216082

dimensiones: 13 x 16 cm

Eurofarma

Cuorex® Retard

Nifedipina

Antihipertensivo - Antianginoso

Composición
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de **Cuorex® Retard** contiene:
Nifedipina 20 mg; excipientes c.s.

Propiedades
Farmacodinámicas
Cuorex® Retard (nifedipina) contiene como principio activo a la nifedipina, agente bloqueador de los canales del calcio del grupo de las dihidropiridinas. Posee una potente acción vasodilatadora periférica resultante de la inhibición del influjo de calcio a nivel del músculo liso vascular arterial, responsable de su acción antihipertensiva. La nifedipina bloquea selectivamente los canales lentos de calcio en el músculo liso vascular y en menor grado en el miocardio, sin cambiar las concentraciones plasmáticas de calcio. A diferencia de otros agentes bloqueadores de los canales de calcio, la nifedipina no deprime la conducción a nivel del nodo sinoauricular ni del nodo auriculoventricular y posee muy escasa acción inotrópica negativa que se enmascara por aumento reflejo de la frecuencia cardíaca.
Farmacocinéticas:
Cuorex® Retard (nifedipina) se absorbe completamente luego de su administración oral. Sufre un importante metabolismo de primer paso formando metabolitos inactivos que representan el 60 a 80% de la dosis excretada en la orina. Alcanza una biodisponibilidad de 60 a 75% que aumenta en caso de insuficiencia hepática. No posee metabolitos activos. Menos del 0.1% de la dosis administrada se detecta en forma incambiada en la orina, el resto se excreta en las materias fecales en forma de metabolitos inactivos, como resultado de excreción biliar. Por lo tanto, la insuficiencia renal no afecta la farmacocinética de la nifedipina. El comienzo de la acción se observa a los 20 minutos de su administración. El tiempo hasta alcanzar las concentraciones plasmáticas pico es de 4 horas con una duración de acción de 12 horas.

Indicaciones
1. Hipertensión arterial - Cuorex® Retard (nifedipina) está indicado como fármaco de primera elección para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial o secundaria en todos sus estadíos, solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos.
2. Cardiopatía isquémica - Cuorex® Retard (nifedipina) está indicado en el tratamiento de la angina vasoespástica o angina variante de Prinzmetal como primera línea y en la angina crónica estable en pacientes que permanecen sintomáticos a pesar de recibir dosis adecuadas de betabloqueantes y/o nitratos o que no pueden recibir o no toleran estos medicamentos. *No se recomienda su empleo en el post-infarto de miocardio reciente dado que se ha asociado con un aumento de la morbilidad.*

Dosis y administración
Tanto para la hipertensión arterial como para la angina la dosis de inicio usual de **Cuorex® Retard** (nifedipina) es de 1 comprimido (20 mg) cada 12 horas. Esta dosis puede aumentarse luego de un intervalo de 1 a 2 semanas evaluando la respuesta clínica inicial hasta una dosis máxima de 2 comprimidos (40 mg) cada 12 horas.
Debido a su pronunciado efecto antiisquémico y antihipertensivo, en caso de tener que interrumpir el tratamiento con **Cuorex® Retard** (nifedipina), sobre todo en tratamiento con dosis altas, se realizará de forma gradual.

Contraindicaciones
Cuorex® Retard (nifedipina) está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a la nifedipina.
Cuorex® Retard (nifedipina) no debe ser utilizado en caso de shock cardiovascular.
La nifedipina está contraindicada en las primeras 20 semanas del embarazo y durante la lactancia.
No se administrará en combinación con rifampicina ya que la inducción enzimática de la misma reduce los niveles plasmáticos de nifedipina.

Precauciones y Advertencias
Hipotensión: se recomienda monitorear la presión arterial al inicio del tratamiento o con los ajustes de dosis y en los pacientes que reciben otros medicamentos hipotensores. Puede ocurrir hipotensión severa en algunos pacientes, sobre todo cuando se asocian betabloqueantes.
Suspensión de betabloqueantes: la suspensión de betabloqueantes puede determinar un aumento en la sensibilidad a las catecolaminas con taquiarritmias, picos hipertensivos y agravamiento de la angina, que puede exacerbarse con la administración de nifedipina. Se recomienda disminuir la dosis de betabloqueantes antes que suspenderlos abruptamente, previo al inicio del tratamiento con nifedipina.
Insuficiencia cardíaca: raramente se ha observado falla cardíaca luego de iniciar nifedipina en pacientes que reciben betabloqueantes, con mayor riesgo en caso de estenosis aórtica severa. El edema perimaleolar por vasodilatación local debe distinguirse del ocasionado por falla cardíaca en los pacientes que asocian insuficiencia cardíaca a su hipertensión o angina.
Insuficiencia hepática: pueden requerirse ajustes de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática severa.
Jugo de pomelo: evitar la administración simultánea con el tratamiento porque duplica los efectos farmacodinámicos al inhibir el metabolismo hepático.

Embarazo y lactancia
La nifedipina está contraindicada durante las primeras 20 semanas del embarazo. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Estudios experimentales con animales han revelado que la nifedipina puede producir efectos teratogénicos, embriotóxicos, placentotóxicos y fetotóxicos. El uso de nifedipina después de las 20 primeras

Prospecto-CuorexRetard-NOVA-R-julio13.indd 1 01/08/2013 09:28:46

semanas de gestación requiere una evaluación individual y cuidadosa del beneficio-riesgo para la madre y para el feto, así como la valoración del uso de otras alternativas de tratamiento más seguras durante el embarazo.
La nifedipina se excreta con la leche materna. Como no existe experiencia de sus posibles efectos en los niños lactantes, como primera medida deberá interrumpirse la lactancia materna, si es necesario el tratamiento con nifedipina durante la misma.

Fertilización *in vitro*:

En casos aislados de fertilización *in vitro*, se ha asociado a los calcioantagonistas como la nifedipina con cambios bioquímicos reversibles en la cabeza de los espermatozoides que pueden llegar a producir una alteración de la función espermática.

Uso pediátrico

No se ha establecido la eficacia y seguridad de la administración de **Cuorex® Retard** (nifedipina) en esta población.

Reacciones colaterales

Los efectos adversos más comunes de **Cuorex® Retard** (nifedipina) derivan de su efecto vasodilatador. Pueden presentarse sobre todo al comienzo del tratamiento edemas perimaleolares, cefaleas, palpitaciones, taquicardia, rubefacción facial, mareos y sensación de calor. Generalmente son transitorios, de intensidad leve y rara vez requieren la interrupción del tratamiento. Rara vez se observan náuseas y fatiga. Más raramente pueden aparecer alteraciones visuales transitorias y dolor en el pecho de tipo anginoso, sobre todo vinculados a hipotensión brusca al inicio del tratamiento o al incrementar dosis. Otros efectos adversos informados de aparición excepcional incluyen artritis, hiperplasia gingival, ginecomastia, hiperglicemia transitoria, alteración de la función hepática, episodios sincopales, reacciones alérgicas sistémicas y púrpura.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La nifedipina puede limitar la capacidad de reacción. Especialmente al inicio del tratamiento, debe tenerse precaución al conducir automóviles u otros vehículos y en el manejo de máquinas peligrosas. El riesgo se acentúa si se ingieren simultáneamente bebidas alcohólicas.

Interacciones

• *Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)*: pueden antagonizar el efecto antihipertensivo de la nifedipina al igual que para otros fármacos antihipertensivos.

• *Beta-bloqueantes*: esta combinación puede aumentar el riesgo de falla cardíaca congestiva, hipotensión severa o exacerbación de la angina.

• *Nitratos de liberación prolongada*: se pueden co-administrar en forma segura con nifedipina, sin embargo no hay estudios controlados que evalúen la eficacia antianginosa de esta combinación.

• *Digitálicos*: se recomienda la monitorización de los niveles de digoxina en plasma cuando se inicia, ajusta o discontinúa la nifedipina.

• *Anticoagulantes cumarínicos*: se recomienda vigilar parámetros de coagulación al iniciar tratamientos combinados.

La nifedipina se metaboliza a través del sistema del citocromo P450 3A4. Por ello, los fármacos que influyen en este sistema enzimático, pueden alterar el metabolismo o el aclaramiento de nifedipina.

Sustancias que inhiben el sistema del citocromo P450 3A4

No se han realizado estudios específicos de interacción entre nifedipina y estos fármacos, pero debido a su efecto inhibidor sobre el sistema del citocromo P450 3A4, cimetidina, eritromicina, fluoxetina, indinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir, nelfinavir, delarvidine, diltiazem, quinupristina, dalfopristina, tacrolimus, ketoconazol, itraconazol, fluconazol, nefadozona y ácido valproico pueden incrementar los niveles plasmáticos de nifedipina. El jugo de pomelo también puede ocasionar inhibición del citocromo P450 3A4 y determinar un aumento de las concentraciones plasmáticas de nifedipina.

Se monitorizará la presión arterial cuando se co-administre nifedipina con estos medicamentos y considerar en caso necesario una reducción de la dosis de nifedipina. 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 reaccionar de forma excesiva a la nifedipina, se recomienda iniciar el tratamiento con dosis bajas. También, en aquellos casos cuyas reacciones adversas precisen de un ajuste individual de la dosis.

Sustancias que inducen el sistema del citocromo P450 3A4

Los barbitúricos como fenobarbital, carbamazepina y fenitoína inducen al citocromo P450 3A4, por lo que en caso de administrarse simultáneamente cabe esperar una reducción del nivel plasmático de nifedipina. La rifampicina es un potente inductor del sistema del citocromo P450 3A4, por lo que la biodisponibilidad de la nifedipina se reduce considerablemente. Por este motivo, el uso de nifedipina en combinación con rifampicina está contraindicado.

Presentaciones

Cuorex® Retard - estuches conteniendo 20 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 20 mg de nifedipina.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15ºC - 30ºC). Proteger de la luz.

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.)
Tel.: 1722

2160820713

Elaborado por:

EUROFARMA URUGUAY S.A.
Democracia 2132
Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808
Montevideo - Uruguay
www.eurofarma.com.uy