

## Prospecto: información para el paciente

### Fempar 5 mg/ml solución oral nifedipino

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Fempar y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fempar
3. Cómo tomar Fempar
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fempar
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Fempar y para qué se utiliza

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

Fempar se utiliza para retrasar el parto prematuro inminente en mujeres embarazadas que presenten todas las condiciones siguientes:

- Contracciones uterinas regulares de al menos 30 segundos de duración y con una frecuencia mayor o igual de 4 contracciones cada 30 minutos y dilatación de cuello uterino de 1 a 3 cm (0 a 3 cm 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 solo para uso hospitalario.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fempar

##### No tome Fempar:

- 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 enfermedad 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 grave, insuficiencia cardíaca manifiesta u obstrucción importante de la válvula aórtica (una parte del corazón).
- Si ha estado en tratamiento sistémico con betamiméticos, incluyendo ritodrina, en las últimas 48 horas.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Fempar:

- Si padece alguna enfermedad del hígado.
- Si padece diabetes.
- En caso de pre-eclampsia.

Este medicamento no debe administrarse simultáneamente con otros medicamentos que pueden afectar la presión sanguínea o el sistema circulatorio.

Durante la administración, se debe monitorizar con atención la frecuencia cardíaca materna y la tensión arterial, y durante la primera hora de tratamiento se deben monitorizar de forma continua las contracciones uterinas y la frecuencia cardíaca fetal. En caso de hipotensión, se debe suspender inmediatamente la administración de nifedipino y monitorizar cuidadosamente la frecuencia cardíaca fetal para evitar el posible riesgo de una caída brusca de la tensión arterial acompañada de taquicardia refleja.

Pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 3).

### **Otros medicamentos y Fempar**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Ciertos medicamentos pueden interactuar con Fempar; 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 Fempar con alimentos y bebidas**

No tome zumo de pomelo durante el tratamiento con nifedipino.

## Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El uso de este medicamento 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.

### Fempar contiene etanol y colorante amarillo anaranjado

Este medicamento contiene 0,88 g de etanol en cada dosis de 2,0 ml. La cantidad en 2 ml de este medicamento es equivalente a 17 ml de cerveza o 7 ml de vino.

El alcohol que contiene este medicamento puede afectar a los niños. Los efectos que pueden aparecer son cambios en el comportamiento y somnolencia. También puede afectar a su capacidad para concentrarse y realizar actividades físicas.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas debido a que puede alterar su criterio y capacidad de reacción.

Si sufre epilepsia o problemas de hígado, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

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

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por 1 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### 3. Cómo tomar Fempar

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

Este medicamento se administra por vía 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 segunda 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 32 ml/día (160 mg de nifedipino).

La duración del tratamiento se limitará a 48 horas.

En caso de insuficiencia hepática, se debe monitorizar al paciente y puede ser necesario reducir la dosis.

Los pacientes con insuficiencia renal no requieren ajuste de la dosis.

### **Uso en niños y adolescentes**

El uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años no ha sido establecido.

### **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 Fempar del que debe**

Este medicamento será administrado por un profesional sanitario, por lo que se espera que los errores de dosificación sean raros. Sin embargo, si cree que ha tomado más cantidad de medicamento del que debiera, informe a su médico o farmacéutico de inmediato.

### **Si olvidó tomar Fempar**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Fempar**

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

*Frecuentes:* (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

*Poco frecuentes:* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- 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).

*Raras:* (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- 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 raras:* (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- 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.

*No conocida:* la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Dificultad para respirar.

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.

Los efectos adversos relacionados con el uso de nifedipino en tocolisis son:

*Frecuentes:* (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza, mareo.
- Taquicardia (frecuencia cardíaca rápida), palpitaciones.
- Hipotensión, rubor súbito.
- Estreñimiento, náuseas, dispepsia (digestión difícil).
- Erupción.

*Poco frecuentes:* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Parestesia, parosmia (alteración del olfato).
- Visión borrosa.
- Vasodilatación (dilatación de los vasos sanguíneos), sofoco.
- Irritación de garganta.
- Malestar abdominal, dolor abdominal superior, sequedad de boca, diarrea, vómitos, reflujo gastroesofágico.
- Eritema (enrojecimiento), picor, urticaria.

*No conocida:* la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Edema agudo de pulmón.

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Fempar

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Fempar

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

### Aspecto de Fempar y contenido del envase

Solución transparente de color amarillento-anaranjado envasada en frasco de vidrio topacio con cierre de rosca y obturador, más jeringa de 5 ml 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)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Fempar 5 mg/ml Solución oral

Italia: Niprepar 5 mg/ml soluzione orale

Finlandia: Coduxin 5 mg/ml oraliliuos

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** febrero 2026

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/>