

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Nifedipine Sandoz® retard 30 en 60, tabletten met gereguleerde afgifte 30 en 60 mg nifedipine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Sandoz retard en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NIFEDIPINE SANDOZ RETARD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Nifedipine behoort tot de groep van de bloedvatverwijdende geneesmiddelen (calciumantagonisten). Door verwijding van de bloedvaten wordt de doorbloeding van het hart en de ledematen verbeterd, waardoor pijn op de borst (angina pectoris) wordt voorkomen en de bloeddruk wordt verlaagd.

Toepassing

Nifedipine wordt gebruikt bij de behandeling van een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst ten gevolge van zuurstoftekort in de hartspier (chronische stabiele angina pectoris). Nifedipine wordt tevens gebruikt bij de behandeling van een licht tot matig verhoogde bloeddruk.

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

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

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

- Als u lijdt aan een verminderde bloedsomloop naar de vingers en/of tenen veroorzaakt door een vernauwing van de aderen (ischemie).
- Als u ernstige pijn op de borst krijgt of als de pijn op de borst verergert. U moet dan het gebruik van Nifedipine Sandoz retard stoppen en direct contact opnemen met uw arts.
- Als u last heeft van onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen) of uw grote lichaamsslagader is vernauwd (aortastenose). Deze aandoeningen kunnen verergeren.
- Als u en/of uw partner via in vitro fertilisatie (IVF) probeert zwanger te worden. Het functioneren van het sperma kan mogelijk beïnvloed worden.
- Bij patiënten met diarree kan de werkingsduur zijn verminderd.
- Bij patiënten met een bestaande ernstige vernauwing van het maagdarmkanaal kan verstopping (obstructie) optreden. Nifedipine Sandoz retard tabletten mogen dan ook niet aan deze patiënten worden voorgeschreven.
- Als u een stoma heeft. U mag dit geneesmiddel dan niet gebruiken.
- Als u zwanger bent. Het gebruik van Nifedipine Sandoz retard 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.
- Als u borstvoeding geeft. Het gebruik van Nifedipine Sandoz retard wordt afgeraden.
- Als u een röntgenonderzoek moet ondergaan waarvoor u bariumsulfaat moet innemen. Het gebruik van Nifedipine Sandoz retard kan vals-positieve uitkomsten geven. Vertel het uw arts als u Nifedipine Sandoz retard 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 "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?". 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

Nifedipine Sandoz Retard 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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Nifedipine Sandoz retard nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? 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.
- fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital (geneesmiddelen bij epilepsie).

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van nifedipine versterken:

- bepaalde antibiotica (macrolide antibiotica, bijvoorbeeld erytromycine)
- bepaalde geneesmiddelen (proteaseremmers) tegen HIV (bijvoorbeeld ritonavir, saquinavir)
- bepaalde geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol, fluconazol)
- fluoxetine (geneesmiddel bij neerslachtigheid)
- nefazodon (geneesmiddel bij neerslachtigheid)
- quinopristine/dalfopristine (combinatie van middelen tegen infecties)
- diltiazem (middel tegen verhoogde bloeddruk of pijn op de borst (angina pectoris))
- valproïnezuur, (geneesmiddel bij epilepsie)
- cimetidine (maagzuurremmer)
- cisapride (middel tegen maag-darmklachten).

Effecten van nifedipine op andere geneesmiddelen:

- Bloeddrukverlagende geneesmiddelen zoals plaspillen (diuretica), bètablokkers, ACE-remmers, AT-1-antagonisten, andere calciumantagonisten, alfablokkers, fosfodiësterase-5-remmers, alfa-methyl dopa: de bloeddrukverlagende werking wordt versterkt.
- 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.
- Magnesiumsulfaat per infuus. Voorzichtigheid moet worden betracht bij gelijktijdig gebruik met nifedipine.
- Tacrolimus (middel dat de natuurlijke afweer onderdrukt). Mogelijk moet de dosering van tacrolimus aangepast worden.

Wanneer u zulke geneesmiddelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

Let op, bovenstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of therapeutische groep van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam. Kijk daarom altijd goed op de verpakking en in de bijsluiters van de geneesmiddelen die u al gebruikt, wat de werkzame stof of therapeutische groep is van dat middel.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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, 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 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. Het gebruik van nifedipine tijdens de periode van borstvoeding wordt daarom afgeraden.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nifedipine kan duizeligheid, hoofdpijn, moeheid of misselijkheid veroorzaken, vooral aan het begin van de behandeling, na verandering van de dosering of bij gelijktijdig gebruik van alcohol. Hierdoor kunnen de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken verminderd zijn.

Nifedipine Sandoz retard bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Dosering

De dosering dient door de arts te worden vastgesteld. Gebruikelijke doseringen voor volwassenen zijn:

Beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (chronische angina pectoris)

Eén tablet Nifedipine Sandoz retard 30 of 60 eenmaal daags.

Licht tot matig verhoogde bloeddruk (hypertensie)

Eén tablet Nifedipine Sandoz retard 30 of 60 eenmaal daags.

De behandeling dient te worden gestart met 30 mg eenmaal daags. Indien nodig kan uw arts de dosering verhogen tot 120 mg eenmaal daags.

Bij een verminderde werking van de lever

Als uw lever minder goed werkt, kan een lagere dosis worden voorgeschreven.

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.

Wijze van gebruik

U mag de tabletten niet kauwen of breken. U kunt de tabletten het beste 's morgens met wat drinken (geen grapefruitsap) innemen. Uw arts bepaalt de duur van de behandeling. Stop de behandeling niet voortijdig zonder met uw arts te overleggen.

Als u merkt dat Nifedipine Sandoz retard te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van Nifedipine Sandoz retard heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Als u te veel nifedipine heeft ingenomen, kan een verlaagde bloeddruk (hypotensie) optreden, te herkennen aan bijvoorbeeld duizeligheid, misselijkheid, braken en verminderd bewustzijn.

Uiteindelijk kan bewusteloosheid optreden. Een versnelde of juist een vertraagde hartslag is tevens een symptoom van overdosering.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u vergeten bent Nifedipine Sandoz retard in te nemen, neem de dosis dan alsnog. Als u dit ontdekt kort voor of op het moment dat u aan de volgende dosering toe bent, neem dan de vergeten dosering niet meer in, maar volg gewoon het doseringsschema alsof er niets gebeurd is.

Neem geen dubbele dosis Nifedipine Sandoz retard om een vergeten dosis in te halen.

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.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Vaak (kan voorkomen bij 1 op de 10 mensen):

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

Soms (kan voorkomen bij 1 op de 100 mensen):

- pijn in de benen

- allergische reactie, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- angstreacties, slaapstoornissen, slapeloosheid, zenuwachtigheid (nervositeit)
- duizeligheid (vertigo), migraine, trillen
- verminderd zicht
- versnelde hartslag, hartkloppingen (palpitaties)
- verlaagde bloeddruk, bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie), plotselinge bewusteloosheid (syncope)
- bloedneus, verstopte neus
- maagpijn, buikpijn, misselijkheid, zuurbranden (dyspepsie), winderigheid (flatulentie), droge mond
- stijging van leverenzymen
- roodheid
- beenkrampen, spierkrampen, zwelling van de gewrichten
- nachtelijke urinelozingen (nocturie), vaak moeten plassen (polyurie), moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie)
- impotentie
- pijn, niet-specifieke pijn, rillingen, zich slecht voelen.

Zelden (kan voorkomen bij 1 op de 1.000 mensen):

- jeuk, etterige huidontsteking (pyodermie), transpireren, huiduitslag
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesieën)
- verminderde waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen (dysesthesie)
- oogstoornis
- stoornissen van hart en bloedvaten
- gebrek aan eetlust (anorexie), oprispingen, maagdarfstoornissen, ontsteking van het tandvlees (gingivitis), overmatige groei van het tandvlees (gingivahyperplasie)
- verhoging van bepaalde leverenzymen (gamma-GT)
- afwijkende waarden van de leverfunctietesten
- huiduitslag met blaarvorming (vesiculobulleuze uitslag) of puistvorming (maculopapulaire huiduitslag)
- gewrichtsafwijking
- vaker moeten plassen
- pijn op de borst onder het borstbeen
- koorts.

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)
- puntbloedingen (purpura)
- verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglykemie), gewichtsverlies
- verminderde gevoeligheid met name van het tastgevoel (hypesthesie), slaperigheid
- oogpijn, wazig zien
- 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, tandvleesafwijkingen, moeilijk of pijnlijk slikken
- geelzucht
- minder goed werkende klep tussen de slokdarm en de maag waardoor er voedsel terugloopt in de slokdarm
- verschilferen van de huid (exfoliatieve dermatitis), 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)
- verhoging van bepaalde leverenzymen (SGTP)
- gewrichtsontsteking, spierpijn
- meer bloedverlies dan normaal tijdens de menstruatie (menorragie), borstvorming bij mannen.

Vooraf dialysepatiënten, uitgedroogde patiënten en patiënten met een sterk verhoogde bloeddruk kunnen gevoelig zijn voor sterke bloeddrukdaling door verwijding van de bloedvaten.

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.

Neem Nifedipine Sandoz retard pas vlak voor gebruik uit de verpakking, omdat de tabletten gevoelig zijn voor licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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 Sandoz retard 30 en 60 bevatten per tablet respectievelijk 30 mg en 60 mg nifedipine.

- De andere stoffen in dit middel zijn: talk (E553b), povidon (E1201), lactose monohydraat, carbomeer, hypromellose (E464), colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572), methacrylzuur copolymeer, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), macrogol.

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

Nifedipine Sandoz retard 30: 28, 30, 60, 90 tabletten met gereguleerde afgifte in een doordrukstrip die bestaat uit PVC/PVDC en aluminiumfolie.

Nifedipine Sandoz retard 60: 28, 30, 60, 90 tabletten met gereguleerde afgifte in een doordrukstrip die bestaat uit PVC/PVDC en aluminiumfolie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland

Fabrikanten

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
1327 AH Almere

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur

In het register ingeschreven onder:

Nifedipine Sandoz retard 30 is in het register ingeschreven onder RVG 28944.

Nifedipine Sandoz retard 60 is in het register ingeschreven onder RVG 28945.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021