Nitensor®

Nifedipina

Tableta Retard

COMPOSICIÓN

Cada TABLETA de NITENSOR RETARD contiene:

Nifedipina .....20 mg.....30 mg.....60 mg

Excipientes, c.s.p.....1 tableta retard

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

La nifedipina es un calcio antagonista con propiedades vasodilatadoras sobre las arterias coronarias. Gracias a este efecto, disminuye el espasmo coronario, aumenta la oxigenación cardiaca; mejorando la relación suministro/demanda en el músculo cardiaco y reduce el trabajo del miocardio. Además, disminuye la resistencia vascular periférica, reduciendo así la presión arterial y la sobrecarga cardiaca.

INDICACIONES:

Hipertensión arterial, angina vasoespástica o de Prinzmetal y angina crónica estable o de esfuerzo, Síndrome de Raynaud.

Otras: El **sumario** de Dynamed, resume una revisión sistemática que incluyó 26 ensayos (con un total de 2179 mujeres) y señala la superioridad de nifedipino comparado con agonistas beta-2 como **tocolítico**. El **sumario** de Best Practice resume que son similares los bloqueantes de calcio en reducir la mortalidad perinatal a otros agentes tocolíticos, aunque no hay comparaciones directas con beta-2 agonistas y son más efectivos en reducir la morbilidad que los beta-2 agonistas.

Hipertensión Gestacional: Indicado como fármaco de segunda línea en el tratamiento de la hipertensión en el embarazo, de 30 - 60 mg/día. Tratamiento antihipertensivo en la Eclampsia: (válido también en la preeclampsia severa que no responde a drogas orales). Se debe reducir la presión arterial no más de un 20% durante las primeras 24 horas, en forma gradual. La Nifedipina oral de acción retardada está dentro de las drogas recomendadas, la paciente debe estar consciente. Comenzar con 10 mg cada 30 minutos: Dosis máxima 40 mg. No administrar en forma sublingual, ni en forma concomitante con sulfato de magnesio ya que pueden causar hipotensión o reducción de la contractilidad muscular.

El consumo de nifedipina durante el embarazo o la lactancia está sujeto al control de un médico. Debe usarse con precaución por el médico valorando riesgo-beneficio durante las primeras 20 semanas de embarazo.

FARMACOCINÉTICA:

Se absorbe rápida y casi completamente por el tracto gastrointestinal, pero de 30 a 40 % de la dosis absorbida sufre metabolismo hepático de primer paso. La biodisponobilidad es 50 % tras la administración de comprimidos estándares. Se une entre 92 y 98 % a proteínas plasmáticas y se distribuye en la leche materna. Su volumen de distribución es 0,78 L/kg. Se metaboliza extensamente en el hígado y entre 70 y 80 % de una dosis se excreta por la orina en forma de metabolitos inactivos. Posee un tiempo de vida media de eliminación de 6 a 11 h. La disfunción renal no altera la farmacocinética de la nifedipina.

MODO DE EMPLEO:

Administrar por vía oral. Ingerir los comprimidos de liberación prolongada enteros, con un vaso de alimento líquido; no romperlos o triturarlos ni masticarlos. Debe tomarse una vez al día, con el estómago vacío, 1 hora antes o 2 horas después de las comidas. Para que no olvide tomar el Nitensor, tómela aproximadamente a la misma hora todos los días.

SOBREDOSIS:

Síntomas de sobredosis: hipotensión o presión arterial baja, latidos cardíacos rápidos o lentos. El tratamiento de la sobredosis es sintomático y de mantención, se debe realizar en un centro asistencial de urgencia.

CONTRAINDICACIONES:

Sensibilidad conocida a la nifedipina o a los componentes de la fórmula. Hipersensibilidad a nifedipino; shock cardiovascular; concomitancia con rifampicina. Nifedipino de liberación rápida está contraindicado en la angina inestable y en caso de haber sufrido un infarto de miocardio en las últimas 4 semanas.

PRECAUCIONES:

Se debe monitorear la presión arterial después de la administración de nifedipina. Deben vigilarse de cerca los pacientes que usen otros medicamentos hipotensores; pacientes ancianos, hipovolémicos, en aquellos con infarto miocárdico agudo, angina inestable, depresión miocárdica severa, con presión intracraneana aumentada, insuficiencia renal o hepática. Las tabletas de nifedipina de duración prolongada no deben dividirse ni masticarse. Se debe evitar su coadministración con jugo de toronja, debido a que aumenta los niveles de la nifedipina. En los diabéticos, puede ser necesario un reajuste de la dosis de los hipoglicemiantes orales.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Los efectos indeseables con NITENSOR suelen presentarse al comienzo del tratamiento, sin embargo, tienden a ser leves y de poca duración: Cefalea, enrojecimiento y sensación de calor facial, náuseas, edemas, vómitos, vértigos, cansancio, taquicardia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

NITENSOR puede aumentar los efectos de otros fármacos antihipertensivos como son: Diuréticos, beta-bloqueadores, IECA, ARAII y otros calcio-antagonistas.
Concentración plasmática incrementada por: inhibidores del citocromo P4503A4 (eritromicina, ritonavir, ketoconazol, fluoxetina y nefazodona, quinupristina/dalfopristina, ác. valproico, cimetidina, zumo de pomelo), cisaprida.
Concentración plasmática reducida por: inductores de citocromo P4503A4 (fenobarbital, carbamazepina, fenitoína, rifampicina).
Aumenta toxicidad de: digoxina.
Disminuye niveles plasmáticos de: quinidina.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS: La dosis debe ajustarse de acuerdo con las necesidades de cada paciente. Nitensor Retard : La terapéutica para hipertensión o angina se puede iniciar con 20-60 mg, 1 vez/día. La dosis se podrá incrementar de forma escalonada hasta 120 mg, una o dos veces al día, según la gravedad del trastorno y la respuesta del paciente.
Las tabletas de Nitensor Retard deben ser tragados enteros y no deben ser divididos o masticados. En general, la titulación de la dosis adecuada a cada paciente se realiza en un período de 7-14 días con controles seriados de presión arterial en cada nivel de dosis y antes de proceder al aumento de la misma.

PRESENTACIONES

Nitensor®20: Caja conteniendo 5 blisters con 10 tabletas
Nitensor®30: Caja conteniendo 5 blisters con 10 tabletas
Nitensor®60: Caja conteniendo 5 blisters con 10 tabletas

ALMACENAMIENTO:

Conservar en un lugar fresco y seco (no más de 25ºC).

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

. No se deje al alcance de los niños.
. Su venta requiere receta médica.

Elaborado por:
Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

Información actualizada, noviembre 2017
A-401069 R.3