

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NIFEDIPINA DOC Generici 20 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è NIFEDIPINA DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NIFEDIPINA DOC Generici
3. Come prendere NIFEDIPINA DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NIFEDIPINA DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NIFEDIPINA DOC Generici e a che cosa serve

NIFEDIPINA DOC Generici contiene il principio attivo nifedipina che appartiene ad un gruppo di medicinali detti bloccanti del canale del calcio (calcio-antagonisti).

NIFEDIPINA DOC Generici è utilizzata per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione) o certi tipi di dolore al petto dovuti a problemi del cuore chiamati angina.

Nei pazienti con elevata pressione sanguigna NIFEDIPINA DOC Generici agisce rilassando i vasi sanguigni, in modo tale che il sangue passi attraverso di loro più facilmente. In pazienti con angina NIFEDIPINA DOC Generici agisce aumentando il rifornimento di sangue al muscolo cardiaco che quindi riceve più ossigeno e di conseguenza previene il dolore toracico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NIFEDIPINA DOC Generici

Non prenda NIFEDIPINA DOC Generici

- se è allergico alla nifedipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un problema della circolazione del sangue che comporta un insufficiente flusso di sangue all'organismo (shock cardiovascolare) caratterizzato da difficoltà a respirare, pallore, sudorazione fredda e secchezza della bocca;
- se sta prendendo un medicinale contenente rifampicina, un antibiotico usato per curare alcuni tipi di infezioni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NIFEDIPINA DOC Generici.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se ha la pressione del sangue molto bassa. In questo caso è necessario che il medico controlli la sua pressione sanguigna regolarmente;
- se soffre di una funzionalità cardiaca ridotta;

- se le è stato detto che ha un grave restringimento della valvola aortica del cuore;
- se è in stato di gravidanza, se durante la gravidanza presenta una situazione di emergenza come l'eclampsia, una grave malattia, potenzialmente fatale, caratterizzata da convulsioni o se sta assumendo solfato di magnesio per via endovenosa durante la gravidanza (può causare un'eccessiva caduta della pressione sanguigna con conseguente danno sia alla madre che al feto);
- se sta allattando al seno;
- se soffre di una ridotta funzionalità del fegato. In questo caso può essere necessario un accurato controllo e anche una riduzione della dose;
- se sta assumendo altri medicinali che possono causare un aumento dei livelli di nifedipina nel sangue. In questo caso il medico dovrà monitorare attentamente la pressione e, se necessario, ridurre la dose del medicinale (Vedere paragrafo Altri medicinali e NIFEDIPINA DOC Generici);
- se ha o è a rischio di sviluppare il diabete. In questo caso si deve controllare accuratamente il livello di zuccheri nel sangue ed in caso di alti livelli la terapia deve essere sospesa.

Altri medicinali e NIFEDIPINA DOC Generici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale in associazione a medicinali contenenti rifampicina, un antibiotico usato per curare alcuni tipi di infezioni (Vedere Non prenda NIFEDIPINA DOC Generici).

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- antibiotici appartenenti alla classe dei macrolidi, come l'eritromicina;
- medicinali usati per il trattamento dell'AIDS, come il ritonavir;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni da funghi, come il ketoconazolo;
- fluoxetina e nefazodone, usati per il trattamento della depressione;
- quinupristin e dalfopristin, usati per il trattamento delle infezioni;
- acido valproico, fenitoina, carbamazepina e fenobarbitale, usati per il trattamento dell'epilessia;
- cimetidina e cisapride, usati per i disturbi dello stomaco;
- beta-bloccanti o altri medicinali per abbassare la pressione del sangue;
- digossina, un medicinale per il cuore;
- chinidina, usata per trattare le alterazioni del ritmo cardiaco;
- tacrolimus, usato per prevenire il rigetto degli organi dopo un trapianto.
- solfato di magnesio per via endovenosa durante la gravidanza (può causare un'eccessiva caduta della pressione sanguigna con conseguente danno sia alla madre che al feto).

NIFEDIPINA DOC Generici con cibi e bevande

Il succo di pompelmo ed il pompelmo non devono essere consumati da chi sta prendendo NIFEDIPINA DOC Generici. Questo perché pompelmo e succo di pompelmo possono portare ad un aumento delle concentrazioni della nifedipina nel sangue, che può causare un imprevedibile aumento nell'effetto di diminuzione della pressione sanguigna di NIFEDIPINA DOC Generici.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda NIFEDIPINA DOC Generici durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario. Si rivolga al medico se lei è incinta o se desidera pianificare una gravidanza.

Allattamento

Questo medicinale non è raccomandato se sta allattando al seno, perché la nifedipina passa nel latte materno.

Fertilità

Nel caso di uomini con difficoltà a procreare con la fecondazione *in vitro* (una tecnica di riproduzione assistita), e per i quali non è possibile identificare altre cause, si consiglia di prendere in considerazione l'ipotesi che alla base di tale problema possano esserci i medicinali calcio-antagonisti come la nifedipina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di NIFEDIPINA DOC Generici può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché si potrebbero verificare effetti indesiderati come capogiri soprattutto all'inizio del trattamento, quando si cambia il medicinale e se assume alcol. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

NIFEDIPINA DOC Generici contiene saccarosio, lattosio e giallo tramonto FCF (E 110)

Questo medicinale contiene saccarosio e lattosio, due tipi di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene giallo tramonto FCF (E 110), un tipo di colorante. Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere NIFEDIPINA DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli adulti è 1 capsula due volte al giorno.

Il medico regolerà la dose e la durata del trattamento in base alle sue condizioni. La dose massima raccomandata è di 60 mg al giorno.

Uso in persone con problemi al fegato

Se ha problemi al fegato, il medico deve controllare la pressione sanguigna e, nei casi più gravi, deve ridurre la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non c'è esperienza sull'uso di NIFEDIPINA DOC Generici nei bambini e negli adolescenti. NIFEDIPINA DOC Generici non è pertanto raccomandata per l'uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Modo di somministrazione

Assuma le capsule intere, con un po' di acqua, indipendentemente dai pasti.

Estragga la capsula dal blister solo al momento dell'assunzione evitando di esporla a lungo alla luce solare diretta.

Se prende più NIFEDIPINA DOC Generici di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha ingerito più capsule contemporaneamente, o se pensa che un bambino abbia ingerito qualche capsula, consulti immediatamente un medico. Un sovradosaggio può causare disturbi della coscienza fino al coma, abbassamento della pressione sanguigna, alterazioni del ritmo del cuore, alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia), diminuzione del pH del sangue (acidosi metabolica), diminuzione dell'apporto di ossigeno (ipossia), gravi problemi al cuore come shock cardiogeno con accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare).

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Porti con sé questo foglio, le capsule rimanenti e la relativa confezione in ospedale o dal medico in modo che sappiano quali capsule sono state consumate.

Se dimentica di prendere NIFEDIPINA DOC Generici

Se dimentica di prendere una capsula lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con NIFEDIPINA DOC Generici

La durata del trattamento deve essere stabilita dal medico. Sospenda il trattamento gradualmente, in particolare se sta prendendo dosi elevate, per evitare rapidi aumenti della pressione del sangue o problemi nella circolazione del sangue.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- mal di testa;
- rigonfiamento causato da un accumulo di liquidi;
- rilassamento dei vasi sanguigni (vasodilatazione);
- stitichezza;
- sensazione di malessere generale.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazione allergica;
- rigonfiamento causato da un accumulo di liquidi di natura allergica;
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (potenzialmente pericoloso per la vita);
- ansia, disturbi del sonno;
- vertigine, mal di testa ricorrenti, capogiro, tremore;
- disturbi della vista;
- accelerazione del battito cardiaco, percezione accentuata del proprio battito cardiaco;
- pressione del sangue bassa, perdita transitoria di coscienza;
- fuoriuscita di sangue dal naso e sensazione di naso chiuso;
- dolore all'addome e all'intestino, nausea, difficoltà a digerire, produzione eccessiva di gas nell'intestino, secchezza della bocca;
- aumento transitorio degli enzimi del fegato;
- irritazione della pelle;
- crampi muscolari, gonfiore delle articolazioni;
- produzione eccessiva di urina, difficoltà ad urinare;
- problemi nel raggiungere e/o mantenere l'erezione;
- dolore aspecifico, brividi.

Rari (possono interessare fino ad 1 su 1000 persone)

- prurito, orticaria, eruzione cutanea;
- formicolio e intorpidimento, sensazione di bruciore e dolore da aghi sulla pelle;
- gonfiore delle gengive.

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- diminuzione di alcuni tipi di globuli bianchi;
- grave reazione allergica;
- alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia);
- diminuzione della sensibilità, sonnolenza;

- dolore all'occhio;
- dolore al petto dovuto a problemi del cuore (angina pectoris);
- affanno;
- vomito, bruciore di stomaco e indigestione;
- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi dovuta ad un malfunzionamento del fegato;
- formazione di vesciche o desquamazione della pelle o delle mucose (necrolisi epidermica tossica);
- sensibilizzazione alla luce del sole;
- condizione patologica della pelle caratterizzata da sanguinamenti (porpora);
- dolore alle articolazioni e ai muscoli;
- riduzione dei livelli di emoglobina (una proteina che trasporta l'ossigeno all'interno dei globuli rossi) nel sangue;
- riduzione del numero delle piastrine;
- infiammazione del fegato;
- disturbi della sfera sessuale;
- bruciore allo stomaco;
- mal di gola, tosse, asma, sudorazione, febbre;
- difficoltà respiratoria.

Nei pazienti in dialisi che soffrono di pressione del sangue eccessivamente alta e hanno bassi volumi di sangue si può verificare un grave abbassamento della pressione sanguigna.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NIFEDIPINA DOC Generici

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Si consiglia di non esporre a lungo le capsule alla luce solare diretta.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NIFEDIPINA DOC Generici

- Il principio attivo è nifedipina. Ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene 20 mg di nifedipina.
- Gli altri componenti sono: Contenuto della capsula: saccarosio, amido di mais, lattosio, povidone K30, copolimero dell'acido metacrilico, talco; Involucro della capsula: gelatina, giallo tramonto FCF (E110), titanio biossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di NIFEDIPINA DOC Generici e contenuto della confezione

Confezione da 50 capsule rigide a rilascio prolungato.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

DOC Generici S.r.l., Via Turati 40, 20121 Milano

Produttore

Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (MO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco