

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NIFEDIPINO
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	10 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 20 tabletas revestidas cada uno. Estuche por 3 blísteres de PVC blanco opaco/AL con 20 tabletas revestidas cada uno. Estuche por un frasco de PEAD con 100 tabletas revestidas. Blíster de PVC ámbar/AL con 20 tabletas revestidas (Provisional) Blíster de PVC blanco opaco/AL con 20 tabletas revestidas (Provisional) Frasco de PEAD con 100 tabletas revestidas. (Provisional)
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba, UEB SOLMED, Planta 1 y Planta 2.
Número de Registro Sanitario:	M-15-109-C08
Fecha de Inscripción:	7 de septiembre de 2015
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Nifedipino	10,0 mg
Plazo de validez:	18 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis y tratamiento de la angina de pecho crónica estable y angina vasoespástica.

Tratamiento de la hipertensión arterial.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al nifedipino.

Infarto agudo del miocardio, angina inestable, angina postinfarto, estenosis aórtica grave.

Porfiria.

Insuficiencia cardíaca o disfunción ventricular izquierda severa, shock cardiogénico.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo: C.

Lactancia: Se excreta por la leche materna.

Niños: No se han realizado estudios adecuados.

Adulto mayor: Los pacientes geriátricos pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis habitual de adultos, por lo que se recomienda iniciar el tratamiento con dosis menores.

Diabetes mellitus: Ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática: Disminuir la dosis.

Evitar en la hipertensión arterial asociada a angina: riesgo de taquicardia y grandes variaciones de la presión arterial, se ha relacionado con infarto agudo del miocardio.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este medicamento puede inhibir la labor del parto.

Suspender si aparece dolor anginoso o empeoramiento de la angina.

Efectos indeseables:

Frecuentes: cefalea, rubor, taquicardias, palpitaciones, sensación de calor, mareos, vértigos, cansancio, edema maleolar.

Ocasionales: rash, prurito, nicturia, dolor precordial, náuseas, constipación o diarreas, impotencia, ginecomastia, depresión, hiperplasia gingival.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Antianginoso o antihipertensivo:

Oral, inicialmente 10- 40 mg c/8 h.

Niños: No se ha establecido la dosificación.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Antihipertensivos, diuréticos, alcohol, anestésicos generales, sedantes, nitratos, fenotiacinas, aumentan su efecto hipotensor.

Betabloqueadores: hipotensión arterial severa e insuficiencia cardíaca.

Analgésicos-antiinflamatorios no esteroideos, esteroides, estrógenos: Interfieren su efecto hipotensor.

Ciclosporina, cimetidina aumentan sus niveles plasmáticos.

Aumenta los niveles plasmáticos de: digoxina, fenitoína, teofilina.

Reduce las concentraciones plasmáticas de quinidina.

Antipsicóticos, eritromicina, rifampicina, fenobarbital, valproato de sodio, fluconazol, vincristina, betabloqueadores.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo: C.

Lactancia: Se excreta por la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Los siguientes síntomas se observan sólo en casos de intoxicación severa con nifedipino: alteraciones de la conciencia, que pueden llegar a coma, caída de la tensión arterial, taquicardia, bradicardia y trastornos del ritmo cardíaco, hiperglucemia, acidosis metabólica, hipoxia, choque cardiogénico con edema pulmonar.

Después de la ingestión oral está indicado el lavado gástrico y si es necesario, combinado con irrigación del intestino delgado, se puede administrar carbón activado.

La hemodiálisis no tiene objeto ya que el nifedipino no es dializable; sin embargo, se aconseja plasmaféresis. La bradicardia y los trastornos del ritmo cardíaco pueden ser tratados sintomáticamente con betasimpaticomiméticos. Las bradicardias severas pueden requerir de marcapaso temporal.

La hipotensión, como resultado del choque cardiogénico y vasodilatación arterial, puede ser tratada con calcio (10-20 mL de una solución de gluconato de calcio al 10 %, administrada por vía intravenosa lenta y repetida si es necesario). Si no se logra un aumento adecuado de la presión sanguínea con calcio y betasimpaticomiméticos (Atropina, Isoprenalina), se pueden administrar vasoconstrictores simpaticomiméticos, como noradrenalina a dosis según respuesta. Líquido adicional o volumen, deben administrarse con precaución debido al peligro de sobrecargar el corazón.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: C08CA

Grupo farmacoterapéutico: C-Sistema cardiovascular, C08-Bloqueantes de canales de calcio, C08C-Bloqueantes selectivos de canales de calcio con efectos principalmente vasculares, C08CA-Derivados de la dihidropiridina

Bloqueante de los canales lentos del calcio, perteneciente al grupo de las dihidropiridinas.

Mecanismo de acción: Es un inhibidor de la entrada de los iones de calcio (bloqueante de los canales lentos). Este producto inhibe la entrada del ión calcio, a lo largo de unas zonas seleccionadas sensibles al voltaje, denominados "canales lentos", a través de las membranas celulares del músculo liso cardíaco y vascular. Al reducir la concentración de calcio intracelular dilatan las arterias coronarias y las arterias y arteriolas periféricas y puede reducir la frecuencia cardíaca, disminuir la contractilidad del miocardio (efecto inotrópico negativo) y enlentecer la conducción nodal auriculoventricular (AV). Las concentraciones de calcio sérico permanecen inalteradas.

El nifedipino es un potente vasodilatador periférico; provoca un aumento reflejo de la frecuencia cardíaca en respuesta a su acción vasodilatadora. Su efecto está enmascarado por el aumento reflejo de la frecuencia cardíaca.

Antianginoso: Una dilatación directa de las arterias y arteriolas coronarias mejora el suministro de oxígeno a los tejidos del miocardio. Además, la dilatación de los vasos periféricos reduce la presión sistémica a "postcarga" cardíaca lo cual da como resultado una disminución del estrés y una disminución de las necesidades de oxígeno de los tejidos miocárdicos. Puede estar relacionada también con un aumento de la relajación diastólica del ventrículo izquierdo y con una disminución de la rigidez de las paredes.

Antihipertensivo: Reduce la resistencia vascular periférica total como resultado de la vasodilatación.

Sobre el músculo cardíaco su acción es menos notoria, aunque en el mismo sentido disminuye levemente la contractilidad y conductividad cardíaca.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Es rápida y casi completamente absorbida por el tracto gastrointestinal. Sin embargo, la biodisponibilidad se reduce significativamente al gran metabolismo, de primer paso que presenta.

Unión a proteínas: Muy alta (92-98 %).

Metabolismo: Hepático, con un destacado efecto de primer paso.

Vida media: Aproximadamente 2 hrs.

Distribución: Se excreta en la leche materna.

Tiempo hasta la concentración máxima: Aproximadamente de 30 a 60 minutos.

Eliminación:

Renal: 70 - 80 % (prácticamente como metabolitos inactivos).

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de junio de 2022.