

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

nife-par 5 mg / ml solución oral Nifedipino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es nife-par 5 mg / ml solución oral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar nife-par 5 mg / ml solución oral
3. Cómo tomar nife-par 5 mg / ml solución oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de nife-par 5 mg / ml solución oral
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es nife-par 5 mg / ml solución oral y para qué se utiliza

El principio activo, nifedipino, presenta una acentuada acción relajante del tejido muscular liso de las paredes del útero.

nife-par está indicado para retrasar el parto prematuro inminente en mujeres embarazadas que presenten:

- Contracciones uterinas regulares de al menos 30 segundos de duración y con una frecuencia mayor o igual de 4 contracciones cada 30 minutos.
- Dilatación de cuello uterino de 1 a 3 cm (0 a 3cm en mujeres primerizas) y borrado del cuello uterino en más del 50%.
- Edad gestacional de 24 a 33 semanas completas.
- Frecuencia cardíaca fetal normal.

Este medicamento es para uso hospitalario.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar nife-par 5 mg / ml solución oral

No tome nife-par:

- Si es alérgico a nifedipino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está en tratamiento con rifampicina.
- Si se encuentra en las primeras 24 semanas del embarazo, o en caso de:
 - Rotura prematura de las membranas después de las 30 semanas de gestación
 - Retraso del crecimiento del feto y frecuencia cardíaca fetal anormal
 - Hemorragia uterina preparto que exija parto inmediato
 - Muerte del feto

- Sospecha de infección intrauterina
 - Desprendimiento prematuro de la placenta
 - Cualquier otra condición de la madre o del feto por las que la continuación del embarazo sea peligrosa
- Si se encuentra en shock cardiovascular (el corazón ha quedado tan dañado que es incapaz de suministrar suficiente sangre a los órganos del cuerpo), angina de pecho inestable o si ha sufrido recientemente un infarto agudo de miocardio.
- Si presenta hipotensión severa, insuficiencia cardíaca manifiesta y obstrucción severa de la válvula aórtica (una parte del corazón).

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con nife-par

- Si padece alguna enfermedad del hígado.
- Si padece diabetes.
- En caso de pre-eclampsia.
- Se recomienda controlar la tensión arterial materna y la función uterina durante la administración.

Toma de nife-par con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Ciertos medicamentos pueden interactuar con nife-par; en estos casos, su médico deberá ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Esto es especialmente importante en el caso de tomar:

- Antibióticos, como rifampicina, eritromicina, quinupristina o dalfopristina
- Antiepilépticos, como fenitoína, fenobarbital o carbamazepina; ácido valproico
- Antidepresivos, como fluoxetina o nefadozona
- Antimicóticos (contra los hongos), como ketoconazol, itraconazol o fluconazol
- Medicamentos antirretrovirales, como indinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir, nelfinavir, delarvidene
- Medicamentos para reducir la tensión arterial elevada, como diltiazem
- Medicamentos inmunosupresores, como tacrolimus
- Cimetidina (medicamento para tratar las úlceras de estómago)
- Cisaprida (medicamento para el ardor de estómago)

Toma de nife-par con alimentos y bebidas

No tome zumo de pomelo durante el tratamiento con nifedipino.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

nife-par está contraindicado durante las primeras 24 semanas del embarazo.

El nifedipino se excreta con la leche materna. Como precaución deberá iniciarse la lactancia materna transcurridas 36 horas desde la última administración.

Conducción y uso de máquinas

No procede.

nife-par contiene etanol, colorante amarillo anaranjado y parahidroxibenzoato de etilo

Este medicamento contiene 44% de etanol (alcohol), que se corresponde con 0,88g por dosis de 2,0 ml, lo que equivale a 17 ml de cerveza o 7 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en período de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo anaranjado (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de

etilo (E-214).

3. Cómo tomar nife-par 5 mg / ml solución oral

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La vía de administración es la oral. Su médico determinará la dosis adecuada a su caso particular.

La dosis recomendada es:

Dosis inicial (primera hora):

- 2,0 ml (10,0 mg de nifedipino).
- Si las contracciones no ceden, administrar una nueva dosis de 1,5 ml (7,5 mg de nifedipino) a los 15 minutos. Esta nueva dosis de 1,5 ml (7,5 mg de nifedipino) puede repetirse cada 15 minutos hasta que las contracciones cedan. La dosis máxima durante la primera hora es de 8ml (40 mg)

Una vez que han cedido las contracciones y pasadas 6 horas desde la última dosis administrada, se continuará con la siguiente pauta:

Dosis mantenimiento (siguientes 6 – 48 horas):

- 3 ml (15 mg de nifedipino), cada 6 – 8 horas, según respuesta.

La dosis máxima diaria es de 32ml/día (160 mg de nifedipino).

La duración del tratamiento será de 48 horas, pudiendo extenderse dependiendo de la evolución del riesgo de la amenaza de parto prematuro, pero en principio no deberá superar las 72 horas (3 días).

Instrucciones para la correcta administración de la solución

Abrir el frasco e introducir la jeringa, incluida en el envase, presionando en el orificio del tapón perforado. Invertir el frasco y retirar la dosis necesaria.

Si toma más nife-par del que debe

Si usted ha tomado más nife-par de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico ó llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar nife-par

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con nife-par

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes: (al menos 1 de cada 100 pacientes)

- Dolor de cabeza, mareo.
- Edema (hinchazón) y vasodilatación (dilatación de los vasos sanguíneos).
- Estreñimiento, náuseas.
- Sensación de malestar.

Poco frecuentes: (al menos 1 de cada 1.000 pacientes)

- Reacción alérgica: edema alérgico de piel y mucosas (hinchazón), hinchazón de la laringe.
- Reacciones de ansiedad, alteraciones del sueño, agitación, nerviosismo.
- Vértigo, migraña y temblor.
- Alteraciones de la visión.

- Taquicardia (frecuencia cardíaca rápida), palpitaciones, angina de pecho.
- Hipotensión, hipotensión postural, desmayo.
- Epistaxis (hemorragia nasal), congestión nasal, disnea (dificultad para respirar), dolor en el pecho.
- Dolor abdominal y gastrointestinal, dispepsia (digestión difícil), flatulencia (gases), sequedad de boca, diarrea.
- Alteración de los resultados de las pruebas de la función hepática.
- Erupción, sudoración.
- Calambres musculares, hinchazón de las articulaciones.
- Aumento de la secreción y emisión de orina.
- Dolor inespecífico (dolor de causa desconocida), escalofríos, astenia (debilidad).

Raros: (al menos 1 de cada 10.000 pacientes)

- Sensación de hormigueo en las extremidades, aumento de la sensibilidad al tacto.
- Hiperplasia gingival (aumento del grosor de las encías).
- Distensión (hinchazón) abdominal, falta de apetito, vómitos.
- Dolor muscular.

Muy raros: (menos de 1 cada 10.000 pacientes)

- Hipotensión que puede producir problemas cardíacos.
- Agranulocitosis, púrpura (alteración de ciertos parámetros de la sangre).
- Hiperglucemia (alteración de la prueba de glucosa en sangre)
- Dermatitis exfoliativa (descamación de la piel), dermatitis por fotosensibilidad (respuesta exagerada de la piel a la luz solar), urticaria.

Se han descrito casos de edema agudo de pulmón (*frecuencia desconocida*)

Un meta-análisis de los ensayos clínicos realizados con nifedipino como tocolítico mostró que la incidencia de reacciones adversas fue significativamente mayor con dosis totales diarias que superaron los 60 mg.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de nife-par 5 mg / ml solución oral

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Mantener el frasco en la caja para protegerlo de la luz.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. La solución no usada debe desecharse de acuerdo con los requerimientos locales. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de nife-par

- El principio activo es nifedipino. Cada ml de solución contiene 5 mg de nifedipino.
- Los demás componentes son: etanol 96°, glicerol, ciclamato sódico (E-952), sacarina sódica (E-954), parahidroxibenzoato de etilo (E-214), ácido clorhídrico 37% (para ajuste de pH), colorante amarillo anaranjado (E-110), esencia de limón y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Frasco de vidrio topacio con cierre de rosca y obturador más jeringa para uso oral.

Cada frasco contiene 30 ml de solución oral.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.

Gran Capitán, 10

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>