Antagonista del calcio del grupo de las dihidropirinas con efecto vasodilatador periférico e hipotensor, y escaso efecto inotrópico negativo.

USO CLÍNICO

Uso en niños y adolescentes (**E:** *off-label*):

- Tratamiento de la hipertensión arterial.
- Tratamiento de la angina de pecho.
- Tratamiento de la enfermedad de Raynaud.

No se ha establecido la seguridad ni eficacia de nifedipino en pacientes menores de 18 años de edad, por lo que no se recomienda la administración. La ficha técnica afirma que, aunque se ha demostrado el efecto antihipertensivo de nifedipino en pacientes pediátricos, 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.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Emergencia hipertensiva: datos limitados en edad pediátrica.

Debido al riesgo de descenso brusco de la presión arterial, algunos autores no recomiendan la utilización de nifedipino en las emergencias hipertensivas pediátricas.

Cápsulas de liberación inmediata:

- 0,1-0,5 mg/kg/dosis (máximo 10 mg/dosis). Puede repetirse cada 4-6 horas. Dosis máxima 1-2 mg/kg/día.
- Dosis iniciales ≤0,25 mg/kg producen un descenso más moderado de la presión arterial, siendo más seguras que las dosis iniciales más altas. Algunos autores recomiendan dosis iniciales de 0,1 mg/kg.

Hipertensión arterial (tratamiento crónico datos limitados en edad pediátrica.

Comprimidos de liberación prolongada:

- 0,25-0,5 mg/kg/día, dividido en una o dos tomas. Ajustar dosis según efectos antihipertensivos/adversos.
- Dosis máxima: 3 mg/Kg/día (hasta 120 mg/día). Algunos autores consideran el aumento de dosis hasta un máximo de 180 mg/día. La dosis puede ajustarse, habitualmente a los 7-14 días,

pero puede aumentarse a los 3 días si es clínicamente necesario.

Otros usos:

- Síndrome de Raynaud: se ha descrito el uso de nifedipino sublingual para el tratamiento del Síndrome de Raynaud a dosis única de 0,25 mg/kg.
- Miocardiopatía hipertrófica: 0,6-0,9 mg/kg/día (en 3-4 dosis), por vía oral.
- Edema pulmonar de gran altura: Datos limitados disponibles. Reservar el nifedipino para los casos en los que exista una respuesta no satisfactoria al oxígeno/descenso de altitud.

Niños y adolescentes:

- Liberación inmediata: 0,5 mg / kg / dosis cada 8 horas; dosis máxima: 20 mg/dosis.
- Liberación prolongada (preferida): 1,5 mg/kg/día, administrados una vez al día o divididos en 2 dosis por día; dosis máxima: 40 mg / dosis; La dosis habitual para adultos es de 30 mg cada 12 horas.
- Hipertensión pulmonar: 0,5-1.5 mg/Kg/día, dividido en 3 dosis.

No existen datos en pacientes pediátricos con insuficiencia hepática o renal. En adultos con insuficiencia renal, no se requiere ajuste de dosis. En caso de insuficiencia hepática grave, puede ser necesario una reducción de dosis. En cualquier caso, se recomienda administrar con precaución.

Administración:

Se puede administrar por vía oral o sublingual. En pacientes con dificultad de deglución, puede administrarse nifedipino por vía sublingual en las crisis hipertensivas. Sin embargo, esta práctica es poco recomendable porque la respuesta hipotensora inducida puede ser intensa y de difícil control. Las cápsulas de liberación convencional pueden masticarse antes de tragar o bien pueden puncionarse y administrarse el líquido de su interior (las cápsulas de 10 mg = 0,34 ml; 20 mg = 0,45 ml).

Puede administrarse con o sin alimentos. La administración de las cápsulas de liberación inmediata con el estómago vacío puede aumentar los efectos adversos vasodilatadores (p.ej. calor y rubefacción) debido a la rápida absorción. Se recomienda administrar con alimento para minimizar estos efectos adversos.

Los comprimidos de liberación prolongada deben administrarse enteros, sin fraccionar, triturar ni masticar.

Por su efecto inhibidor del metabolismo del nifedipino, no se recomienda la administración con zumo de pomelo.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- *Shock* cardiogénico.
- Infarto agudo de miocardio reciente.

PRECAUCIONES

Puede producir hipotensión excesiva, especialmente al inicio de la terapia o tras aumento de dosis. Se han notificado casos de hipotensión grave, infarto agudo de miocardio y muerte con el uso de formas de liberación rápida (oral o sublingual) en el tratamiento de la hipertensión arterial. No se recomienda el uso de formas de liberación rápida en el tratamiento de la hipertensión arterial. 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.

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.

Emplear con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva o estenosis aórtica (en especial en aquellos en tratamiento concomitante con β-bloqueantes).

EFECTOS SECUNDARIOS

No existen datos en pacientes pediátricos.

En adultos los efectos secundarios más frecuentes son: hipotensión arterial, sensación de calor, rubor facial, taquicardia, edema de las extremidades, cefalea, vértigo, mareos, somnolencia, náuseas, estreñimiento, boca seca, dermatitis.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

El nifedipino se metaboliza a través del sistema del citocromo P450 3A4. Por ello, existe un riesgo de interacción con fármacos que se metabolizan a través de esta isoenzima, tales como:

- Rifampicina: al ser un potente inductor del CYP3A4, disminuye drásticamente las concentraciones plasmáticas de nifedipino. No se recomienda la administración concomitante.
- Antiepilépticos: fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, también ácido valproico.
- Antibióticos macrólidos (por ejemplo, eritromicina).
- Inhibidores de la proteasa del VIH (por ejemplo, ritonavir).
- Antifúngicos azoicos (por ejemplo, ketoconazol).
- Antidepresivos (fluoxetina).
- Cimetidina.
- Inmunosupresores (tacrolimus, ciclosporina, sirolimus, everolimus).

DATOS FARMACÉUTICOS

El principio activo de nifedipino es fotosensible. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad. No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), http://www.aemps.gob.es/cima.

BIBLIOGRAFÍA

- Ficha técnica Adalat®. 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 el 10/12/2020]. Disponible en: https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm
- Adalat® Product Information. Drugs@FDA [consultado el 22/11/2020]. Disponible en: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Rosati E, Butera G, Basone E, Felice CD, Catini G. Inhaled nitric oxide and oral nifedipine in a preterm infant with bronchopulmonar dysplasia and pulmonary hypertension. Eur J Pediatr. 2007;166:737-8.
- Uner A, Dogan M, Demirtas M, Agikgoz M, Temel H, Kaya A, *et al.* Comparison of nifedipine and captopril in children with pulmonary hypertension due to bronchopneumonia. J Trop Pediatr. 2008 Oct;54(5):294-9.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 11/12/2020]. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

Fecha de actualización: diciembre 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).