



Grupo farmacoterapéutico: bloqueantes selectivos del canal de calcio con efectos vasculares fundamentalmente, derivados de la dihidropiridina. Código ATC: C08C A03. Antagonista del calcio, (dihidropiridina) con efectos fundamentalmente vasculares de larga duración, uso exclusivamente oral.

USO CLÍNICO

- Adultos: hipertensión arterial (**A**).
- Niños: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, moderada o leve (**E: off-label**).

Actualmente, la autorización de comercialización en España está revocada.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

En el uso terapéutico, la larga duración de acción asegura un control de la presión arterial sanguínea durante 24 horas con una administración al día de cápsulas de liberación modificada.

- **Niños <12 años** (preparación extemporánea a partir de las capsulas): la dosis inicial es de 0,05-0,1 mg/kg/dosis 2-3 veces al día, ajustando según la respuesta terapéutica en intervalos de 2 o 4 semanas. La dosis habitual es de 0,3-0,4 mg/kg/día, dividida en tres o cuatro tomas diarias. La dosis máxima es de 0,6 mg/kg/día hasta 10 mg/día. No hay experiencia en niños <6 meses.
- **Adultos y niños >12 años:** en hipertensión arterial (HTA) leve o moderada, iniciar a 5 mg una vez al día; si pasadas 4 semanas no es suficiente para el control de la presión arterial, se recomienda añadir otro antihipertensivo.

Insuficiencia renal o hepática:

- Insuficiencia renal: la biodisponibilidad puede verse aumentada en pacientes con insuficiencia renal, aunque hay estudios que no recomiendan el ajuste de dosis en pacientes pediátricos y adultos. Utilizar con precaución.
- Insuficiencia hepática: no existen datos en pacientes pediátricos, en pacientes adultos se recomienda reducir dosis en caso de insuficiencia hepática.

Administración:

Vía oral: en caso de utilizar las capsulas enteras, no abrir ni triturar (capsulas de liberación controlada).

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a isradipino, a otras dihidropiridinas o a alguno de los excipientes.
- *Shock* cardiogénico.

- Angina inestable o primer mes posinfarto.
- Estenosis aórtica grave.

PRECAUCIONES

Cuidado en pacientes con alteraciones del nodo sinusal (sin marcapasos), en pacientes con hipotensión, con patología de isquemia coronaria y disfunción hepática. Evitar la administración con medicamentos inductores enzimáticos

EFFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en niños. Se describen solo los frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) o de relevancia clínica, para el resto consultar la ficha técnica.

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia son generalmente dosis dependientes y relacionados con las propiedades vasodilatadoras: vértigo, cefalea, eritema, taquicardia y palpitaciones, y edema periférico localizado de origen no cardíaco. Estos síntomas tienden a disminuir o desaparecer a medida que el tratamiento avanza.

Intoxicación: una sobredosis podría producir una hipotensión acusada y prolongada que necesitase un soporte cardiovascular con monitorización de la función cardiorrespiratoria y volumen sanguíneo circulante. Los vasoconstrictores pueden ser beneficiosos, siempre que su uso no esté contraindicado. También puede emplearse el calcio intravenoso.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- La comida e ingestión de zumo de pomelo puede aumentar la biodisponibilidad de isradipino.
- Se recomienda precaución en el caso del uso concomitante de anticoagulantes y anticonvulsivos.
- Se deberá evitar la administración concomitante con fenitoína.
- Hay poca evidencia disponible de interacciones con isradipino, aunque debe tenerse precaución cuando se administre concomitantemente con fuertes inhibidores CYP3A como antibióticos macrólidos (eritromicina, claritromicina, troleandomicina, inhibidores de proteasa (ritonavir, indinavir, nelfinavir), y antifúngicos azólicos (ketoconazol, itraconazol, voriconazol).
- La administración concomitante de cimetidina, rifampicina u otros agentes enzima inductores (citocromo P-450) como carbamazepina, fenobarbital, deberán evitarse.

DATOS FARMACÉUTICOS

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS) [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en:

<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Aronoff GR, Bennett WM, Berns JS, *et al.* Drug Prescribing in Renal Failure: Dosing Guidelines for Adults and Children. 5.ª ed. Filadelfia: American College of Physicians; 2007. p. 40.
- Flynn JT, Kaelber DC, Baker-Smith CM, *et al.* Clinical Practice Guideline for Screening and Management of High Blood Pressure in Children and Adolescents. Pediatrics. 2017;140(3):e20171904.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- Myashita Y, Peterson D, Rees JM, *et al.* Isradipine for treatment of acute hypertension in hospitalized children and adolescents. J Clin Hypertens. 2010;12:850-5.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: noviembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).