Antagonista del calcio con estructura de dihidropiridina. Acción vasodilatadora, con escasos efectos inotropos y dromotropos sobre el miocardio.

USO CLÍNICO

- Hipertensión arterial esencial, moderada o leve (**E:** *off-label*).
- Tratamiento de las crisis hipertensivas (**E:** *off- label*).
- Prevención del deterioro neurológico ocasionado por vaosespasmo cerebral secundario a hemorragia subaracnoidea (**E:** *off-label*).

En la ficha técnica de la presentación para administración intravenosa se señala lo siguiente: no se ha establecido la seguridad y la eficacia del nicardipino en bebés con bajo peso al nacer, recién nacidos, lactantes, bebés y niños. El nicardipino solo se debe utilizar para tratar la hipertensión potencialmente mortal en unidades de cuidados intensivos pediátricos o en contextos posoperatorios.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa:

Hipertensión potencialmente mortal en unidades de cuidados intensivos pediátricos o en contextos posoperatorios.

- Dosis inicial: en caso de urgencia, se recomienda una dosis inicial de 0,5 a 5 µg/kg/min.
- Dosis de mantenimiento: se recomienda una dosis de mantenimiento de 1 a 4 µg/kg/min.

Otras indicaciones:

Neonatos: datos limitados y dosis no bien establecidas.

- Se ha descrito el empleo de nicardipino intravenoso en el tratamiento de hipertensión en neonatos prematuros. En un estudio, 8 neonatos prematuros recibieron dosis de 0,5-2,0 µg/kg/min, con buen control de las cifras de tensión arterial tras 12-24 horas de tratamiento. No se observó hipotensión ni ningún otro efecto secundario.
- En un estudio, el nicardipino ha demostrado su eficacia antihipertensiva en un neonato (edad gestacional 38 semanas) que recibía terapia de oxigenación por membrana extracorpórea (EMOC). El tratamiento se inició a dosis de 0,5 µg/kg/min, aumentándose hasta 1,5 µg/kg/min. La infusión de nicardipino produjo un sustancial efecto antihipertensivo, que comenzó a las 8 horas del inicio de la infusión.

Niños:

- En niños <12 años, la dosis de 0,5-1 µg/kg/min ha demostrado ser una opción segura y eficaz en el tratamiento de la hipertensión grave, incluido emergencia hipertensiva. La dosis puede aumentarse según la tensión arterial a intervalos de 15-30 minutos con un máximo de 4-5 µg/kg/min, con un máximo de 15 mg/hora.
- A partir de 12 años, para el tratamiento de la hipertensión arterial, dosis inicial de 5 mg/hora, con incrementos de 2,5 mg/hora cada 15 minutos, con un máximo de 15 mg/hora.
- Se ha descrito el uso de nicardipino como fármaco hipotensor en cirugía espinal en adolescentes con escoliosis. En este estudio, se administró nicardipino a una dosis de carga de 10 µg/kg/min previo a la incisión, para producir un rápido descenso de la tensión arterial hasta cifras de presión arterial deseadas. Posteriormente, la infusión se reduce a 1 µg/kg/min, y se ajusta según cifras de tensión arterial.

Insuficiencia renal: el nicardipino se debe utilizar con especial precaución en niños con insuficiencia renal. En estos casos, solo se debe usar la posología más baja.

Oral:

Se ha descrito un caso en el que se administró 20 mg cada 8 horas en un adolescente de 14 años que requirió tratamiento antihipertensivo tras trasplante cardiaco. En otro caso, se utilizó una pauta de 30 mg cada 8 horas en una adolescente de 14 años con hipertensión secundaria a enfermedad renal. Insuficiencia renal o hepática: en adultos, se recomienda ajustar individualmente las dosis y administrar con precaución. No existen recomendaciones posológicas en pacientes pediátricos. Se recomienda administrar con precaución.

Preparación y administración:

- Oral: las formas orales pueden administrarse con o sin alimentos. Los comprimidos de liberación modificada deberán tragarse enteros, sin partir, triturar o masticar.
- Intravenosa: infusión intravenosa continúa. La dosis puede diluirse en suero salino 0,9% o suero glucosado al 5% hasta concentración 0,1 mg/ml. En un estudio pediátrico, se administró diluido a concentración de 0,5 mg/ml. Se recomienda tomar precauciones en cuanto a la extravasación del fluido.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al nicardipino o a cualquiera de los excipientes.

Estenosis aórtica avanzada.

PRECAUCIONES

- Puede producir hipotensión. Deben tomarse las precauciones necesarias para evitar hipotensión sistémica cuando se administra el fármaco a pacientes que han sufrido un infarto cerebral agudo o hemorragia cerebral.
- Puede incrementar la frecuencia, duración y severidad de la angina. Precaución en pacientes con enfermedad coronaria.
- Efecto inotropo negativo en algunos pacientes. Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca o disfunción ventricular, especialmente si se administra junto con β-

bloqueantes.

EFECTOS SECUNDARIOS

No existen datos de seguridad en pacientes pediátricos. En adultos, los efectos adversos frecuentemente descritos no son graves, y normalmente se resuelven tras un ajuste de dosis. La mayoría de los efectos secundarios son consecuencia de la actividad vasodilatadora del fármaco. Los efectos adversos más frecuentes son: vértigo, edema de los miembros inferiores, cefaleas, sensación de calor, rubefacción y palpitaciones. Menos frecuentemente: hipotensión y trombocitopenia.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

El uso concomitante con amiodarona puede producir bradicardia y bloqueo cardiaco.

El nicardipino se metaboliza extensamente en el hígado, presenta un riesgo potencial de interacción con fármacos que se metabolicen a través del citocromo CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 y CYP2D6.

Existe interacción bien documentada con los fármacos inmunosupresores, como ciclosporina, tacrolimus y everolimus. Deben monitorizarse estrechamente las concentraciones plasmáticas de los fármacos inmunosupresores y ajustar las dosis si fuera necesario.

DATOS FARMACÉUTICOS

Algunas presentaciones contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia no deben tomar este fármaco.

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 nicardipino. 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 03/12/2020]. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=buscar
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- McBride BF, White CM, Campbell M, *et al*. Nicardipine to control neonatal hypertension during extracorporeal membrane oxygen support. Ann Pharmacother. 2003 May;37(5):667-70.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Tobias JD. Nicardipine to control mean arterial pressure after cardiothoracic surgery in infants and children. Am J Ther. 2001 Jan-Feb;8(1):3-6.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: www.uptodate.com

- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.
- Watt K, Li JS, Benjamin DK Jr, *et al*. Pediatric cardiovascular drug dosing in critically ill children and extracorporeal membrane oxygenation. J Cardiovasc Pharmacol. 2011 Aug;58(2):126-32.

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).