

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **NIFEDIPINA DOC 30 mg compresse rivestite a rilascio prolungato** **NIFEDIPINA DOC 60 mg compresse rivestite 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 e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NIFEDIPINA DOC
3. Come prendere NIFEDIPINA DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NIFEDIPINA DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

NIFEDIPINA DOC è utilizzata per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione) o angina pectoris cronica stabile (angina da sforzo) che consiste in forte dolore al petto dovuto ad un insufficiente apporto di sangue e ossigeno al cuore (generalmente dopo uno sforzo).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere NIFEDIPINA DOC**

##### **Non prenda NIFEDIPINA DOC**

- se è allergico alla nifedipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- in caso di shock cardiovascolare (improvviso abbassamento della pressione del sangue) 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. In questo caso i livelli di nifedipina nel sangue possono risultare insufficienti.

##### **Avvertenze e precauzioni**

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

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

- se ha la pressione del sangue molto bassa (pressione massima inferiore a 90 mm di mercurio). In questo caso è necessario che il medico controlli la sua pressione sanguigna regolarmente;
- se soffre di una funzionalità cardiaca ridotta, ad esempio insufficienza cardiaca congestizia. In questo caso si rivolga al medico se manifesta gonfiore alle braccia o alle gambe (edema periferico);
- 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);
- se sta prendendo contemporaneamente dei medicinali detti beta-bloccanti o altri medicinali per abbassare la pressione del sangue (ipotensivi);
- 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;
- se ha subito un intervento chirurgico all'intestino chiamato tasca di Kock (ileostomia dopo proctocolectomia);
- se ha un restringimento dello stomaco o dell'intestino (grave stenosi del tratto gastrointestinale);
- se soffre di problemi di pressione alta del sangue (ipertensione maligna), se presenta una grave diminuzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale irreversibile) associata alla riduzione del volume del sangue (ipovolemia) e deve sottoporsi a filtrazione meccanica del sangue (dialisi).

Se durante il trattamento con questo medicinale dovesse avvertire un dolore al torace (angina pectoris) si rivolga al medico.

Questo medicinale può alterare i risultati di analisi radiologiche (indagini radiologiche con mezzo di contrasto al bario), dando dei risultati falsi positivi (interpretabili come polipi).

### **Altri medicinali e NIFEDIPINA DOC**

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).

Faccia particolare attenzione ed 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;
- medicinali per abbassare la pressione del sangue (diuretici, beta-bloccanti, ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina 1, altri calcio-antagonisti,  $\alpha$ -bloccanti,  $\alpha$ -metildopa);
- 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 con cibi e bevande**

Non assuma il succo di pompelmo/pompelmo durante il trattamento con NIFEDIPINA DOC. 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.

### **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 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 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 contiene lattosio

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

### 3. Come prendere NIFEDIPINA DOC

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 compressa da 30 mg una volta al giorno.

Il medico regolerà la dose e la durata del trattamento in base alle sue condizioni.

Nel trattamento dell'angina pectoris cronica stabile, il medico può aumentare gradualmente la dose fino a un massimo di 120 mg da assumere una volta al giorno, al mattino.

Nel trattamento della pressione sanguigna elevata, il medico può aumentare gradualmente la dose fino a un massimo di 60 mg da assumere una volta al giorno, al mattino.

#### 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 nei bambini e negli adolescenti. NIFEDIPINA DOC non è pertanto raccomandata per l'uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

#### Modo di somministrazione

Assuma le compresse intere, senza masticarle o spezzarle, con un po' di acqua al mattino, indipendentemente dai pasti.

Estragga la compressa dal blister solo al momento dell'assunzione evitando di esporla a lungo alla luce e all'umidità.

#### Se prende più NIFEDIPINA DOC di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha ingerito più compresse contemporaneamente, o se pensa che un bambino abbia ingerito qualche compressa, 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 compresse rimanenti e la relativa confezione in ospedale o dal medico in modo che sappiano quali compresse sono state consumate.

#### **Se dimentica di prendere NIFEDIPINA DOC**

Se dimentica di prendere una compressa 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**

La durata del trattamento deve essere stabilita dal medico. Il medico, se necessario, le sospenderà gradualmente il trattamento, 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 unilaterale (emicrania), 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 ed 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)

- mancanza di alcune cellule del sangue, dette granulociti
- 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;
- difficoltà nella deglutizione;
- formazione di corpi estranei (bezoari) nello stomaco o nell'intestino;
- problemi all'intestino (ulcera o ostruzione intestinale);
- vomito, bruciore di stomaco ed 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 della pelle alla luce del sole;
- condizione patologica della pelle caratterizzata da sanguinamenti (porpora);
- dolore alle articolazioni ed 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;
- mal di gola, tosse, sudorazione, febbre;
- rigidità ed infiammazioni articolari;
- 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](http://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**

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 "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Si consiglia di non esporre a lungo le compresse 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**

##### **NIFEDIPINA DOC 30 mg compresse rivestite a rilascio prolungato**

- Il principio attivo è nifedipina. Ogni compressa rivestita a rilascio prolungato contiene 30 mg di nifedipina.
- Gli altri componenti sono: povidone, talco, ipromellosa, carbomer 974P, silice colloidale anidra, magnesio stearato, lattosio monoidrato, ossido ferrico (E 172), titanio diossido (E 171), macrogol 4000, polimetacrilato (eudragit "E").

#### **NIFEDIPINA DOC 60 mg compresse rivestite a rilascio prolungato**

- Il principio attivo è nifedipina. Ogni compressa rivestita a rilascio prolungato contiene 60 mg di nifedipina.
- Gli altri componenti sono: povidone, talco, ipromellosa, carbomer 974P, silice colloidale anidra, magnesio stearato, lattosio monoidrato, ossido ferrico (E 172), titanio diossido (E 171), macrogol 4000, polimetacrilato (eudragit "E").

#### **Descrizione dell'aspetto di NIFEDIPINA DOC e contenuto della confezione**

Confezione da 14 compresse rivestite 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**