ziekte van Raynaud:

De gebruikelijke aanvangsdosering is tweemaal daags één tablet van 10 mg (20 mg per dag). De aanbevolen onderhoudsdosering bedraagt tweemaal per dag één tablet van 20 mg (40 mg per dag). Deze dosering kan, indien nodig, worden verhoogd tot tweemaal daags twee tabletten van 20 mg (80 mg per dag).

De tabletten van 10 mg maken zowel een lagere als een getitreerde dosering mogelijk, waardoor voorzien kan worden in de individuele behoefte van de patiënt. Bij verminderde leverfunctie kan dosisvermindering noodzakelijk zijn.

Het aanbevolen interval tussen de beide dagelijkse doseringen bedraagt 12 uur en mag bij een dosis van 40 mg per keer (= 2 tabletten van 20 mg) niet minder zijn dan 4 uur.

In geval u bemerkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van innemen

De tabletten dienen 2 uur voor of 2 uur na de maaltijd te worden ingenomen.

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: NB/050411	Rev. 6.1	Approved MEB
--	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Nifedipine retard CF 10 mg , tabletten	RVG 16385	
Nifedipine retard CF 20 mg , tabletten	RVG 15976	
10/20 mg nifedipine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

De tabletten mogen niet worden gebroken, omdat daardoor de omhulling beschadigd wordt, waardoor de bescherming van de werkzame stof tegen licht verloren gaat.
Tabletten heel, zonder kauwen met water of andere vloeistof innemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er maar weinig gegevens zijn over de veiligheid en werkzaamheid bij deze groep.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De meest opvallende verschijnselen van overdosering zijn: roodheid in het gezicht, hevige hoofdpijn, sterke bloeddrukdaling, versnelde hartslag, misselijkheid, braken, daling van het bewustzijn en zelfs bewusteloosheid. Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u vergeten bent dit middel in te nemen, neem dan zo snel mogelijk deze dosis nog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering kunt u de vergeten dosering beter overslaan en verdergaan met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- vochtophoping in armen of benen (perifeer oedeem), vochtophoping in het lichaam (oedeem), verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie)
- verstopping (obstipatie)
- zich onwel voelen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- allergische reactie, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- angstreacties, slaapstoornissen
- duizeligheid (vertigo), migraine, trillen
- verminderd zicht
- versnelde hartslag, hartkloppingen (palpataties)
- verlaagde bloeddruk, plotselinge bewusteloosheid (syncope)
- bloedneus, verstopte neus
- maagpijn, buikpijn, misselijkheid, zuurbranden (dyspepsie), winderigheid (flatulentie), droge mond
- stijging van leverenzymen
- spierkrampen
- rode huid (erytheem)
- zwelling van de gewrichten
- vaak moeten plassen (polyurie), moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie)

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: NB/050411	Rev. 6.1	Approved MEB
--	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Nifedipine retard CF 10 mg , tabletten	RVG 16385	
Nifedipine retard CF 20 mg , tabletten	RVG 15976	
10/20 mg nifedipine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

- impotentie
- niet-specifieke pijn, rillingen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), huiduitslag
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesieën)
- verminderde waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen (dysesthesie)
- overmatige groei van het tandvlees (gingivahyperplasie)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie)
- verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglykemie)
- verminderde gevoeligheid met name van het tastgevoel (hypoesthesie), slaperigheid
- oogpijn
- beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)
- kortademigheid
- overgeven, vorming van onverteerbare massa in de maag (bezoar), obstructie in de darmen, darmzweer, ontsteking van de slokdarm, moeilijk of pijnlijk slikken
- geelzucht
- minder goed werkende klep tussen de slokdarm en de maag waardoor er voedsel terugloopt in de slokdarm
- ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse), overgevoeligheid voor licht, ontsteking van kleine bloedvaatjes in de huid (zichtbaar als rood-paarse verkleuring)
- gewrichtsontsteking, spierpijn
- kortademigheid

De volgende bijwerkingen kunnen optreden, vooral in het begin van de behandeling: hoofdpijn, roodkleuring van gezicht en huid en warmtegevoel.

Bij dialysepatiënten kan een duidelijke daling van de bloeddruk ontstaan als gevolg van vaatverwijding.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u 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?

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Op deze manier bewaard kan het geneesmiddel tot de op de verpakking vermelde datum worden gebruikt.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: NB/050411	Rev. 6.1	Approved MEB
--	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Nifedipine retard CF 10 mg , tabletten	RVG 16385	
Nifedipine retard CF 20 mg , tabletten	RVG 15976	
10/20 mg nifedipine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Nifedipine retard CF 10 mg, tabletten en Nifedipine retard CF 20 mg, tabletten bevatten per tablet 10 respectievelijk 20 mg nifedipine.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn lactose, macrogol 6000, magnesiumstearaat (E470b), maïszetmeel, voorverstijfseld zetmeel (geldt alleen voor Nifedipine retard CF 10 mg, tabletten), polysorbaat 80, talk (E553b), hydroxypropylmethylcellulose (E464), microkristallijne cellulose (E460), titaandioxide (E171) en ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Nifedipine retard CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nifedipine retard CF is een geneesmiddel in de vorm van tabletten. De tabletten zijn in blisterverpakkingen van aluminium- en PVC/PVDC-folie verpakt. De blisterverpakkingen worden samen met de bijsluiters verpakt in vouwdozen met 20, 30, 50, 60, 90 of 100 tabletten of in PP/PE tablettenflacon met 250 of 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 16385, Nifedipine retard CF 10 mg, tabletten
RVG 15976, Nifedipine retard CF 20 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: NB/050411	Rev. 6.1	Approved MEB
--	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------