

Ficha técnica de producto

NIFEDIPINO

Descripción del producto:

Fórmula Molecular	C ₁₇ H ₁₈ N ₂ O ₆
Peso molecular	346,33
Número CAS	21829-25-4
Sinónimos	Nifedipina

Datos Físico-Químicos:

Polvo cristalino, amarillo. Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en acetona y bastante soluble en etanol anhidro. Punto de fusión: 171 – 175 °C. Absorción UV máx.: 235, 340 nm (metanol).

Composición:

Sustancia pura.

Propiedades:

Calidad	Cumple Farmacopea Europea
Uso	Farmacéutico

Indicaciones:

Se trata de un agente calcioantagonista, bloqueante de los canales lentos del calcio, perteneciente al grupo de las dihidropiridinas. Actúa inhibiendo preferentemente el proceso contráctil de la musculatura lisa vascular, lo que se traduce en una vasodilatación arteriolar con una reducción de la resistencia periférica. Sobre la circulación coronaria provoca dilatación generalizada, lo que determina un incremento de flujo sanguíneo y por consiguiente de la oxigenación miocárdica. Sobre el músculo cardíaco su acción es menos notoria, aunque en el mismo sentido; disminuye levemente la contractibilidad y conductividad cardíaca.

Se absorbe rápidamente y casi totalmente en el tubo digestivo. La biodisponibilidad suele ser del 45 – 75 % o incluso menor según la formulación. Se une en un 92 – 98 % a proteínas plasmáticas. La concentración plasmática máxima ocurre a los 30 min. Experimenta un extenso metabolismo de primer paso hepático. La mayor parte se excreta por orina en forma de metabolitos. Pasa a leche materna.

Se emplea solo o se asocia a otros fármacos tales como diuréticos tiazídicos y betabloqueantes en el tratamiento de la hipertensión.

Además, se utiliza en la terapia y profilaxis de la angina de pecho, particularmente en presencia de vasoespasticidad (como en la angina de Prinzmetal). También se usa en el tratamiento del síndrome de Raynaud.

Normalmente se usa en preparados de liberación prolongada para vía oral.

Por vía tópica se usa en el tratamiento de las fisuras anales y en el control del dolor neuropático

Dosificación:

Vía oral, a la dosis de 15 – 90 mg/día según patología, esquema terapéutico, y tipo de formulación.

Vía tópica, al 0,2 – 0,3 % para fisuras anales o al 8 – 16 % para el dolor neuropático.

Efectos secundarios:

Las reacciones adversas de este fármaco son en general frecuentes, aunque leves y transitorias. En la mayor parte de los casos, los efectos secundarios son una prolongación de la acción farmacológica y afectan principalmente al sistema cardiovascular.

El 40 % de los pacientes experimentan algún tipo de reacción adversa, y el 5 % se ven obligados a suspender el tratamiento.

Los efectos que se observan con mayor frecuencia son cefaleas, sofocos, y edema periférico.

Ocasionalmente, pueden darse palpitaciones, hipotensión, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, edema pulmonar, náuseas, diarrea, estreñimiento, dispepsia, calambres abdominales, flatulencia, sequedad de boca, ansiedad, insomnio, somnolencia, astenia, parestesias, erupciones exantemáticas, prurito, urticaria, congestión nasal, disnea, tos, artralgia, calambres musculares, y poliuria.

Raramente, se ha observado colapso, arritmia cardíaca, angina de pecho, taquicardia, edema facial o periorbital, tinnitus, alteraciones del sueño, y del gusto, vómitos, hepatitis, alopecia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, hematoma, hiperplasia gingival, epistaxis, sudoración, aumento de peso, y reducción de la lívido.

Excepcionalmente, puede precipitarse un cuadro de dolor anginoso a los 30 min de ingerir la dosis. También se dan casos de ginecomastia, hiperglucemia, fotodermatitis, eritema multiforme, y síndrome de Stevens-Johnson. La terapia debe ser suspendida inmediatamente en el caso de que el individuo experimente algún episodio intenso de hipotensión, cefalea, o dolor anginoso.

La sobredosis de nifedipino se asocia a taquicardia e hipotensión.

Resulta teratogénica en animales.

Precauciones:

Deberá realizarse un especial control médico en ancianos, individuos con insuficiencia cardíaca o hepática, hipotensión, y diabetes, pudiendo ser necesario modificar la dosificación.

No se aconseja la conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión durante las primeras semanas de tratamiento.

La interrupción de la terapia deberá realizarse de forma paulatina y bajo control médico en pacientes con angina de pecho, para evitar su empeoramiento e inducción de una angina de pecho de rebote.

Interacciones:

Puede potenciar la toxicidad de ciclosporina, digoxina, y prazosina.

Reduce la eficacia terapéutica de los antidiabéticos, como insulina y glibenclamida, y de la quinidina.

Su toxicidad puede verse aumentada por alcohol, betabloqueantes, y cimetidina.

La rifampicina reduce su actividad terapéutica.

Contraindicaciones:

Alergia a las dihidropiridinas, pacientes con shock cardiogénico, embarazo, lactancia, y niños menores de 18 años.

Condiciones de conservación:

En envases bien cerrados, conservar a temperatura inferior a 25°C. PROTEGER DE LA LUZ.

Es fotosensible.

Ejemplos de formulación:

Formulaciones más habituales:

Gel para fisuras anales

Nifedipino 0,2 %

Gel de metilcelulosa al 3 % c.s.p. 30 g

Modus operandi: primero se prepara el gel de metilcelulosa al 3% (dónde se le puede añadir un conservante). Seguidamente, pesar el nifedipino protegido al máximo de la luz directa y humectarlo con propilenglicol. Finalmente, ir incorporando el gel mientras se va agitando.

Caducidad: 3 meses

Conservación: en recipiente bien cerrado. Proteger de la luz. Conservar a temperatura ambiente no superior a 25°C.

Bibliografía: *International Journal of Pharmaceutical Compoundin, INC. (2024)*

Nifedipino gotas 20 mg/ml

Nifedipino	2 g
Glicerina	40 ml
Sacarina sódica	0,084 g
Saborizante c.s.	
Polietilenglicol 400 c.s.p.....	100 ml

Modus operandi: Pesar el nifedipino protegido al máximo de la luz directa. Calentar el polietilenglicol 400 y la glicerina a 70 °C, y añadir el nifedipino bien triturado. Mezclar hasta obtener una pasta homogénea. Añadir la sacarina sódica y continuar agitando. Dejar en reposo a temperatura ambiente, y añadir el saborizante. Ajustar si es necesario a volumen final con polietilenglicol 400 / glicerina.

Caducidad: aprox. 6 meses

Conservación: temperatura ambiente.

Suspensión oral de nifedipino 4 mg/ml

Fórmula Nifedipino	0,4 g
Polietilenglicol 400	5 ml
Gel de metilcelulosa al 1 %	10 ml
Jarabe simple c.s.p.	100ml

Modus operandi: Humectar el nifedipino con un poco de PEG 400 hasta formar una pasta fina. Incorporar en proporciones geométrica el gel de metilcelulosa, y luego el jarabe simple. Ajustar a volumen final con jarabe simple.

Caducidad: aprox. 90 días

Conservación: refrigerado.

Bibliografía: *International Journal of Pharmaceutical Compoundin, INC. (2024)*

Cápsulas de nifedipino

Nifedipino	20 mg
para una cápsula nº 25	

Modus operandi: pesar la cantidad de principio activo para 25 cápsulas y la cantidad de excipiente (en el caso que sea necesario). Homogenizar bien en mortero y encapsular.

Información complementaria:

Dada la fotosensibilidad del nifedipino, realizar todas las preparaciones con los recipientes protegidos con papel de aluminio, así como trabajar en ambiente oscuro o iluminado con lámpara UV de 420 nm.

Bibliografía:

- *Martindale, Guía completa de consulta farmacoterapéutica, 1ª ed. (2003).*
- *The Merck Index, 13ª ed. (2001).*
- *International Journal of Pharmaceutical Compoundin, INC. (2024).*
- *Documentación técnica proveedores.*

Última actualización: 05/2024