



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

NIFEDIPINO

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Bloqueadores selectivos de los canales de calcio con efectos principalmente vasculares. Derivados de la dihidropiridina.

Código ATC: C08CA05.

3.1. Farmacodinamia

Nifedipino es un calcio antagonista del grupo de las dihidropiridinas que inhibe el flujo de iones calcio al tejido miocárdico y al tejido muscular liso de las arterias coronarias y de los vasos periféricos. De ello resultan los siguientes efectos farmacológicos y terapéuticos: Nifedipino dilata las arterias coronarias mejorando el suministro de oxígeno al miocardio al aumentar el flujo sanguíneo coronario. Al mismo tiempo, reduce las necesidades de oxígeno del miocardio por disminución de la poscarga.

Con el empleo continuado de nifedipino puede prevenirse el desarrollo de nuevas lesiones ateroscleróticas.

Nifedipino dilata los vasos arteriales periféricos, reduciendo la resistencia periférica y disminuyendo la presión arterial elevada.

Nifedipino puede prevenir o reducir la recurrencia del vasoespasma digital en el Síndrome de Raynaud.

Población pediátrica

La información disponible para nifedipino, en varias dosis y formas farmacéuticas, en hipertensión aguda y crónica en comparación con la de otros antihipertensivos, es limitada. Aunque se ha demostrado el efecto antihipertensivo de nifedipino, no se han establecido las recomendaciones de dosis, la seguridad a largo plazo o el efecto sobre la respuesta cardiovascular.

Tampoco se dispone de formulaciones con dosis pediátricas.

3.2. Farmacocinética

Absorción / Distribución

Nifedipino se absorbe con rapidez y casi completamente (aprox. 100%). Sin embargo, la biodisponibilidad de nifedipino administrado por vía oral (formulación de liberación inmediata) es del 45 - 56% debido a un efecto de primer paso. La administración simultánea con alimentos retrasa, pero no reduce su absorción.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Biotransformación / Eliminación

Nifedipino se metaboliza en el hígado y pared intestinal, principalmente por procesos oxidativos. Los metabolitos resultantes no presentan actividad farmacodinámica. Nifedipino se excreta principalmente por vía renal en forma de metabolitos, y alrededor del 5 - 15% por vía biliar con las heces. El principio activo inalterado sólo se recupera en trazas (por debajo de 0,1%) en la orina.

Durante el tratamiento a largo plazo con la dosis usual no se ha observado acumulación del principio activo.

Insuficiencia renal

En casos con la función renal alterada no se han detectado cambios relevantes en comparación con voluntarios sanos.

Insuficiencia hepática

En un estudio que comparó la farmacocinética de nifedipino en pacientes con insuficiencia hepática leve (Child Pugh A) o moderada (Child Pugh B) frente a pacientes con función hepática normal, el aclaramiento oral de nifedipino se redujo de media un 48% (Child Pugh A) y un 72% (Child Pugh B). Como consecuencia, el AUC y C_{max} de nifedipino aumentaron de media un 93% y un 64% (Child Pugh A) y un 253% y un 171% (Child Pugh B), respectivamente, en comparación con los pacientes con función hepática normal. La farmacocinética de nifedipino no se ha investigado en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Parámetros Farmacocinéticos

C_{max} : 65 - 100 $\mu\text{g/L}$; T_{max} : ayunas: $\frac{1}{2}$ - 1 h, postprandial: 1 - 2 h; $T_{1/2}$: 1,7 - 3,4 h.

Nifedipino se une a proteína plasmática (albumina) en un 95%, aproximadamente.

El aclaramiento total (sistémico): IV: 6 -10 $\text{mL}\cdot\text{min}^{-1}\cdot\text{kg}^{-1}$ p.c.

Eliminación acumulativa de los metabolitos en orina tras administración IV: 0 - 48 h: 60 - 80 % de la dosis.

Paso a placenta: probable.

Paso a través de la BHE: aprox. 5%.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los datos preclínicos, obtenidos a partir de estudios convencionales de toxicidad a dosis única y dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico, no indican un peligro especial para los humanos.

Toxicología de la reproducción: Estudios experimentales con tres especies distintas (ratas, ratones y conejos) han revelado efectos teratogénicos que incluyen anomalías digitales, malformación de las extremidades, hendidura del paladar, hendidura del esternón y malformación de las costillas.

La administración de nifedipino se ha asociado a diversos efectos, embriotóxicos, placentotóxicos y fetotóxicos, incluyendo fetos atróficos (ratas, ratones, conejos), placentas pequeñas y falta de desarrollo de las vellosidades coriónicas (monos), muertes embrionarias y fetales (ratas, ratones, conejos) y prolongación de la gestación/disminución de la supervivencia neonatal (ratas, no evaluado en otras



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

especies). Dichos efectos sólo se observan a dosis tóxicas para la madre (varias veces la dosis máxima recomendada en humanos.

4. INDICACIONES

Liberación convencional

Tratamiento de la angina de pecho crónica estable.
Tratamiento de la hipertensión arterial.
Tratamiento del Síndrome de Raynaud.

Liberación prolongada

Tratamiento de la angina de pecho crónica estable.
Tratamiento de la hipertensión arterial.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

Liberación Convencional

Dosis de inicio: 10 mg cada 8 horas. En caso necesario, puede aumentarse la dosis paulatinamente hasta 20 mg cada 8 horas.

Liberación Modificada

Dosis de inicio: 20 mg cada 12 horas. En caso necesario, puede aumentarse la dosis hasta 60 mg al día.

5.2. Dosis máxima

Liberación convencional: 60 mg al día.

Liberación Modificada: 60 mg al día.

El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada o severa, se debe realizar un cuidadoso seguimiento, y puede ser necesaria una reducción de la dosis. La farmacocinética de nifedipino no se ha investigado en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Edad avanzada (≥ 65 años)

La farmacocinética de nifedipino se ve alterada en pacientes de edad avanzada, por lo que pueden requerirse dosis de mantenimiento inferiores.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Edad pediátrica (≤ 18 años)

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de nifedipino en niños y adolescentes.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Debe administrarse con un poco de líquido, independientemente de las comidas. Los pacientes tratados con nifedipino no deben tomar jugo de toronja.

Los pacientes que tomen dosis unitarias de 20 mg de las formulaciones de liberación inmediata, como nifedipino, deberían dejar un intervalo mínimo de 2 horas entre una y otra dosis.

Debido a su pronunciado efecto antiisquémico y antihipertensivo, en caso de que se debiera interrumpir el tratamiento con nifedipino, ésta se realizará de forma gradual, especialmente en el tratamiento con dosis altas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: Agranulocitosis, leucopenia.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Reacciones alérgica, edema alérgico/angioedema (incluyendo edema de laringe*)

Raras: Prurito, exantema, eritema.

Frecuencia no conocida: Reacciones anafiláctica/anafilactoide.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: Hiperglucemia.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Reacciones de ansiedad, alteraciones del sueño.

Frecuencia no conocida: Somnolencia.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea.
Poco frecuentes: Vértigo, mareo, migraña, temblor.
Raras: Parestesia, disestesia.
Frecuencia no conocida: Hipoestesia.

Trastornos oculares

Poco frecuentes: Alteración de la visión.
Frecuencia no conocida: Dolor ocular.

Trastornos cardiacos

Poco Taquicardia, palpitaciones.
Frecuencia no conocida: Dolor de pecho (angina de pecho).

Trastornos vasculares

Frecuentes: Edema (incluido edema periférico), vasodilatación.
Poco frecuentes: Hipotensión, síncope.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: Epistaxis, congestión nasal.
Frecuencia no conocida: Disnea, edema pulmonar**.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Estreñimiento.
Poco frecuentes: Dolor abdominal y gastrointestinal, náuseas, dispepsia, flatulencia, sequedad de boca.
Raras: Hiperplasia gingival.
Frecuencia no conocida: Vómitos, insuficiencia del esfínter gastroesofágico.

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: Aumento transitoria de las enzimas hepáticas.
Frecuencia no conocida: Ictericia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Eritema.
Frecuencia no conocida: Necrólisis epidérmica toxica, fotosensibilidad, reacción alérgica, purpura palpable.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Calambres musculares, hinchazón de las articulares.
Frecuencia no conocida: Artralgia, mialgia.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuente: Poliuria, disuria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuente: Disfunción eréctil.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Sensación de malestar.

Poco frecuentes: Dolor inespecífico, escalofríos.

*Puede dar lugar a un resultado de muerte.

**Se han notificado casos cuando se ha utilizado como tocolítico durante el embarazo.

En pacientes bajo diálisis con hipertensión maligna e hipovolemia puede producirse un notable descenso de la presión sanguínea debido a la vasodilatación.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Interacción con otros medicamentos

Nifedipino se metaboliza a través del sistema del citocromo P-450 3A4, localizado tanto en la mucosa intestinal como en el hígado. Por ello, los fármacos que influyen en este sistema enzimático pueden alterar el metabolismo (tras la administración oral) o bien el aclaramiento de nifedipino.

El alcance, así como la duración de las interacciones deben tenerse en cuenta cuando se administre nifedipino con los siguientes medicamentos:

La rifampicina es un potente inductor de CYP3A4, por lo que la biodisponibilidad de nifedipino se reduce considerablemente y, por tanto, su eficacia. Por este motivo, el uso de nifedipino en combinación con rifampicina está contraindicado.

Tras la administración concomitante de los siguientes inhibidores débiles o moderados de CYP3A4 la presión arterial debe monitorizarse y, si es necesario, se debe considerar una reducción de la dosis de nifedipino.

No se han realizado estudios específicos de interacción entre nifedipino y antibióticos macrólidos. Ciertos antibióticos macrólidos son conocidos por inhibir CYP3A4 mediado por el metabolismo de otros fármacos.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Por tanto, no se puede excluir un potencial aumento de las concentraciones plasmáticas de nifedipino cuando se administran ambos fármacos.

La azitromicina, aunque está relacionada estructuralmente a la clase de antibióticos macrólidos no inhibe el CYP3A4.

No se ha realizado un estudio clínico que investigue el potencial de interacción entre nifedipino y ciertos inhibidores de la proteasa Anti-VIH. Se conoce que los fármacos de esta clase inhiben CYP3A4. Además, los fármacos de esta clase han demostrado que inhiben *in vitro* el citocromo P-450 3A4 mediado por el metabolismo de nifedipino. Cuando se administre con nifedipino no se puede excluir un aumento sustancial de las concentraciones plasmáticas de nifedipino debido a un descenso en el metabolismo de primer paso y un descenso en la eliminación.

No se ha realizado un estudio que investigue el potencial de interacción entre nifedipino y ciertos antimicóticos tipo azol. Los fármacos de esta clase son conocidos por inhibir CYP3A4. Cuando se administra oralmente con nifedipino, no se puede excluir un aumento sustancial en la biodisponibilidad sistémica de nifedipino debido a un descenso en el metabolismo de primer paso.

No se ha realizado un estudio que investigue el potencial de interacción entre nifedipino y fluoxetina. La fluoxetina ha demostrado inhibir *in vitro* CYP3A4 mediado por el metabolismo de nifedipino. Por tanto, no se puede excluir un aumento de las concentraciones plasmáticas de nifedipino cuando se administran los dos fármacos.

No se ha realizado un estudio que investigue el potencial de interacción entre nifedipino y nefadozona.

Nefadozona inhibe CYP3A4 mediado por el metabolismo de otros fármacos. Por tanto, no se puede excluir un aumento de las concentraciones plasmáticas cuando se administran concomitantemente.

La administración simultánea de quinupristina /dalfopristina y nifedipino puede dar lugar a un aumento de las concentraciones plasmáticas de nifedipino.

No se han realizado estudios específicos para investigar las interacciones potenciales entre nifedipino y ácido valproico. Dado que se ha demostrado que el ácido valproico aumenta las concentraciones plasmáticas del nimodipino, un bloqueador del canal de calcio estructuralmente similar a nifedipino, debido a la inhibición del enzima, no se puede excluir un aumento en las concentraciones plasmáticas y, por tanto, un aumento en la eficacia.

Debido a la inhibición de CYP3A4, la cimetidina aumenta las concentraciones plasmáticas de nifedipino y puede potenciar el efecto antihipertensivo.

La administración simultánea de cisaprida y nifedipino puede producir un aumento de las concentraciones plasmáticas de nifedipino.

La fenitoína induce el sistema de CYP3A4. Cuando se administra concomitantemente con fenitoína, la biodisponibilidad de nifedipino se reduce y, por tanto, su eficacia. Cuando se administran concomitantemente, se debe monitorizar la respuesta clínica de nifedipino y, si es necesario, se debe considerar el aumento de la dosis de nifedipino. Si se aumenta la dosis de nifedipino durante el tratamiento con fenitoína, se



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

debe considerar una reducción de la dosis de nifedipino cuando se finalice el tratamiento con fenitoína.

No se han realizado estudios específicos con relación a la interacción potencial entre nifedipino y carbamazepina o fenobarbital. Dado que ambos principios activos han mostrado reducir las concentraciones plasmáticas de nimodipino, bloqueante del canal de calcio estructuralmente similar, mediante inducción enzimática, no se puede excluir un descenso en las concentraciones plasmáticas de nifedipino y, por tanto, un descenso en su eficacia.

Efectos de nifedipino en otros fármacos

Nifedipino puede aumentar el efecto hipotensor de fármacos hipotensores administrados de forma concomitante, como, por ejemplo: diuréticos, betabloqueantes, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II), otros antagonistas del calcio, bloqueantes alfa, adrenérgicos, inhibidores del PDE5, alfametildopa.

En caso de administración simultánea de nifedipino y betabloqueantes, debe vigilarse atentamente la situación del paciente, ya que en casos aislados se ha observado empeoramiento de una insuficiencia cardíaca previa.

La administración simultánea de nifedipino y digoxina puede producir una disminución de la eliminación de la digoxina y, en consecuencia, un incremento de los niveles plasmáticos de ésta. En estos casos, se debe considerar el diagnóstico de intoxicación digitalica y, en caso de necesidad, ajustar la dosis de digoxina en función de los niveles plasmáticos observados.

En casos de administración simultánea de nifedipino y quinidina se ha observado una disminución de los niveles plasmáticos de quinidina, que aumentan notablemente tras la supresión del tratamiento con nifedipino. Por este motivo, tanto si se añade como si se retira un tratamiento con nifedipino a un paciente previamente tratado con quinidina deben monitorizarse los niveles plasmáticos de esta última y, en caso necesario, ajustar la dosis de este fármaco.

Debe monitorizarse cuidadosamente la presión arterial, si se añade quinidina al tratamiento con nifedipino. Si es necesario, la dosis de nifedipino debe reducirse.

Tacrolimus se metaboliza a través del CYP3A4. Datos recientemente publicados muestran que la dosis de tacrolimus administrada simultáneamente con nifedipino puede reducirse en casos individuales. Cuando se administren concomitantemente, las concentraciones plasmáticas de tacrolimus deben monitorizarse y, si es necesario, considerarse la reducción de la dosis de tacrolimus.

Interacciones con los alimentos

El jugo de toronja es inhibidor de CYP3A4. Por tanto, la administración de nifedipino con jugo de toronja ocasiona un aumento de las concentraciones plasmáticas y una prolongada acción de nifedipino debido a un descenso del metabolismo de primer paso o debido a un descenso del aclaramiento.

Como consecuencia, el efecto de descenso de la presión sanguínea puede aumentar. Tras la ingesta regular de jugo de toronja, este efecto puede durar al menos 3 días después de la última ingesta de jugo de toronja.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

Nifedipino puede producir valores espectrofotométricos falsamente elevados de ácido vanililmándico urinario. Sin embargo, la determinación mediante HPLC no se ve afectada.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Debe administrarse con precaución en los pacientes con hipotensión marcada (hipotensión severa con una presión sistólica < 90 mmHg), insuficiencia cardíaca manifiesta y estenosis aortica severa.

El tratamiento con nifedipino de liberación rápida puede producir un descenso exagerado de la presión sanguínea, acompañado de taquicardia refleja, lo que puede dar lugar a complicaciones cardiovasculares.

En pacientes sometidos a diálisis, con hipertensión maligna e insuficiencia renal irreversible, así como en pacientes con hipovolemia, deben tomarse precauciones ya que puede originarse una hipotensión debida a vasodilatación.

Se recomienda un especial control en pacientes con la función ventricular deprimida y en los que es necesario asociar betabloqueantes o digoxina, dado que en estas situaciones es mayor el riesgo de insuficiencia cardíaca.

Al igual que con otras sustancias vasoactivas, muy raramente se han descrito casos de angina de pecho con nifedipino de liberación inmediata, sobre todo al inicio del tratamiento. Los datos procedentes de estudios clínicos confirman que la frecuencia de angina de pecho es poco frecuente.

Los pacientes con angina de pecho pueden experimentar un incremento en la frecuencia, duración o intensidad de las crisis de angina, sobre todo al inicio del tratamiento.

En casos aislados se ha descrito la aparición de infarto de miocardio, aunque no ha sido posible diferenciarlos del curso natural de la enfermedad subyacente.

El tratamiento de la insuficiencia cardiaca con dosis altas de nifedipino de liberación rápida se relaciona con un aumento de la morbimortalidad.

En pacientes con insuficiencia coronaria leve, con hipertensión y enfermedad cerebrovascular grave o de edad avanzada que, debido a su bajo peso corporal o a una medicación concomitante con otros fármacos antihipertensivos, pueden



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

reaccionar de forma excesiva al nifedipino, se recomienda iniciar el tratamiento con dosis bajas. También, en aquellos casos cuyas reacciones adversas precisen de un ajuste individual de la dosis.

En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva la administración de nifedipino puede conllevarlos a un empeoramiento de la condición clínica y a presentar un mayor riesgo de aparición de eventos cardiovasculares asociados.

En pacientes diabéticos ya que modifica la respuesta de la Insulina a la glucosa.

Se debe monitorizar cuidadosamente la presión arterial, también cuando se administre nifedipino con sulfato de magnesio IV, dado que podría dar lugar un descenso exagerado de la presión arterial que podría dañar a la madre y al feto.

En pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada o grave, se debe realizar un cuidadoso seguimiento, pudiendo ser necesaria una reducción de la dosis.

La farmacocinética de nifedipino no se ha investigado en pacientes con insuficiencia hepática grave. Por tanto, se debe usar nifedipino con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave

8.2. Embarazo

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

8.3. Lactancia

Nifedipino no está recomendado durante la lactancia ya que se ha demostrado que se excreta en la leche materna y se desconocen los efectos de la absorción oral de pequeñas cantidades de nifedipino.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

8.4. Fertilidad

En casos aislados de fertilización *in vitro*, se han asociado a los antagonistas de calcio como nifedipino con cambios bioquímicos reversibles en la cabeza de los espermatozoides que pueden llegar a producir una alteración de la función espermática. En hombres en los que existen antecedentes de fracaso repetidos de paternidad mediante fertilización *in vitro* y en los que no pueda encontrarse otra explicación, los antagonistas de calcio como nifedipino deben ser considerados como una razón posible.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Nifedipino puede limitar la capacidad de reacción, debe tenerse precaución al conducir automóviles u otros vehículos y en el manejo de máquinas peligrosas. Especialmente al inicio del tratamiento, cuando se cambie la medicación o en combinación con bebidas alcohólicas.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a nifedipino o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Rifampicina.

Shock cardiogénico.

El tratamiento con 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.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Se han observado los siguientes síntomas en caso de intoxicación por sobredosificación con nifedipino: alteraciones de la consciencia hasta el coma, hipotensión súbita, bradicardia o taquicardia y alteración del ritmo cardíaco, hiperglucemia, acidosis metabólica, hipoxia, colapso cardíaco con edema pulmonar.

10.2. Tratamiento

La eliminación de la sustancia activa y la restauración de las condiciones cardiovasculares estables tienen prioridad.

Tras la ingestión oral se aconseja lavado gástrico, si es necesario con irrigación del intestino delgado.

En caso de intoxicación con nifedipino, la eliminación debe ser lo más completa posible, incluyendo el intestino delgado para prevenir la absorción subsecuente del principio activo.

La hemodiálisis no resulta de utilidad puesto que nifedipino no es dializable, aunque la plasmaféresis es aconsejable (unión elevada a proteínas plasmáticas, volumen de distribución relativamente bajo).

Las alteraciones del ritmo cardíaco (bradicardia) deben ser tratadas sintomáticamente con beta-simpaticomiméticos, y en casos de alteraciones muy graves del ritmo cardíaco puede ser aconsejable una terapia con marcapasos de forma temporal.

La hipotensión, consecuencia del shock cardiogénico y de la vasodilatación arterial, puede ser tratada con calcio (10 - 20 mL de una solución de gluconato cálcico al 10%, administrada lentamente por vía IV, que puede repetirse si es necesario). Como resultado, los niveles séricos de calcio pueden alcanzar valores iguales o ligeramente superiores al límite máximo normal. Si se consigue un aumento insuficiente de la presión arterial con calcio, se administrarán adicionalmente simpaticomiméticos



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

vasoconstrictores como la dopamina o la noradrenalina. La dosis de dichos fármacos se determina sólo por el efecto obtenido.

Deberán administrarse líquidos adicionales para restaurar el volumen, pero con precaución, debido al peligro de sobrecarga cardiaca.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Junio de 2018