

Nierfunctie: amlodipine

1451

Clcr = creatinineklaring

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Doyle GD ea. Pharmacokinetics of amlodipine in renal impairment. Eur J Clin Pharmacol 1989;36:205-8.	4	t _{1/2} verandert niet bij vermindering van de nierfunctie. Onderzoek uitgevoerd bij 27 personen (6 gezonde personen en verder personen met Clcr 38-65 ml/min, met Clcr 20-29 ml/min, Clcr 7-15 ml/min en dialysepatiënten). Zij kregen 5 mg oraal gedurende 14 dagen.	Een verminderde nierfunctie heeft geen significant effect op de farmacokinetiek van amlodipine.
ref. 2 Registratiedossier (deel IB) Norvasc 14-4-2003.	0	Veranderingen van de amlodipineconcentraties correleren niet met de mate van nierinsufficiëntie.	Amlodipine wordt grotendeels gemetaboliseerd tot inactieve metabolieten. Tien procent van de stof wordt onveranderd met de urine uitgescheiden. Amlodipine kan bij patiënten met nierinsufficiëntie in normale dosis worden toegepast. Amlodipine is niet dialyseerbaar.

Risicogroep	
-------------	--

Opmerkingen:

Clcr < 10 ml/min:

- Kungys G ea. Pharmacokinetics of amlodipine in hypertensive patients undergoing haemodialysis. Eur J Clin Pharmacol 2003;59:291-5. Amlodipine wordt nauwelijks verwijderd door dialyse. In vergelijking met waarden gevonden in studies met gezonde personen wijken de farmacokinetische parameters bij 15 dialysepatiënten na een 1-malige orale toediening van 5 mg en na meermalige orale toedieningen van 5 mg gedurende 30 dagen nauwelijks af.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Nee	Nee	-	25 oktober 2005

Afhandeling	Besluit van de projectgroep Geneesmiddelen bij verminderde nierfunctie van WINAp Geneesmiddelinformatie op 25-10-2005: bij verminderde nierfunctie is aanpassen van de dosis of het doseerinterval van amlodipine niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven. Per patiënt gebruik afwegen en dosering bepalen. In een klinische studie is geen wijziging van de kinetiek van amlodipine waargenomen bij een verminderde nierfunctie. Literatuur: - Doyle GD ea. Pharmacokinetics of amlodipine in renal impairment. Eur J Clin Pharmacol 1989;36:205-8. - Registratiedossier (deel IB) Norvasc.
-------------	---