

Nierfunctie: nitrendipine

1460

Clcr = creatinineklaring

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Soons PA ea. Stereoselective pharmacokinetics of oral nitrendipine in elderly hypertensive patients with normal and impaired renal function. Eur J Clin Pharmacol 1992;42:423-7.	4	Toename AUCcracemaat van 92.7±35.8 ng/ml·hr bij 6 personen met normale nierfunctie naar 202±78 ng/ml·uur bij 7 personen met Clcr 4-50 ml/min, na 1x per dag 20 mg oraal gedurende 7 dagen. De stereoselectiviteit in de farmacokinetiek is niet significant anders bij een verminderde nierfunctie.	
ref. 2 Ankermann T ea. Elimination and haemodynamic effects of nitrendipine in patients with chronic renal failure. Eur J Clin Pharmacol 1989;36:433-7.	4	t _{1/2} eliminatie verlengd van 4.4±0.34 uur 8 personen met normale nierfunctie naar 13.5±4.68 uur bij 8 personen met Clcr 4-50 ml/min), na 1x per dag 20 mg oraal gedurende 1 week. Toename AUC ₀₋₂₄ van 97.8±18.4 ng/ml·uur naar 196±42.7 ng/ml·uur	
ref. 3 Aronoff GR ea. Nitrendipine kinetics in normal and impaired renal function. Clin Pharmacol Ther 1985;38:212-8.	3	Er is geen significant verschil in de farmacokinetische parameters bij 16 personen met Clcr 0-44 ml/min vergeleken met 6 personen met normale nierfunctie, na 1-malig 20 mg oraal.	
ref. 4 Aronoff GR. Pharmacokinetics of nitrendipine in patients with renal failure: comparison to normal subjects. J Cardiovasc Pharmacology 1984;6:S974-6.	3	Er is geen significant verschil in farmacokinetische parameters bij 12 personen met Clcr 0-45 ml/min vergeleken met 6 personen met normale nierfunctie, na 1-malig 20 mg oraal.	
ref. 5 Mikus G ea. Pharmacokinetics, bioavailability, metabolism and acute and chronic antihypertensive effects of nitrendipine in patients with chronic renal failure and moderate to severe hypertension. Br J Clin Pharmacol 1991;31:313-22.	2	Na 1-malig 2 mg intraveneus is AUC bij 12 personen met Clcr 1-43 ml/min en 6 dialysepatiënten vergelijkbaar met waarden bij gezonde personen uit een andere studie. Na 1-malig 20 mg oraal is de AUC lager dan gevonden bij gezonde personen in andere studies. De waarde van t _{1/2} terminaal is vergelijkbaar met die bij de intraveneuze toediening.	

ref. 6 Kierdorf H ea. Pharmacodynamics and pharmacokinetics of oral nitrendipine solution in hypertensive patients with advanced renal failure. Eur J Clin Pharmacol 1993;45:129-34.	2	t _{1/2} terminaal bij 10 dialysepatiënten en 10 patiënten met Clcr 5-20 ml/min na 1-malig 5 mg oraal is vergelijkbaar met die bij personen met normale nierfunctie uit een andere studie. De farmacokinetische parameters zijn vergelijkbaar voor de dialysegroep en de niet-dialysegroep. Behandeling gedurende 4 weken met 20-120 mg/dag oraal wordt over het algemeen goed verdragen, er wordt niet meer cumulatie gezien dan verwacht.	
--	---	---	--

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

Opmerkingen:

- Registratiedossier (deel IB) Baypress 3-9-2003: Een speciale dosisaanpassing is niet nodig bij patiënten met een verminderde nierfunctie.

Clcr < 10 ml/min:

- Van Bortel L ea. Pharmacokinetics of nitrendipine in terminal renal failure. Eur J Clin Pharmacol 1989;36:467-71. Bij 6 dialysepatiënten zijn de farmacokinetische parameters niet anders dan bij 6 gezonde personen na een 1-malige orale dosis van 40 mg. Er is geen significant verschil in de farmacokinetische parameters bij 7 dialysepatiënten in vergelijking met 7 gezonde personen na een 1-malige intraveneuze toediening van 15 mg. Na 5 dagen 2 maal daags 20 mg oraal nitrendipine zijn er geen significante verschillen in de steady state parameters tussen beide groepen. De plasma-eiwitbinding is niet significant anders bij de dialysepatiënten.

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

Raadpleegtekst	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 nitrendipine niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven. Per patiënt gebruik afwegen en dosering bepalen. Nitrendipine wordt vrijwel volledig omgezet in inactieve metabolieten. Literatuur: - Soons PA ea. Stereoselective pharmacokinetics of oral nitrendipine in elderly hypertensive patients with normal and impaired renal function. Eur J Clin Pharmacol 1992;42:423-7. - Ankermann T ea. Elimination and haemodynamic effects of nitrendipine in patients with chronic renal failure. Eur J Clin Pharmacol 1989;36:433-7. - Aronoff GR ea. Nitrendipine kinetics in normal and impaired renal function. Clin Pharmacol Ther 1985;38:212-8. - Aronoff GR. Pharmacokinetics of nitrendipine in patients with renal failure: comparison to normal subjects. J Cardiovasc Pharmacology 1984;6:S974-6. - Mikus G ea. Pharmacokinetics, bioavailability, metabolism and acute and chronic antihypertensive effects of nitrendipine in patients with chronic renal failure and moderate to severe hypertension. Br J Clin Pharmacol 1991;31:313-22. - Kierdorf H ea. Pharmacodynamics and pharmacokinetics of oral nitrendipine solution in hypertensive patients with advanced renal failure. Eur J Clin Pharmacol 1993;45:129-34.
----------------	---