

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Nifedipine Retard EG 30 mg tabletten met verlengde afgifte Nifedipine Retard EG 60 mg tabletten met verlengde afgifte**

#### 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 Retard EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Nifedipine Retard EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Nifedipine Retard EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nifedipine Retard EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Nifedipine Retard EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Nifedipine, het actieve bestanddeel van Nifedipine Retard EG, behoort tot de groep van dihydropyridine calciumantagonisten.

Nifedipine Retard EG wordt gebruikt voor:

- de behandeling van chronisch stabiele angina pectoris (hartkramp bij inspanning).
- de langdurige (chronische) behandeling van verhoogde bloeddruk.

#### **2. Wanneer mag u Nifedipine Retard EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Nifedipine Retard EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U neemt het geneesmiddel rifampicine (een antibioticum).
- U lijdt aan uiterst lage bloeddruk (shocktoestand).
- U lijdt aan instabiele hartkramp.
- U heeft een acute hartaanval.
- De eerste acht dagen na een hartaanval.
- U draagt een continent stoma (een opening gecreëerd in de buik voor het opvangen van ontlasting) of een Kock pouch.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nifedipine Retard EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Nifedipine Retard EG inneemt:

- als u een zeer lage bloeddruk heeft
- als u dialysepatiënt bent
- als u een ernstige vernauwing van de grote lichaamslagader heeft (aortastenose)
- als u hartfalen vertoont
- als u aan suikerziekte (diabetes) lijdt
- als u leverproblemen heeft

- als u behandeld wordt met  $\beta$ -receptor-blokkers
- als u lijdt aan een ernstige maag-darm vernauwing, omdat ten gevolge van de behandeling tekenen van ernstige verstopping (bezoar) kunnen optreden, die soms een ingreep noodzakelijk kunnen maken
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid')

Neem contact op met uw arts wanneer 1 van de volgende symptomen optreedt tijdens de behandeling met Nifedipine Retard EG:

- Dit geneesmiddel kan een plotse bloeddrukdaling veroorzaken, wat kan leiden tot een vermindering van de doorbloeding en een verhoging van het hartritme. Dit kan het gevoel geven van een krampachtige pijn in het hart (men noemt dit paradoxale hartkramp). Indien u dit opmerkt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Nifedipine Retard EG is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat er slechts beperkte gegevens beschikbaar zijn over de veiligheid en werkzaamheid in deze populatie.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Nifedipine Retard EG nog andere geneesmiddelen in, 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

In de onderstaande lijst staan geneesmiddelen waarvan het effect kan veranderen als u ook Nifedipine Retard EG inneemt, of die het effect van nifedipine kunnen beïnvloeden:

- Digoxine (een hartversterker)
- Cimetidine, cisapride (geneesmiddelen gebruikt bij maagdarmaandoeningen)
- Valproïnezuur, fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine (geneesmiddelen gebruikt bij vallende ziekte/epilepsie)
- Ketoconazol (geneesmiddel tegen schimmels) en andere geneesmiddelen uit deze groep
- Rifampicine (antibioticum)
- Quinupristine/dalfopristine (een combinatieantibioticum)
- Erythromycine en andere macrolide antibiotica
- Diltiazem (een geneesmiddel voor de behandeling van hartkramp en verhoogde bloeddruk)
- Fluoxetine (een geneesmiddel voor de behandeling van depressie)
- Tacrolimus (een geneesmiddel tegen afstotingsverschijnselen na een transplantatie)
- Nefazodon (een geneesmiddel voor de behandeling van depressie)
- Ritonavir (anti-HIV-geneesmiddel) en andere geneesmiddelen uit deze groep
- Andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen
- Diuretica (waterafdrijvende middelen)
- Nitraten (geneesmiddelen voor de behandeling van hartkramp en hartfalen)
- Bètablokkers (geneesmiddelen voor het behandelen van hartfalen, hartkramp of verhoogde bloeddruk)
- Kinidine (een geneesmiddel voor de behandeling van hartritmestoornissen)
- Magnesiumsulfaat, intraveneus toegediend (voor de behandeling van ernstig magnesiumtekort)

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Drink geen pompelmoessap of eet geen pompelmoes wanneer u Nifedipine Retard EG inneemt. De werking van het geneesmiddel kan worden versterkt. Na regelmatige consumptie van pompelmoes(sap) kan dit effect nog ten minste 3 dagen aanhouden na de laatste consumptie. Houd hier dus rekening mee en vraag advies aan uw arts of apotheker als u vragen heeft.

### **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 Retard EG is afgeraden tijdens de zwangerschap, omdat onvoldoende geweten is over de effecten op het ongeboren en pasgeboren kind. Uw arts kan beslissen toch Nifedipine Retard EG voor te schrijven als hij de behandeling absoluut nodig acht, nl. als u een ernstige hoge bloeddruk heeft en niet op de standaardbehandelingen reageert.

### *Borstvoeding*

Nifedipine Retard EG is niet aanbevolen tijdens de borstvoeding, aangezien nifedipine in de moedermelk terechtkomt.

### *Vruchtbaarheid*

Als u een man bent en u heeft meerdere onsuccesvolle IVF (in-vitrofertilisatie) pogingen gedaan waarvoor geen verklaring kan worden gevonden, moet dit middel als mogelijke oorzaak worden overwogen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen voertuig of bedien geen machine wanneer u bijwerkingen als duizeligheid, hoofdpijn, moeheid of misselijkheid ervaart na inname van Nifedipine Retard EG. Dit geldt vooral in het begin van de behandeling, bij wijzigen van medicatie en gelijktijdig gebruik van alcohol.

### **Nifedipine Retard EG bevat lactose**

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

## **3. Hoe neemt u Nifedipine Retard EG 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.

### Behandeling van chronisch stabiele hartkramp

De aanbevolen dosering is 1 tablet Nifedipine Retard EG 30 mg per dag, 's morgens.

Indien nodig kan deze hoeveelheid geleidelijk (trapsgewijs) verhoogd worden tot 60 mg per dag (2 tabletten Nifedipine Retard EG 30 mg in 1 inname of 1 tablet Nifedipine Retard EG 60 mg, 's morgens) en tot een maximale dosis van 120 mg per dag (2 tabletten Nifedipine Retard EG 60 mg in 1 inname).

### Behandeling van hoge bloeddruk

De aanbevolen dosering is 1 tablet Nifedipine Retard EG 30 mg per dag, 's morgens.

Indien de verhoogde bloeddruk bij deze dosis onvoldoende daalt, kan deze hoeveelheid verhoogd worden tot 60 mg per dag (2 tabletten Nifedipine Retard EG 30 mg in 1 inname of 1 tablet Nifedipine Retard EG 60 mg, 's morgens).

### Wijze van toediening

Neem Nifedipine Retard EG eenmaal per dag 's morgens in met wat vloeistof. Slik de tablet in zijn geheel in, zonder te kauwen. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. De tabletten mogen niet geplet of gedeeld worden.

De duur van de behandeling hangt af van de aard van uw aandoening.

### ***Patiënten met nierproblemen***

Het is niet nodig de dosis aan te passen, maar men moet wel letten op eventuele verschijnselen die erop duiden dat het geneesmiddel slecht verdragen wordt.

### ***Patiënten met leverproblemen***

Bij verminderde werking van de lever zal uw arts u goed opvolgen en eventueel de dosis verlagen.

### **Heeft u te veel van Nifedipine Retard EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Nifedipine Retard EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, de dichtstbijzijnde spoedgevallendienst of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen van overdosering kunnen zijn:

- misselijkheid en braken
- hoofdpijn
- roodheid in het gezicht
- sterke bloeddrukdaling
- abnormaal versnelde of vertraagde hartslag
- verhoogde suikerspiegels in het bloed
- verzuring van het bloed
- verlaagd zuurstofgehalte in het bloed
- shock gepaard gaande met stuwing van bloed in de longcirculatie
- versnelde ademhaling
- verminderd bewustzijn tot coma

### **Bent u vergeten Nifedipine Retard EG in te nemen?**

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

### **Als u stopt met het innemen van Nifedipine Retard EG**

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om de behandeling te stoppen.

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 (kan tot 1 op 10 mensen treffen)**

- hoofdpijn
- vochtophoping, uitgezette aders (vasodilatatie)
- verstopping
- ziektegevoel

### **Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)**

- allergische reacties; gezwollen gezicht, tong of keel (angio-oedeem), mogelijk levensbedreigend
- angstreacties, slaapstoornissen
- duizeligheid, migraine, draaierigheid (vertigo), beven
- gezichtsstoornissen
- versnelde hartslag, hartkloppingen
- te lage bloeddruk, flauwvallen
- neusbloedingen, neusverstopping
- buikpijn, misselijkheid, spijsverteringsproblemen, winderigheid, droge mond
- voorbijgaande stijging van de leverenzymen
- roodheid
- spierkrampen, gezwollen gewrichten
- verhoogde urineproductie (polyurie), pijn bij het plassen (dysurie)
- erectiestoornissen
- niet-specifieke pijn, rillingen

### **Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)**

- jeuk, netelroos, huiduitslag

- tintelingen, veranderde tastzin (gevoeligheid)
- abnormale verdikking van het tandvlees

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

- afwijking van de samenstelling van het bloed (agranulocytose, leukopenie)
- ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylactische/ anafylactoïde reactie)
- toename van het bloedsuikergehalte (hyperglykemie)
- slaperigheid, stoornissen in het gevoel (afname)
- oogpijn
- pijn op de borst (hartkramp)
- ademnood (dyspneu)
- maag en darmklachten, moeilijkheden bij het slikken (dysfagie), darmstenen (bezoar), verstopping van het darmkanaal, darmzweren, braken, onvoldoende werking van de sluitspieren van maag/slokdarm
- geelzucht
- ernstige huid aantasting (toxische epidermale necrolyse), overgevoeligheidsreactie onder invloed van licht, voelbare rode vlekjes (purpura)
- gewrichtspijn, spierpijn

Bij sommige dialysepatiënten kan een uitgesproken bloeddrukdaling optreden.

**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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u Nifedipine Retard EG ?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staan 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 Nifedipine Retard EG?**

- De werkzame stof in Nifedipine Retard EG is nifedipine.
- De andere stoffen in Nifedipine Retard EG zijn povidon, lactosemonohydraat, carbomeer 974 P, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose (E464), talk, Eudragit “E”, titaandioxide (E171), ijzeroxide rood (E172), Macrogol 4000 (zie rubriek 2 ‘Nifedipine Retard EG bevat lactose’ voor meer informatie).

**Hoe ziet Nifedipine Retard EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ronde, biconvexe tabletten met een lichte rode kleur.

Dozen met 7, 14, 28, 56, 84, 98 tabletten met verlengde afgifte in PVC-PVDC / Alu-PVDC blisterverpakking.

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*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikant*

Lamp San Prospero SpA - Via Della Pace, 25/A - San Prospero - 41030 Modena – Italië

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Nifedipine Retard EG 30 mg tabletten met verlengde afgifte: BE415615

Nifedipine Retard EG 60 mg tabletten met verlengde afgifte: BE415624

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 12/2018 / 11/2018.**