

# Kinderwens, zwangerschap en borstvoeding: isosorbidemononitraat

5023 t/m 5026

CBO = Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg; NVOG = Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie; NVVC = Nederlandse Vereniging voor Cardiologie; NYHA = New York Heart Association; TGA = Therapeutic Goods Administration; TIS = Teratologie Informatie Service

| Bron                                                                                                                                                                                                                                   | Effect                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Opmerkingen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ref. 1</b><br>Lareb TIS.<br>Geneesmiddelen bij Zwangerschap en Borstvoeding.<br><a href="http://www.lareb.nl/Teratologie/Naslagwerk-GZB.aspx">http://www.lareb.nl/Teratologie/Naslagwerk-GZB.aspx</a> .<br>Geraadpleegd 25-02-2015. | <p><i>zwangerschap</i><br/> Er zijn nauwelijks gegevens over het gebruik van nitraten tijdens de zwangerschap.</p> <p><i>borstvoeding</i><br/> Er zijn geen gegevens bekend over het gebruik van nitraten tijdens de borstvoeding.</p> <p>Kinderen zijn tot de leeftijd van 6 maanden extra gevoelig voor nitraten. Nitraten kunnen een gevoeligheid voor methemoglobinemie veroorzaken.</p>                                                                                       | <p><i>zwangerschap</i><br/> Gebruik van isosorbidemononitraat afwegen. Bij voorkeur kiezen voor een geneesmiddel waarvan meer bekend is over de risico's.</p> <p>Nitraten dienen alleen op zeer strikte indicatie te worden gebruikt.</p> <p><i>borstvoeding</i><br/> Er is geen of zeer beperkte informatie over gebruik van isosorbidemononitraat tijdens de borstvoeding. Het is niet mogelijk om een uitspraak te doen over de veiligheid.</p> <p>Chronisch gebruik wordt ontraden in verband met het risico op hypotensie bij de zuigeling.</p> |
| <b>ref. 2</b><br>Schaefer C et al.<br>Drugs during pregnancy and lactation. Treatment options and risk assessment. Londen: Academic Press; 2013. p. 213-14, 719-20.                                                                    | <p><i>zwangerschap</i><br/> Er zijn geen toxische effecten bij de foetus gerapporteerd tijdens het gebruik van nitraten (nitroglycerine, isosorbidedinitraat, isosorbidemononitraat).</p> <p><i>borstvoeding</i><br/> Er zijn onvoldoende gegevens bekend over nitraten (nitroglycerine, isosorbidedinitraat, isosorbidemononitraat) tijdens het geven van borstvoeding. De korte halfwaardetijd en het veelal korte gebruik maken een toxisch risico voor de zuigeling klein.</p> | <p><i>zwangerschap</i><br/> Nitraten kunnen gebruikt worden tijdens de zwangerschap voor de geschikte indicaties. Onbedoeld gebruik is geen reden om de zwangerschap te beëindigen of diagnostische interventies.</p> <p><i>borstvoeding</i><br/> Kortdurend gebruik van nitraten is acceptabel tijdens het geven van borstvoeding voor de geschikte indicaties.</p>                                                                                                                                                                                 |
| <b>ref. 3</b><br>TGA. Prescribing medicines in pregnancy database.<br><a href="http://www.tga.gov.au/hp/medicines-pregnancy.htm">http://www.tga.gov.au/hp/medicines-pregnancy.htm</a> .<br>Geraadpleegd 03-03-2015.                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Categorie B2:<br/> Geneesmiddelen die slechts door een beperkt aantal zwangere en vruchtbare vrouwen zijn gebruikt zonder dat een verhoogde incidentie van misvormingen of andere direct of indirect schadelijke effecten op de foetus zijn waargenomen. Onderzoek bij dieren ontbreekt of is ontoereikend, maar de beschikbare gegevens wijzen niet op een verhoogde incidentie van foetale schade.</p>                                                                                                                                          |
| <b>ref. 4</b>                                                                                                                                                                                                                          | <i>zwangerschap</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Bron                                           | Effect                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Opmerkingen                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SPC Promocard 13-10-2006.                      | <p>Over het gebruik van isosorbide-5-mononitraat tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.</p> <p><i>borstvoeding</i><br/>Omtrent de passage van isosorbide-5-mononitraat naar de moedermelk zijn momenteel nog geen gegevens beschikbaar.</p>                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>ref. 5</b><br>SPC Mono-Cedocard 06-02-2014. | <p><i>zwangerschap</i><br/>Over het gebruik van isosorbide-5-mononitraat tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Beperkte gegevens uit dierstudies wijzen niet op nadelige effecten op de zwangerschap of de ongeboren vrucht.</p> <p><i>borstvoeding</i><br/>Er zijn geen gegevens bekend over eventuele passage van isosorbide-5-mononitraat in de moedermelk, maar enige uitscheiding lijkt waarschijnlijk.</p> | <p><i>zwangerschap</i><br/>Isosorbide-5-mononitraat dient niet te worden gebruikt gedurende de zwangerschap, gezien het ontbreken van ervaring.</p> <p><i>borstvoeding</i><br/>Isosorbide-5-mononitraat dient niet te worden gebruikt gedurende borstvoeding.</p> |

|                                                 | Effect   | Actie | Datum        |
|-------------------------------------------------|----------|-------|--------------|
| Beslissing KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum |          |       | 17 juni 2015 |
| Kinderwens (vrouw)*                             | onbekend | ja    |              |
| Zwangerschap                                    | onbekend | ja    |              |
| Borstvoeding                                    | onbekend | ja    |              |
| Kinderwens (man)**                              | onbekend | nee   |              |

\* Kinderwens, gebruik van het middel door de vrouw

\*\*Kinderwens, gebruik van het middel door de man