

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Nifedipine CF 5 mg , capsules	RVG 15869	
Nifedipine CF 10 mg , capsules	RVG 15870	
5 resp. 10 mg nifedipine per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 of 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nifedipine CF 5 mg, capsules Nifedipine CF 10 mg, capsules

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 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 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 CF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Nifedipine remt de opname van calcium in spiercellen. Daardoor heeft nifedipine een krampopheffend en verslappend effect op de wanden van de bloedvaten. Nifedipine werkt daardoor bloeddrukverlagend en heft ook doorbloedingsstoornissen als gevolg van krampen van de spieren in de bloedvatwand op.

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van Prinzmetal angina pectoris, een vorm van hartkramp die in rust spontaan optreedt zonder verband te houden met "inspanning of emotie".

De capsules kunnen soms ook worden gebruikt bij patiënten met stabiele angina pectoris (hartkramp), waarbij bètablokkeerders alleen onvoldoende werkzaam zijn of niet mogen worden gebruikt.

Voorts kunnen de capsules worden gebruikt voor de behandeling van verhoogde bloeddruk, wanneer zoutbeperking, een plasmiddel en een bètablokkeerder onvoldoende werkzaam zijn. Dit middel kan als enig geneesmiddel worden gebruikt bij verhoogde bloeddruk of, en dat verdient de voorkeur, in combinatie met een ander bloeddrukverlagend middel zoals een bètablokkeerder en zonodig een plasmiddel (diureticum).

Bij bepaalde doorbloedingsstoornissen van bijvoorbeeld de vingers kan dit middel, kortdurend, worden toegepast (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 rubriek 6.
- U heeft een verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- U bent in een shocktoestand (shock wordt gekenmerkt door een sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn als gevolg van een plotselinge sterke vaatverwijding)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-06	Authorisation	Disk: NB/081036&37	Rev. 4.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Nifedipine CF 5 mg , capsules	RVG 15869	
Nifedipine CF 10 mg , capsules	RVG 15870	
5 resp. 10 mg nifedipine per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 of 7

- U heeft een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst zonder duidelijke oorzaak (onstabiele angina pectoris) of binnen de eerste vier weken na een acuut hartinfarct (myocardinfarct)
- 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:

- Aanhoudende, ernstige hartkrampachtige pijn (angina pectoris) of een versnelde hartslag (reflex tachycardie) kunnen optreden na het innemen van nifedipine capsules ten gevolge van een te snelle opname in het bloed en een te abrupte bloeddrukdaling. Wanneer dit het geval is, dient u onmiddellijk uw arts hiervan in kennis te stellen en dient de behandeling met dit middel te worden gestaakt.
- Als u een hartaanval (myocardinfarct) heeft gehad.
- Wanneer u last heeft van bestaande hartzwakte (decompensatio cordis), uw grote lichaamsslagader vernauwd is (aortastenose) of u last heeft van hartkrampachtige pijn (angina pectoris). Dit middel kan bij sommige patiënten deze aandoeningen verergeren.
- Het gebruik van nifedipine bij patiënten met dreigende doorbloedingsstoornissen van de vingers of tenen is af te raden. Als gevolg van een verlaging van de bloeddruk en daardoor verminderde doorbloeding kan namelijk een verslechtering hiervan optreden. Vanwege de snelle opname van nifedipine uit de capsule moet het begin van de behandeling met dit middel met extra zorg worden omgeven.
- U bent zwanger. 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 CF.
- U heeft een verminderde leverfunctie. 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?

Gebruikt u naast Nifedipine CF nog andere geneesmiddelen, 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/of bijwerking 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)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-06	Authorisation	Disk: NB/081036&37	Rev. 4.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Nifedipine CF 5 mg , capsules	RVG 15869	
Nifedipine CF 10 mg , capsules	RVG 15870	
5 resp. 10 mg nifedipine per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 of 7

- 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-methyldopa: 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 hartritmestoornissen): de werking van digoxine kan versterkt worden. Mogelijk moet de dosering aangepast worden.
- Kinidine (middel bij hartritmestoornissen): 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 gebruikt of gaat gebruiken, zodat passende maatregelen kunnen worden genomen.

Waarop moet u letten met eten of 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 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-06	Authorisation	Disk: NB/081036&37	Rev. 4.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Nifedipine CF 5 mg , capsules	RVG 15869	
Nifedipine CF 10 mg , capsules	RVG 15870	
5 resp. 10 mg nifedipine per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 of 7

gelijktijdig gebruik van alcohol.

Nifedipine CF bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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.

Dosering

Angina pectoris (hartkramp):

Gebruikelijke dosering: drie tot viermaal per dag één capsule à 10 mg (= 30 - 40 mg per dag). Indien noodzakelijk kan deze dosering afhankelijk van de reactie, stapsgewijs worden verhoogd tot maximaal zesmaal per dag twee capsules à 10 mg (= 120 mg per dag).

Hypertensie (verhoogde bloeddruk):

Gebruikelijke onderhoudsdosering: driemaal per dag één tot twee capsules à 10 mg (= 30 - 60 mg per dag).

Ziekte van Raynaud:

Bij de ziekte van Raynaud worden capsules à 5 mg of à 10 mg gebruikt als een snellere werking of een snel intredende en kortdurende behandeling gewenst is. Er wordt dan aanbevolen om met één capsule à 5 mg te beginnen. De maximale dosering bedraagt driemaal per dag één capsule à 10 mg (= 30 mg per dag). Eventueel kunnen twee capsules per keer worden gegeven.

Bij doses van 2 capsules à 10 mg per keer (= 20 mg) moet de tussentijd tussen de innamen minstens twee uur bedragen.

Bij verminderde leverwerking kan een vermindering van de dosis noodzakelijk zijn.

Wijze van innemen

De capsules moeten heel en zonder kauwen met wat water of andere vloeistof worden ingenomen.

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?

Verschijnselen van te hoge dosering zijn: roodheid in het gezicht, hevige hoofdpijn, sterke bloeddrukdaling, abnormale versnelde hartslag, misselijkheid en braken, verminderd bewustzijn en bewusteloosheid.

Wanneer één of meer van bovenstaande verschijnselen zich voordoen, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen. Laat hem de verpakking of de patiëntenbijsluiter zien. Hij kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u vergeten bent dit middel in te nemen en het tijdstip waarop dit had moeten gebeuren is niet al te lang voorbij, dan dient u de capsule(s) alsnog in te nemen. Als de tijd, die er ligt tussen het tijdstip waarop u de capsule(s) nu in zou nemen tot het tijdstip waarop u de volgende capsule(s) volgens voorschrift van uw arts in zou moeten nemen, korter is dan de tijd die reeds voorbij is, dan kunt u beter wachten tot het moment waarop u de volgende dosering in zou moeten nemen en op dat moment de behandeling volgens voorschrift van uw arts voortzetten. Het is dan beter 1 dosering over te slaan en vervolgens de behandeling volgens het voorschrift van uw arts voort te zetten.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-06	Authorisation	Disk: NB/081036&37	Rev. 4.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Nifedipine CF 5 mg , capsules	RVG 15869	
Nifedipine CF 10 mg , capsules	RVG 15870	
5 resp. 10 mg nifedipine per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 of 7

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 (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)
- angstreactions, slaapstoornissen
- duizeligheid (vertigo), migraine, trillen
- verminderd zicht
- versnelde hartslag, hartkloppingen (palpaties)
- 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)
- 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-06	Authorisation	Disk: NB/081036&37	Rev. 4.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Nifedipine CF 5 mg , capsules	RVG 15869	
Nifedipine CF 10 mg , capsules	RVG 15870	
5 resp. 10 mg nifedipine per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 of 7

- oogpijn
- beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)
- kortademigheid
- overgeven, minder goed werkende klep tussen de slokdarm en de maag waardoor er voedsel terugloopt in de slokdarm
- geelzucht
- 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 bloeddrukdaling door vaatverwijding ontstaan.

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 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Nifedipine, het werkzame bestanddeel van de capsules, is zeer gevoelig voor licht. In de capsule, waarin nifedipine wordt afgeleverd, is de stof evenwel tegen invloed van licht beschermd en daardoor stabiel.

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.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, natriumsaccharinaat, polyethyleenglycol 400, menthol, gelatine, gezuiverd water, titaandioxide (E171), ijzeroxide (E172).

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

Dit middel is verkrijgbaar in de vorm van capsules in doosjes met 20, 50, 90 of 100 capsules in blisterverpakkingen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-06	Authorisation	Disk: NB/081036&37	Rev. 4.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Nifedipine CF 5 mg</i> , capsules	RVG 15869	
<i>Nifedipine CF 10 mg</i> , capsules	RVG 15870	
5 resp. 10 mg nifedipine per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 of 7

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 Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

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

In het register ingeschreven onder
RVG 15869, Nifedipine CF 5 mg, capsules
RVG 15870, Nifedipine CF 10 mg, capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-06	Authorisation	Disk: NB/081036&37	Rev. 4.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------