

Nifedipina Retard

FELTREX®

Antihipertensivo, Tabletas.

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Nifedipina.....20 mg
Excipientes c.b.p.....1 tableta

MECANISMO DE ACCIÓN:

Nifedipina Retard FELTREX® impide la entrada de calcio en las células de los músculos lisos vasculares, bloqueando el poro del canal de calcio. En consecuencia, Nifedipina Retard FELTREX® debe ser utilizada en los pacientes con insuficiencia cardiaca.

INDICACIONES:

Hipertensión arterial, angina de pecho y angina de Prinzmetal.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la sustancia activa, embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En los casos de insuficiencia cardiaca y estenosis aortica severa, deberá tenerse precaución con el uso de Nifedipina Retard FELTREX® en pacientes con hipotensión severa (presión sistólica >90mm Hg).

No se ha identificado riesgo prenatal específico a partir de la evidencia clínica disponible. Sin embargo, se ha reportado incremento en la incidencia de insuficiencia respiratoria aguda perinatal, cesárea, así como prematuridad y retardo en el crecimiento intrauterino. Se desconoce si estos reportes se deben a la hipertensión, su tratamiento o a un efecto específico del fármaco.

La información disponible es inadecuada para excluir los efectos adversos del fármaco en la gestante o en el embarazo, requiere cuidadosa evaluación del riesgo beneficio y únicamente se deberá considerar

Nifedipina Retard FELTREX® si otras opciones de tratamiento no están indicadas o no han demostrado ser eficaces.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Según criterio médico y necesidades del paciente.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

SOBREDOSIS:

Los siguientes se observan solo en caso de intoxicación severa con Nifedipina Retard FELTREX®: Alteración del estado de alerta, que puede llegar al estado de coma, disminución de la presión arterial, taquicardia, bradicardia y trastornos del ritmo cardiaco, hiperglucemia, acidosis metabólica, hipoxia y choque cardiogénico con edema agudo pulmonar.

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. Particularmente, en casos de intoxicación con productos de liberación prolongada como

Nifedipina Retard FELTREX®, la eliminación debe ser completa tanto como sea posible incluyendo el intestino delgado, para prevenir la inevitable absorción subsiguiente del ingrediente activo.

La hemodíalisis no tiene indicación, ya que Nifedipina Retard FELTREX® no es dializable, sin embargo, se aconseja plasmaferesis (alta unión a proteínas, relativamente bajo volumen de distribución).

La bradicardia y otros trastornos del ritmo cardiaco deben tratarse con simpaticomiméticos, la bradicardia severa con amenaza para la vida puede requerir tratamiento temporal con marcapaso.

La hipotensión como resultado del choque cardiogénico y vasodilatación arterial, puede tratarse con calcio (10-20 ml de una solución de gluconato de calcio al 10 %, administrada por vía IV lenta y repetida si es necesario). Como resultado, el calcio sérico puede alcanzar el rango superior normal a niveles ligeramente elevados. Si no se logra un aumento adecuado de la presión arterial con calcio se podrá administrar adicionalmente, vasoconstrictores simpaticomiméticos, como dopamina o noradrenalina.

Un volumen adicional de líquidos deberá administrarse con precaución debido al peligro de sobrecarga al corazón. En situaciones graves siempre considerar los protocolos de

tratamiento de cada centro hospitalario.

REACCIONES ADVERSAS:

Suele ser bien tolerada, aunque en casos aislados se pueden presentar mareos, náusea, vértigos y cefaleas.

Se deberá realizar un cuidadoso monitoreo de la presión arterial durante la administración concomitante con sulfato de magnesio, debido a que puede inducir disminución excesiva de la presión arterial con riesgo para la madre y feto.

Los pacientes con función hepática alterada deben monitorizarse cuidadosamente, en casos severos puede requerirse disminución de la dosis.

INTERACCIONES:

Nifedipina y otras dihidropiridinas son metabolizadas vía citocromo P-450 3A4, localizado en la mucosa intestinal e hígado. Algunos fármacos pueden inhibir o inducir este sistema enzimático y por tanto, alterar el primer paso hepático (después de la administración oral) o eliminación de Nifedipina.

La proporción así como la duración de las interacciones deberá considerarse cuando se administre Nifedipina junto con los siguientes fármacos.

Rifampicina: es un potente inductor de citocromo P-4503A4. Durante la administración concomitante, la biodisponibilidad y eficacia de Nifedipina puede reducirse. El uso de Nifedipina en combinación con rifampicina está contraindicado. Durante la administración concomitante con inhibidores moderados o leves del citocromo P-450 3A 4 se deberá monitorizar la presión arterial y si es necesario, se deberá considerar la reducción de la dosis.

Macrólidos (por ejemplo, eritromicina): No se han realizado estudios sobre la interacción de Nifedipina con macrólidos. Ciertos antibióticos macrólidos son inhibidores conocidos del metabolismo de algunos fármacos vía citocromo P450 3A 4. Por lo tanto, no se puede descartar un incremento potencial en las concentraciones plasmáticas de Nifedipina. La azitromicina, aunque está ligada estructuralmente a los antibióticos macrólidos, no es un inhibidor del CYP 3A 4.

Inhibidores De Proteasa Anti Vih (por ejemplo, ritonavir): No se ha realizado un estudio clínico para investigar la potencial interacción entre Nifedipina y ciertos inhibidores conocidos del citocromo P450 3A 4. Adicionalmente, los fármacos de esta clase han demostrado inhibir in vitro, el metabolismo de Nifedipina mediado por el citocromo P-450 3A 4. Cuando estos fármacos se administran concomitantemente con Nifedipina debido a la disminución en el efecto de primer paso hepático.

Antimicóticos Azoles (por ejemplo, ketoconazole): No se ha desarrollado en estudio formal para evaluar el potencial de interacción entre Nifedipina y antimicóticos azoles. Los fármacos de esta clase son inhibidores conocidos del citocromo P-450 3A4.

En la administración concomitante de Nifedipina y ketoconazol por vía oral, no se pueden descartar incrementos en las concentraciones plasmáticas de ambos fármacos.

Floxitina: No se ha desarrollado un estudio clínico para investigar el potencial de interacciones entre Nifedipina y floxitina.

Nefazodona: No se ha desarrollado un estudio clínico formal para investigar el potencial de interacción entre Nifedipina y nefazodona. Se ha demostrado que nefazodona inhibe el metabolismo de otros fármacos mediado por el citocromo P-450 3A4. Por lo tanto, no se puede descartar incremento en las concentraciones plasmáticas de Nifedipina.

Quinopristin/Dalfopristin: La administración simultánea de quinopristin/dalfopristin y Nifedipina puede producir incremento en las concentraciones plasmáticas de Nifedipina.

Ácido Valproico: No se han realizado estudios formales para investigar el potencial de 4 interacciones entre Nifedipina y ácido valproico.

Se ha demostrado que el ácido valproico incrementa las concentraciones plasmáticas del bloqueador de los canales de calcio, nimodipina, debido a inhibición enzimática plasmática de Nifedipina así como su eficacia.

Cimetidina: Debido a los efectos de inhibición en el Citocromo P-450 3A4, cimetidina eleva las concentraciones de Nifedipina y puede potenciar el efecto antihipertensivo.

Cisaprida: La administración simultánea de cisaprida y nifedipina puede producir incremento en las concentraciones plasmáticas de Nifedipina.

PRESENTACIÓN:

Nifedipina Retard FELTREX®: Caja con 50 tabletas

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Conservarse en un lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-071-40-03



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001