

Nifedip[®]

Nifedipina



CAPSULAS Y COMPRIMIDOS RETARD

ANTIHIPERTENSIVO

COMPOSICION

Cada cápsula contiene:

Nifedipina 10 mg y 20 mg, respectivamente
Excipientes, c.s.

Cada comprimido retard contiene:

Nifedipina 30 mg y 60 mg, respectivamente
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Esta sustancia ha sido ensayada durante años, acorde a severas normas internacionales, siendo las propiedades comprobadas y más importantes, las siguientes: Considerable mejoría de la oferta de oxígeno al músculo cardíaco, con simultánea reducción nítida de la demanda de oxígeno. Efecto objetivamente demostrable tras administración oral, incluso a dosis bajas. Favorable proporción entre intensidad y duración del efecto con muy buena tolerancia.

MODO Y MECANISMO DE ACCION

Sistema cardiovascular: No modifica en forma significativa la actividad cardíaca, pudiendo producirse un discreto aumento o disminución del volumen minuto y de la frecuencia, a veces un aumento del retorno venoso al corazón que condiciona el aumento del volumen minuto discreto. El electrocardiograma no se modifica en forma significativa.

Acción vascular: Produce un descenso de la presión arterial por vía intravenosa y dosis algo elevadas por vasodilatación periférica arteriolar, demostrado por medio de experimentos de perfusión y pletismografía en los animales y en el hombre, siendo esos efectos poco notables con la vía bucal.

Circulación coronaria: Empleado el método del óxido nítrico y por aplicación del principio de Fick, se ha observado que es capaz de aumentar el caudal coronario. Por otra parte, en pacientes anginosos puede prevenir la aparición del dolor por esfuerzos y las alteraciones electrocardiográficas de isquemia producidas en las pruebas ergométricas en que disminuye el desnivel del segmento S-T producido por el esfuerzo, a veces con normalización del mismo. Estos resultados se observan con la vía sublingual antes del ejercicio y con la vía bucal con el tratamiento en dosis repetidas.

Acción antianginosa: Además de la vasodilatación coronaria sobre todo en los vasos colaterales, existe una disminución del consumo de oxígeno o por el miocardio que puede estar en relación con una disminución del volumen cardíaco observado radiológicamente y una reducción de la resistencia periférica (post-carga) aunque existe en forma contradictoria un aumento del retorno venoso al corazón, que puede constituir un rasgo hemodinámico negativo en cuanto a una acción antianginosa.

Mecanismo de acción vasodilatadora coronaria: Se ha demostrado que es una droga antagonista del calcio. El ión calcio desempeña un papel fundamental en el acoplamiento excitación-contracción del músculo cardíaco. La acción antagonista del calcio se observa, preferentemente, en las arterias coronarias en que dicho catión también interviene en la contracción, mejor dicho en el tono liso muscular. Se interpreta este fenómeno en el sentido de que esta sustancia reduce el influjo de calcio al músculo liso coronario, lo que es antagonizado por una concentración alta de dicho catión, que promueve su entrada a la célula, restableciéndose así el acoplamiento excitación-contracción de la misma.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Tratamiento y profilaxis de la cardiopatía coronaria (especialmente insuficiencia coronaria aguda y crónica, angina de pecho y estado post-infarto). Espasmos coronarios (angina de Prinzmetal, angina de reposo). Hipertensión en todas sus formas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia, embarazo y lactancia, shock cardiovascular.

EFFECTOS INDESEABLES

En general es bien tolerado. Únicamente en casos aislados se pueden presentar efectos secundarios como pesadez de cabeza, rubefacción, náuseas y mareos, los que generalmente son leves y transitorios.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En los casos de insuficiencia cardíaca y estenosis aórtica severa deberá tenerse precaución con su uso en pacientes con hipotensión severa (presión sistólica < 90 mmHg). Al igual que con otras sustancias vasoactivas, puede ocurrir muy raramente angina de pecho (datos de reportes espontáneos) particularmente con formulaciones de liberación inmediata y especialmente al inicio del tratamiento. Los datos obtenidos en estudios clínicos confirman que la ocurrencia de eventos de

angina de pecho es poco común. En los pacientes que padecen angina de pecho, puede ocurrir un incremento en la frecuencia, duración y severidad de los ataques de angina de pecho, especialmente al inicio del tratamiento. La frecuencia de infarto agudo de miocardio se ha descrito en casos aislados, sin embargo, no es posible asegurar si se trata de un efecto del vasodilatador o de la evolución natural de la enfermedad.

INTERACCIONES

La administración simultánea con agentes beta-bloqueadores o antihipertensivos, puede reforzar o complementar los efectos cardio-circulatorios de éstos. Una terapéutica con glucósidos cardíacos puede iniciarse o continuarse en asociación con este tratamiento.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis se pueden presentar los siguientes síntomas: vómitos, cianosis, convulsiones, sudoración y colapso cardiocirculatorio. En lo que al tratamiento se refiere, la eliminación de la sustancia y la restauración de las condiciones estables cardiovasculares tienen prioridad. Después de la administración oral, está indicado el lavado gástrico, si es necesario, continuar con irrigación del intestino delgado.

USO Y DOSIS

Salvo otra indicación del médico, la dosis diaria habitual es de:

Cápsulas de 10 y 20 mg: 1 cápsula 2 a 3 veces al día.

Comprimidos retard de 30 y 60 mg: Salvo criterio contrario del médico y de cada caso en particular, la dosis inicial es la de un comprimido de 30 mg una o dos veces al día (cada 12-24 horas), siempre administrada a la misma hora.

Esta dosis podrá ser incrementada en forma escalonada hasta un máximo de 120 mg al día, dividida en dos tomas (una cada 12 horas).

Los comprimidos deben ser ingeridos enteros, sin masticar ni fraccionar.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACION

Caja conteniendo 5 tirillas de 10 cápsulas para detallar.

Caja conteniendo 5 tirillas de 10 comprimidos retard para detallar.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Cápsulas de 10 mg: 2012-0062

Cápsulas de 20 mg: 86-1556

Comprimidos retard de 30 mg: PRS-ME-2018-0487

Comprimidos retard de 60 mg: PRS-ME-2017-0195

Registro Industrial No. 14109

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.