

# Nifedipino, tableta, 10 mg

**Nivel de prescripción:**

II

**Código institucional:**

2109

**Principio activo:**

Nifedipino. (World Health Organization, 2024)

**Forma farmacéutica:**

Tableta.

**Concentración:**

10 mg.

**Código ATC:**

C08CA05. (World Health Organization, 2024)

**Dosis Diaria Definida:**

30 mg. (World Health Organization, 2024)

**Dosis:**

Dosis inicial (primera hora):

10.0 mg de nifedipino).

Si las contracciones no ceden, administrar una nueva dosis de 7.5 mg de nifedipino) a los 15 minutos. Esta nueva dosis de 7,5 mg de nifedipino) puede repetirse cada 15 minutos hasta que las contracciones cedan. La dosis máxima durante la primera hora es 40 mg.

Una vez que han cedido las contracciones y pasadas 6 horas desde la última dosis administrada, se continuará con la siguiente pauta:

Dosis mantenimiento (siguientes 6 – 48 horas):

15 mg de nifedipino, cada 6 – 8 horas, según respuesta.

La dosis máxima diaria es de 160 mg de nifedipino día.

La duración del tratamiento será de 48 horas, pudiendo extenderse dependiendo de la evolución del riesgo de la amenaza de parto prematuro, pero en principio no deberá exceder de 72 h. (Laboratorio REIG JOFRE, S.A., 2019)

Para el control de angina:

10 mg tres veces al día; aumentar a 10-20 mg según tolerancia. En casos de espasmo coronario, se puede administrar 20-30 mg tres o cuatro veces al día, sin exceder 120 mg diarios (máximo recomendado: 180 mg/día).

En hospitalización para angina severa:

Incrementar en 10 mg cada 4-6 horas hasta controlar los síntomas, sin superar 30 mg en una sola dosis. (Pfizer labs, 2024)

#### **Vía de administración:**

Oral.

#### **Indicaciones de uso:**

Retrasar el parto prematuro inminente en mujeres embarazadas que presenten:

Contracciones uterinas regulares de al menos 30 segundos de duración y con una frecuencia de 4 o más contracciones cada 30 minutos.

Dilatación de cuello uterino de 1 a 3 cm. (0 a 3 cm para mujeres nulíparas) y borrado del cuello uterino en más del 50%.

Edad de al menos 18 años.

Edad gestacional de 24 a 33 semanas completas.

Frecuencia cardíaca fetal normal. (Laboratorio REIG JOFRE, S.A., 2019)

#### **Reacciones adversas:**

>10%

Edema periférico (10-30%)

Mareos (23-27%)

Enrojecimiento (23-27%)

Dolor de cabeza (10-23%)

Acidez estomacal (11%)

Náuseas (11%)

1-10%

Calambres musculares (8%)

Cambio de humor (7%)

Nerviosismo (7%)

Tos (6%)

Disnea (6%)

Palpitaciones (6%)

Sibilancias (6%)

Hipotensión transitoria (5%)

Urticaria (2%)

Prurito (2%)

Estreñimiento (<2%)

Dolor en el pecho (<2%). (Medscape, a)

### **Precauciones de uso:**

La administración concomitante con otros fármacos vasoactivos como sulfato magnésico y atosiban se realizará únicamente cuando esté justificado por la edad gestacional, y se realizará siempre bajo estricta supervisión y precauciones especiales de empleo.

Durante la administración se debe monitorizar la frecuencia cardíaca y la tensión arterial materna, así como llevar a cabo un registro carditocográfico externo una hora después de la primera dosis de nifedipino y mantener o repetir según evolución de la dinámica uterina y en todo caso a las 24 horas.

Las pacientes con función hepática alterada deberán ser vigiladas estrechamente, pudiendo ser necesaria una reducción de la dosis.

Los medicamentos con actividad tocolítica como los bloqueantes del canal del calcio se asocian con un incremento del riesgo de edema pulmonar y, por lo tanto, nifedipino debe usarse con precaución en casos de embarazos múltiples y diabetes. (Laboratorio REIG JOFRE, S.A., 2019)

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la nifedipina u otros bloqueadores de los canales de calcio.

Shock cardiogénico.

La administración concomitante con inductores potentes de CYP3A4 (p. ej., rifampicina, rifabutina, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, hierba de San Juan) reduce significativamente la eficacia de la nifedipina.

Preparación de liberación inmediata (por vía sublingual u oral) para la hipertensión urgente o emergente. (Medscape, b) (Laboratorio REIG JOFRE, S.A., 2019)

### **Interacciones:**

Serías:

Afatinib, amlodipino, apalutamida, dihidroergotamina, dihidroergotamina intranasal, edoxabán, ergotamina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, everolimus, fexinidazol, fosfenitoína, idealisib, ivosidenib, lofexidina, lonafarnib, lovastatina, nefazodona, fenitoína, pimozida, pirfenidona, pomalidomida, ranolazina, riociguat, silodosina, simvastatina, sirolimús, tolvaptán, tucatinib, venetoclax, voxelotor.

Supervisar de cerca:

Acebutolol, aldesleucina, alfuzosina, almotriptán, alprazolam, amifostina, amikacina, amiodarona, amitriptilina, amlodipino, aprepitante, aripiprazol, arteméter/lumefantrina, asenapina, atenolol, atogepante, atorvastatina, avanafil, avapritinib, axitinib, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, betaxolol, betrixabán, bisoprolol, borteomib, bosentán, bretilio, budesónida, buspirona, acetato de calcio, carbonato de calcio, cloruro de calcio, Citrato de calcio, gluconato de calcio, carbamazepina, carbidopa, carvedilol, celiprolol, cenobamato, ceritinib, cilostazol,

cimetidina, cinacalcet, claritromicina, clevidipina, clozapina, cobicistat, conivaptán, estrógenos conjugados, estrógenos conjugados, vaginales, cortisona, crizotinib, crofelemer, ciclosporina, dabigatrán, dabrafenib, darifenacina, darunavir, dasatinib, deferasirox, deflazacort, dexametasona, diazepam, digoxina, diltiazem, docetaxel, doxazosina, doxorubicina, doxorubicina liposomal, dronedarona, duvelisib, efavirenz, elagolix, eletriptán, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxilfumarato, encorafenib, enzalutamida, erlotinib, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, acetato de eslicarbazepina, esmolol, estradiol, estrógenos conjugados sintéticos, estropipar, etonogestrel, etravirina, fedratinib, felodipino, fesoterodina, finarenona, flibanserina, fludrocortisona, fluoxetina, fluvoxamina, fosamprenavir, fosaprepitant, gentamicina, pomelo, hidrocortisona, caproato de hidroxiprogesterona (DSC), iloperidona, imatinib, indinavir, irinotecán liposomal, sulfato de isavuconazonio, isoniazida, isradipino, istradefilina, itraconazol, ivermectina, ixabepilona, ketoconazol, labetalol, lapatinib, lasmiditán, lemborexante, lenacapavir, letermovir, levodopa, levoketoconazol, lomitapida, loperamida, lopinavir, loratadina, lorlatinib, lovastatina, lumefantrina, lurasidona, sulfato de magnesio, suplemento de magnesio, maraviroc, mefloquina, melatonina, mestranol, metformina, metadona, metilfenidato, metilprednisolona, metoprolol, micafungina, midazolam, midazolam intranasal, mifepristona, mitotano, mizolastina, moxisilita, nadolol, nafcilina, naldemedina, nebivolol, nelfinavir, neomicina vía oral, nevirapina, nicardipina, nilotinib, nintedanib, nirmatrelvir, nirmatrelvir/ritonavir, nisoldipina, nitroglicerina rectal, nitroglicerina sublingual, nitroprusiato de sodio, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (DSC), oxcarbazepina, paclitaxel, proteína paclitaxel unida, paliperidona, paromomicina, pazopanib, penbutolol, pentobarbital, pentoxifilina, fenobarbital, fenoxibenzamina, fentolamina, pindolol, posaconazol, prazosina, prednisolona, prednisona, primidona, propranolol, quetiapina, quinidina, repaglinida, ribociclib, rifabutina, rifampicina, rifapentina, rifaximina, risperidona, ritonavir, rucaparib, saquinavir, sildenafil, silodosina, sirolimús, sulfato de sodio/sulfato de magnesio/cloruro de potasio, sulfato de

sodio/sulfato de potasio/sulfato de magnesio, solifenacina, sotalol, hierba de San Juan, estiripentol, estreptomina, sunitinib, tacrolimús, tadalafilo, tazemetostato, tecovirimat, temsirolimus, terazosina, teofilina, timolol, tinidazol, tipranavir, tobramicina, tolterodina, tolvaptán, trazodona, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, triazolam, vardenafilo, verapamilo, vinblastina, vincristina, vincristina liposomal,, voriconazol, Warfarina, xipamida. (Medscape, c)

### **Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Clasificado dentro de la categoría de embarazo C en donde se indica que puede usarlo con precaución si los beneficios superan los riesgos. Los estudios en animales muestran riesgos y los estudios en humanos no están disponibles o no se han realizado estudios en animales ni en humanos.

Lactancia:

El fármaco se distribuye en la leche materna; el fabricante sugiere suspender el medicamento o abstenerse de amamantar (sin embargo, la Academia Estadounidense de Pediatría afirma que el medicamento es seguro para la lactancia). (Medscape, d)

### **Referencias bibliográficas:**

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Septiembre de 2023, de Nifedipino: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Laboratorio REIG JOFRE, S.A. (Octubre de 2019). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Abril de 2023, de Nifedipino, 10 mg: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/78233/FichaTecnica\\_78233.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/78233/FichaTecnica_78233.html.pdf)

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Septiembre de 2023, de Nifedipine:  
<https://reference.medscape.com/drug/procardia-xl-nifedipine-342378#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Septiembre de 2023, de Nifedipine:  
<https://reference.medscape.com/drug/procardia-xl-nifedipine-342378#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Septiembre de 2023, de Nifedipine:  
<https://reference.medscape.com/drug/procardia-xl-nifedipine-342378#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Septiembre de 2023, de Nifedipine:  
<https://reference.medscape.com/drug/procardia-xl-nifedipine-342378#6>

Pfizer labs. (2024). Nifedipino. Obtenido de Food And Drug Administration:  
[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2015/018482s052lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/018482s052lbl.pdf)

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Septiembre de 2023, de  
[https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=C08CA05](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=C08CA05)