

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Bevan EG ea. Effect of renal function on the pharmacokinetics and pharmacodynamics of trandolapril. Br J Clin Pharmac 1993;35:128-35.	3	Toename AUC0-96 (ng/ml/h) trandolapril van 178.3 bij Clcr > 80 ml/min/1.73m ² (n=4) naar 195.7 bij Clcr 51-80 ml/min/1.73m ² (n=8), 229.2 bij Clcr 31-50 ml/min/1.73m ² (n=4), en 326.6 bij Clcr 10-30 ml/min/1.73m ² (n=12), na 1-malig 4 mg oraal. Farmacodynamische parameters (ACE remming en bloeddrukveranderingen) vertoonden echter geen duidelijke relatie met de nierfunctie. Kinetiek trandolapril niet significant beïnvloed door nierfunctie.	'A reduction in trandolapril dose in patients with severe renal impairment might be indicated. However, other indices of ACE inhibition, changes in blood pressure and adverse events did not vary with the degree of renal impairment suggesting that dosage adjustment may be unnecessary.'
Danielson B ea. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of trandolapril after repeated administration of 2 mg to patients with chronic renal failure and healthy control subjects. J Cardiovasc Pharmac 1994;23(suppl 4):S50-9.	4	Toename AUC0-48 (ng/ml/h) trandolapril van 108.39±7.85 bij 8 gezonde vrijwilligers naar 157.67±18.54 bij Clcr 31-80 ml/min/1.73m ² (n=4) en 184.26±15.83 bij Clcr 7-30 ml/min/1.73m ² (n=8), na 2 mg per dag oraal gedurende 10 dagen. Plasmaparameters voor ACE-remming en farmacokinetiek van trandolapril worden niet beïnvloed door de nierfunctie.	"in light of this study, the dose of trandolapril should be reduced in patients whose Clcr < 30 ml/min." "We recommend starting with 0,5 mg daily and increasing to 2 mg, as needed."
SPC Gopten feb. 2000.	0	De renale klaring van trandolapril is lineair gecorreleerd aan Clcr. De plasmaconcentraties van trandolapril zijn significant hoger bij patiënten met een verminderde nierfunctie.	Bij Clcr 10-30 ml/min moet de behandeling worden begonnen met 0.5 mg 1x per dag. Deze dosering mag worden verhoogd tot max. 2 mg trandolapril per 24 uur. Bij Clcr < 10 ml/min is de aanvangsdosering eveneens 0.5 mg 1x per dag. Bij deze patiënten dienen gebruikelijke periodieke controles van kalium- en creatininespiegels in het bloed plaats te vinden. Een dosering voor patiënten met een terminale nierinsufficiëntie die hemodialyse ondergaan is niet vastgesteld.

Opmerkingen:

- Werkgroep 6-1-2015: controlemomenten creatinine- en kaliumspiegel: binnen 2 weken na start en vervolgens ten minste 1x per jaar (afhankelijk van de klinische conditie van de patiënt)

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	30 ml/min	6 januari 2015