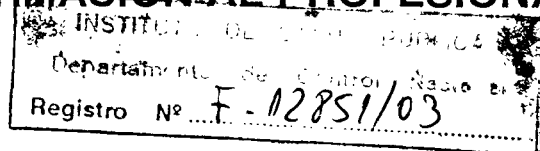


LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA GERENCIA INVESTIGACION Y CONTROL DE CALIDAD DEPARTAMENTO DESARROLLO	
NIFEDIPINO			
Fecha: JUNIO/01	Página: 1	Producto MF-738	Versión :01

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL



1.- Denominación:

Nombre : NIFEDIPINO

Principio Activo : Nifedipino

Forma Farmacéutica : • Comprimidos Recubiertos

2.- Presentación:

Nifedipino 10 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Cada comprimido recubierto contiene

Nifedipino 10 mg

Excipientes c.s.

Nifedipino 20 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Cada comprimido recubierto contiene

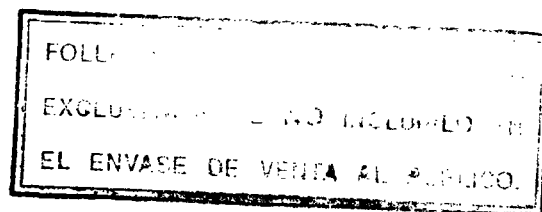
Nifedipino 20 mg

Excipientes c.s.

3.- Fórmulas:

Fórmula Global : $C_{17}H_{18}N_2O_6$

P.M. : 346,34



NIFEDIPINO

Fecha: JUNIO/01

Página: 1

Producto MF-738

Versión :01

4.- Categoría

Antianginoso. Antihipertensivo. Bloqueador de canales de Calcio

5.- Indicaciones:

- Tratamiento de la hipertensión leve, moderada y severa.
- Tratamiento de la angina de pecho crónica estable (angina de esfuerzo), incluyendo la angina Prinzmetal o angina variante.

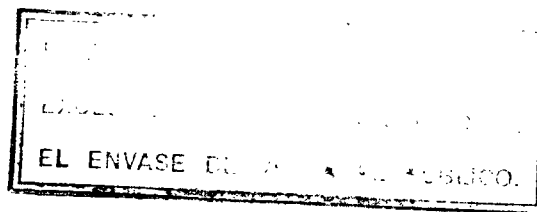
6.- Posología:

Nifedipino 10 mg: 1 comprimido cada 12 horas.

Nifedipino Retard 20 mg: 1 comprimido cada 12 horas.

En casos necesarios se puede aumentar la dosis a 2 comprimidos de 20 mg cada 12 horas.

El tratamiento debe ajustarse a las necesidades de cada paciente, según la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente.



LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA INVESTIGACION Y CONTROL DE CALIDAD DEPARTAMENTO DESARROLLO	
NIFEDIPINO			
Fecha: JUNIO/01	Página: 1	Producto MF-738	Versión :01

7.- Farmacología:

Nifedipino tiene acción farmacológica similar a otros agentes bloqueadores de canales de calcio (ej. diltiazem, verapamilo). Su efecto fisiológico principal es inhibir la entrada de calcio extracelular a través de las membranas celulares del músculo liso cardíaco y vascular, sin modificar las concentraciones séricas de calcio.

Su mecanismo de acción no está completamente claro, pero se piensa que inhibe la entrada de ion calcio, a lo largo de unas zonas seleccionadas sensibles al voltaje, denominadas "canales lentos", a través de las membranas celulares del músculo liso cardíaco y vascular. Al reducir la concentración de calcio intracelular se dilatan las arterias coronarias, las arterias y arteriolas periféricas, reduciendo la frecuencia cardíaca, disminuyendo la contractibilidad miocárdica (efecto inótrope negativo) y enlenteciendo la conducción nodal aurículoventricular (AV).

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA INVESTIGACION Y CONTROL DE CALIDAD DEPARTAMENTO DESARROLLO	
NIFEDIPINO			
Fecha: JUNIO/01	Página: 1	Producto MF-738	Versión :01

Mecanismo de Acción:

Antianginoso: por una dilatación directa de las arterias y arteriolas coronarias, mejorando el suministro de oxígeno a los tejidos del miocardio.

Además la dilatación de los vasos periféricos reduce la presión sistémica, 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 miocárdicas.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUEBLO.

Antihipertensivo:

Nifedipino es un vasodilatador periférico que actúa directamente sobre la musculatura lisa vascular periférica, reduciendo la resistencia vascular periférica, dando como resultado la vasodilatación y la reducción de la presión arterial.

8.- Farmacocinética:

Al administrar Nifedipino por vía oral es completamente absorbido a nivel gastrointestinal.

En el Nifedipino el Nifedipino tiene una velocidad de disolución lenta, por lo que la velocidad de absorción es retardada. La concentración plasmática máxima se obtiene entre las 2 - 4 horas después de su administración. El peak de concentración plasmática es más baja con relación a las cápsulas de Nifedipino de disolución rápida. También es más baja su velocidad de absorción y su velocidad de eliminación. Con 2 tomas de Nifedipino cada 12 horas se logra el efecto deseado.

NIFEDIPINO

Fecha: JUNIO/01

Página: 1

Producto MF-738

Versión :01

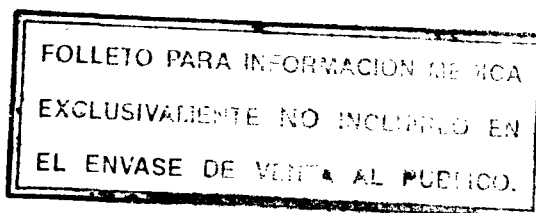
Nifedipino se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, su biodisponibilidad oral está entre un 45 y 75%. Tiene una vida media entre 2 a 5 horas. Es extensamente metabolizado en el hígado por efecto de primer paso. Entre un 90 a 95% de la droga se une a proteínas plasmáticas.

Nifedipino se metaboliza rápidamente y casi completamente en metabolitos farmacológicamente inactivos.

Entre un 70 - 80% de la dosis oral es eliminada por vía renal; el resto se elimina por las heces.

9.- Información para su Prescripción:

Precauciones y Contraindicaciones:



Administrar sólo bajo vigilancia médica y con precaución en caso de hipotensión grave, estenosis aórtica, insuficiencia cardíaca, insuficiencia hepática y renal.

Al administrar comprimidos de acción sostenida de Nifedipino se han informado casos de obstrucción intestinal.

No administrar durante el embarazo, lactancia y en caso de hipersensibilidad al Nifedipino.

No administrar concomitantemente con rifampicina ya que la inducción enzimática de la misma reduce los niveles plasmáticos de Nifedipino.

Interacciones con otros fármacos:

El efecto hipotensor del Nifedipino puede potenciarse con medicamentos diuréticos y vasodilatadores.

Al administrar concomitantemente Nifedipino con digoxina puede ser necesaria la reducción de la dosis de ésta.

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA INVESTIGACION Y CONTROL DE CALIDAD DEPARTAMENTO DESARROLLO	
NIFEDIPINO			
Fecha: JUNIO/01	Página: 1	Producto MF-738	Versión :01

Al administrar concomitantemente con cimetidina pueden aumentar los niveles plasmáticos de Nifedipino.

El tratamiento concomitante con B-bloqueadores normalmente es bien tolerada, pero puede producirse una hipotensión severa, una exacerbación de la angina y/o un aumento de la arritmia, por lo que se recomienda administrar sólo bajo vigilancia médica.

Nifedipino reduce el metabolismo de fenitoína. Se han reportado casos de intoxicación por fenitoína después de 4 semanas de tratamiento.

Indometacina y posiblemente otros AINES pueden antagonizar el efecto antihipertensivo de los bloqueadores de los canales de calcio.

10.- Reacciones Adversas:

Nifedipino es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas más frecuentes son las siguientes: Cefalea, bochornos, vértigo, náuseas, fatiga, hipotensión y edema.

11.- Información Toxicológica:

Toxicidad aguda:

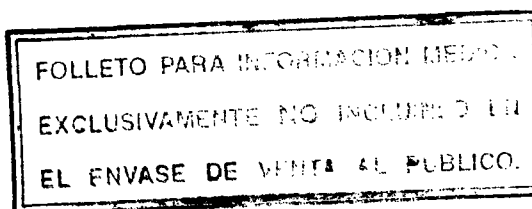
LD50 (mg/Kg) oral en laucha y rata : 494 y 1022 respectivamente.

LD50 (mg/Kg) intravenoso en laucha y rata:• 4,2 y 15,2 respectivamente.

Sobredosis:

Sintomatología: Un aumento de la frecuencia cardíaca, una vasodilatación periférica excesiva y una hipotensión sistémica.

Tratamiento en caso de sobredosis: Si se detecta precozmente la intoxicación aguda, se indica un lavado gástrico y un tratamiento sintomático.



NIFEDIPINO

Fecha: JUNIO/01

Página: 1

Producto MF-738

Versión :01

Si se produce una hipotensión clínicamente significativa se debe monitorear la función cardíaca, respiratoria y elevar las extremidades del paciente. Administrar un vasoconstrictor (norepinefrina) para restaurar el tono vascular y presión sanguínea.

Carcinogénesis: No se observaron evidencias carcinogénicas al administrar Nifedipino oralmente en ratas durante 2 años.

Mutagénesis: Estudios in vivo no revelaron mutagenicidad.

Teratogénesis: Se presentaron características teratogénicas al administrar en ratas 30 veces la dosis máxima recomendada en humano.

Fertilidad: Nifedipino reduce la fertilidad en ratas al administrar 30 veces la dosis máxima recomendada en humanos.

12.- Bibliografía:

- MARTINDALE (The Extra Pharmacopoeia) Twenty ninth Edition 1989.
- PHISICIANS DESK REFFERENCE. PDR 47 Edition 1993
- DRUG INFORMATION 93 (American Hospital Formulary Service) 1993
- THE MERCK INDEX Eleventh Edition 1989.
- USP DI (Información de Medicamentos) 1989.

