

Nierfunctie: nitrazepam

1526

Clcr = creatinineklaring, Scr = serumcreatinine

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Ochs HR ea. Nitrazepam clearance unimpaired in patients with renal insufficiency. J Clin Psychopharmacol 1992;12:183-5.	2	8 Patiënten met een mild-matig verminderde nierfunctie (gem. Scr 2.4 mg/100 ml, range 2.0-3.9 mg/100 ml) en 9 controles met een normale nierfunctie (gem. Scr 1.1 mg/100 ml, range 0.7-1.4 mg/100 ml) ontvingen 1-malig 5 mg nitrazepam oraal. Er waren geen significante verschillen in t _{1/2} eliminatie, vrije fractie nitrazepam, verdelingsvolume en klaring tussen de 2 groepen.	"The findings suggest that based on pharmacokinetic data alone no change in nitrazepam dosage would be required for patients with renal insufficiency." Scr 2.4 mg/100ml = Clcr 24 ml/min (berekend met Jelliffe II, uitgaande van een man van 70 jaar)

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

Opmerkingen:

- Registratiedossier (deel IB) Mogadon 9-2-1996: normale dosering volwassenen: 5 mg. Ouderen en patiënten met verminderde lever- en nierfunctie: 2,5-5 mg.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Nee	Nee	-	11 mei 2004

Raadpleegtekst	Besluit van de projectgroep Geneesmiddelen bij verminderde nierfunctie van WINAp Geneesmiddelinformatie op 11-5-2004: bij creatinineklaring groter dan 10 ml/min is aanpassen van de dosis of het doseerinterval van nitrazepam 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 studie met 8 patienten met mild tot matig verminderde nierfunctie die 1-malig 5 mg nitrazepam oraal kregen, werden in vergelijking met 9 controles met normale nierfunctie geen significante verschillen gezien in t_{1/2}, vrije fractie, verdelingsvolume en klaring van nitrazepam, Literatuur: - Ochs HR ea. Nitrazepam clearance unimpaired in patients with renal insufficiency. J Clin Psychopharmacol 1992;12:183-5.
----------------	---