



CCEF-RC-0064-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **NIFEDIPINO 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **NIFEDIPINO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **NIFEDIPINO**

CLASIFICACION: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.990/25**

FECHA DE APROBACION: **20-02-2025**; VIGENTE HASTA: **20-02-2032**

FABRICANTE: **ANG LIFESCIENCES INDIA Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **CUREQUEST LIFESCIENCE LLP / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MIFAR FARMACEUTICA C.A.**

FARMACEUTICO PATROCINANTE: **YORAIMA DEL VALLE CORTEZ**

PROPIETARIO: **ANG LIFESCIENCES INDIA Ltd. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la angina de pecho crónica estable.

Tratamiento de la hipertensión arterial.

Tratamiento del Síndrome de Raynaud.

Posología aprobada:

Adultos:

Dosis de inicio: 10 mg cada 8 horas. En caso necesario, puede aumentarse la dosis paulatinamente hasta 20 mg cada 8 horas.

Dosis máxima:

60 mg al día.

El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática:

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E32023005485N52024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622) Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 1 de 7



CCEF-RC-0064-2025

En pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada o severa, se debe realizar un cuidadoso seguimiento, y puede ser necesaria una reducción de la dosis. La farmacocinética de nifedipino no se ha investigado en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Edad avanzada (≥ 65 años):

La farmacocinética de nifedipino se ve alterada en pacientes de edad avanzada, por lo que pueden requerirse dosis de mantenimiento inferiores.

Edad pediátrica (≤ 18 años):

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de nifedipino en niños y adolescentes.

Modo de uso:

Debe administrarse con un poco de líquido, independientemente de las comidas. Los pacientes tratados con nifedipino no deben tomar jugo de toronja.

Los pacientes que tomen dosis unitarias de 20 mg de las formulaciones de liberación inmediata, como nifedipino, deberían dejar un intervalo mínimo de 2 horas entre una y otra dosis.

Debido a su pronunciado efecto antiisquémico y antihipertensivo, en caso de que se debiera interrumpir el tratamiento con nifedipino, ésta se realizará de forma gradual, especialmente en el tratamiento con dosis altas.

Advertencias:

Generales:

Debe administrarse con precaución en los pacientes con hipotensión marcada (hipotensión severa con una presión sistólica < 90 mmHg), insuficiencia cardíaca manifiesta y estenosis aortica severa.

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 cardiovasculares.

En pacientes sometidos a diálisis, con hipertensión maligna e insuficiencia renal irreversible, así como en pacientes con hipovolemia, deben tomarse precauciones ya que puede originarse una hipotensión debida a vasodilatación.

Se recomienda un especial control en pacientes con la función ventricular deprimida y en los que es necesario asociar betabloqueantes o digoxina, dado que en estas situaciones es mayor el riesgo de insuficiencia cardíaca.

Al igual que con otras sustancias vasoactivas, muy raramente se han descrito casos de angina de pecho con nifedipino de liberación inmediata, sobre todo al inicio del tratamiento. Los datos procedentes de estudios clínicos confirman que la frecuencia de angina de pecho es poco frecuente.

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.

En casos aislados se ha descrito la aparición de infarto de miocardio, aunque no ha sido posible diferenciarlos del curso natural de la enfermedad subyacente.

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca con dosis altas de nifedipino de liberación rápida se relaciona con un aumento de la morbimortalidad.

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 al nifedipino, se recomienda iniciar el tratamiento con dosis bajas. También, en aquellos casos cuyas reacciones adversas precisen de un ajuste individual de la dosis.

En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva la administración de nifedipino puede conllevarlos a un empeoramiento de la condición clínica y a presentar un mayor riesgo de aparición de eventos cardiovasculares asociados.

En pacientes diabéticos ya que modifica la respuesta de la Insulina a la glucosa.

Se debe monitorizar cuidadosamente la presión arterial, también cuando se administre nifedipino con sulfato de magnesio IV, dado que podría dar lugar un descenso exagerado de la presión arterial que podría dañar a la madre y al feto.

En pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada o grave, se debe realizar un cuidadoso seguimiento, pudiendo ser necesaria una reducción de la dosis.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E32023005485N52024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622) Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 2 de 7



CCEF-RC-0064-2025

La farmacocinética de nifedipino no se ha investigado en pacientes con insuficiencia hepática grave. Por tanto, se debe usar nifedipino con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave.
Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

Lactancia:

Nifedipino no está recomendado durante la lactancia ya que se ha demostrado que se excreta en la leche materna y se desconocen los efectos de la absorción oral de pequeñas cantidades de nifedipino.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a nifedipino o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Rifampicina.

Shock cardiogénico.

El tratamiento con nifedipino de liberación rápida está contraindicado en la angina inestable y en caso de haber sufrido un infarto de miocardio en las últimas 4 semanas.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: Hiperglucemia.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: Reacciones de ansiedad, alteraciones del sueño.

Frecuencia no conocida: Somnolencia.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea.

Poco frecuentes: Vértigo, mareo, migraña, temblor.

Raras: Parestesia, disestesia.

Frecuencia no conocida: Hipoestesia.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: Alteración de la visión.

Frecuencia no conocida: Dolor ocular.

Trastornos cardíacos:

Poco Taquicardia, palpitaciones.

Frecuencia no conocida: Dolor de pecho (angina de pecho).

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E32023005485N52024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622) Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 3 de 7



CCEF-RC-0064-2025

Trastornos vasculares:

Frecuentes: Edema (incluido edema periférico), vasodilatación.

Poco frecuentes: Hipotensión, síncope.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: Epistaxis, congestión nasal.

Frecuencia no conocida: Disnea, edema pulmonar**.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Estreñimiento.

Poco frecuentes: Dolor abdominal y gastrointestinal, náuseas, dispepsia, flatulencia, sequedad de boca.

Raras: Hiperplasia gingival.

Frecuencia no conocida: Vómitos, insuficiencia del esfínter gastroesofágico.

Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes: Aumento transitoria de las enzimas hepáticas.

Frecuencia no conocida: Ictericia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Eritema.

Frecuencia no conocida: Necrólisis epidérmica tóxica, fotosensibilidad, reacción alérgica, purpura palpable.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuentes: Calambres musculares, hinchazón de las articulares.

Frecuencia no conocida: Artralgia, mialgia.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuente: Poliuria, disuria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuente: Disfunción eréctil.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Sensación de malestar.

Poco frecuentes: Dolor inespecífico, escalofríos.

*Puede dar lugar a un resultado de muerte.

**Se han notificado casos cuando se ha utilizado como tocolítico durante el embarazo.

En pacientes bajo diálisis con hipertensión maligna e hipovolemia puede producirse un notable descenso de la presión sanguínea debido a la vasodilatación.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

Nifedipino se metaboliza a través del sistema del citocromo P-450 3A4, localizado tanto en la mucosa intestinal como en el hígado. Por ello, los fármacos que influyen en este sistema enzimático pueden alterar el metabolismo (tras la administración oral) o bien el aclaramiento de nifedipino. El alcance, así como la duración de las interacciones deben tenerse en cuenta cuando se administre nifedipino con los siguientes medicamentos: La rifampicina es un potente inductor de CYP3A4, por lo que la biodisponibilidad de nifedipino se reduce considerablemente y, por tanto, su eficacia. Por este motivo, el uso de nifedipino en combinación con rifampicina está contraindicado. Tras la administración concomitante de los siguientes inhibidores débiles o moderados de CYP3A4 la presión arterial debe monitorizarse y, si es necesario, se debe considerar una reducción de la dosis de nifedipino. No se han realizado estudios específicos de interacción entre nifedipino y antibióticos macrólidos. Ciertos antibióticos macrólidos son conocidos por inhibir CYP3A4 mediado por el metabolismo de otros fármacos.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E32023005485N52024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622) Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 4 de 7



CCEF-RC-0064-2025

Por tanto, no se puede excluir un potencial aumento de las concentraciones plasmáticas de nifedipino cuando se administran ambos fármacos. La azitromicina, aunque está relacionada estructuralmente a la clase de antibióticos macrólidos no inhibe el CYP3A4. No se ha realizado un estudio clínico que investigue el potencial de interacción entre nifedipino y ciertos inhibidores de la proteasa Anti-VIH. Se conoce que los fármacos de esta clase inhiben CYP3A4. Además, los fármacos de esta clase han demostrado que inhiben in vitro el citocromo P-450 3A4 mediado por el metabolismo de nifedipino. Cuando se administre con nifedipino no se puede excluir un aumento sustancial de las concentraciones plasmáticas de nifedipino debido a un descenso en el metabolismo de primer paso y un descenso en la eliminación. No se ha realizado un estudio que investigue el potencial de interacción entre nifedipino y ciertos antimicóticos tipo azol. Los fármacos de esta clase son conocidos por inhibir CYP3A4. Cuando se administra oralmente con nifedipino, no se puede excluir un aumento sustancial en la biodisponibilidad sistémica de nifedipino debido a un descenso en el metabolismo de primer paso. No se ha realizado un estudio que investigue el potencial de interacción entre nifedipino y fluoxetina. La fluoxetina ha demostrado inhibir in vitro CYP3A4 mediado por el metabolismo de nifedipino. Por tanto, no se puede excluir un aumento de las concentraciones plasmáticas de nifedipino cuando se administran los dos fármacos. No se ha realizado un estudio que investigue el potencial de interacción entre nifedipino y nefadozona. Nefadozona inhibe CYP3A4 mediado por el metabolismo de otros fármacos. Por tanto, no se puede excluir un aumento de las concentraciones plasmáticas cuando se administran concomitantemente. La administración simultánea de quinupristina /dalfopristina y nifedipino puede dar lugar a un aumento de las concentraciones plasmáticas de nifedipino. No se han realizado estudios específicos para investigar las interacciones potenciales entre nifedipino y ácido valproico. Dado que se ha demostrado que el ácido valproico aumenta las concentraciones plasmáticas del nimodipino, un bloqueador del canal de calcio estructuralmente similar a nifedipino, debido a la inhibición del enzima, no se puede excluir un aumento en las concentraciones plasmáticas y, por tanto, un aumento en la eficacia. Debido a la inhibición de CYP3A4, la cimetidina aumenta las concentraciones plasmáticas de nifedipino y puede potenciar el efecto antihipertensivo. La administración simultánea de cisaprida y nifedipino puede producir un aumento de las concentraciones plasmáticas de nifedipino. La fenitoína induce el sistema de CYP3A4. Cuando se administra concomitantemente con fenitoína, la biodisponibilidad de nifedipino se reduce y, por tanto, su eficacia. Cuando se administran concomitantemente, se debe monitorizar la respuesta clínica de nifedipino y, si es necesario, se debe considerar el aumento de la dosis de nifedipino. Si se aumenta la dosis de nifedipino durante el tratamiento con fenitoína, se debe considerar una reducción de la dosis de nifedipino cuando se finalice el tratamiento con fenitoína. No se han realizado estudios específicos con relación a la interacción potencial entre nifedipino y carbamazepina o fenobarbital. Dado que ambos principios activos han mostrado reducir las concentraciones plasmáticas de nimodipino, bloqueante del canal de calcio estructuralmente similar, mediante inducción enzimática, no se puede excluir un descenso en las concentraciones plasmáticas de nifedipino y, por tanto, un descenso en su eficacia. Efectos de nifedipino en otros fármacos Nifedipino puede aumentar el efecto hipotensor de fármacos hipotensores administrados de forma concomitante, como, por ejemplo: diuréticos, betabloqueantes, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II), otros antagonistas del calcio, bloqueantes alfa, adrenérgicos, inhibidores del PDE5, alfametildopa. En caso de administración simultánea de nifedipino y betabloqueantes, debe vigilarse atentamente la situación del paciente, ya que en casos aislados se ha observado empeoramiento de una insuficiencia cardiaca previa. La administración simultánea de nifedipino y digoxina puede producir una disminución de la eliminación de la digoxina y, en consecuencia, un incremento de los niveles plasmáticos de ésta. En estos casos, se debe considerar el diagnóstico de intoxicación digitalica y, en caso de necesidad, ajustar la dosis de digoxina en función de los niveles plasmáticos observados. En casos de administración simultánea de nifedipino y quinidina se ha observado una disminución de los niveles plasmáticos de quinidina, que aumentan notablemente tras la supresión del tratamiento con nifedipino. Por este motivo, tanto si se añade como si se retira un tratamiento con nifedipino a un paciente previamente tratado con quinidina deben monitorizarse los niveles plasmáticos de esta última y, en caso necesario, ajustar la dosis de este fármaco. Debe monitorizarse cuidadosamente la presión arterial, si se añade quinidina al tratamiento con nifedipino. Si es necesario, la dosis de nifedipino debe reducirse. Tacrolimus se metaboliza a través del CYP3A4. Datos recientemente publicados muestran que la dosis de tacrolimus administrada simultáneamente con nifedipino puede reducirse en casos individuales. Cuando se administren concomitantemente, las concentraciones plasmáticas de tacrolimus deben monitorizarse y, si es necesario, considerarse la reducción de la dosis de tacrolimus.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E32023005485N52024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622) Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 5 de 7



CCEF-RC-0064-2025

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Se han observado los siguientes síntomas en caso de intoxicación por sobredosificación con nifedipino: alteraciones de la consciencia hasta el coma, hipotensión súbita, bradicardia o taquicardia y alteración del ritmo cardíaco, hiperglucemia, acidosis metabólica, hipoxia, colapso cardíaco con edema pulmonar.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLISTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\text{ \%} \pm 5\text{ \% HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10 tabletas recubiertas.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E32023005485N52024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622) Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 6 de 7



CCEF-RC-0064-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles contados a partir de la recepción del presente oficio, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 16 de mayo de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E32023005485N52024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622) Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 7 de 7