

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NIFEDIPINA EG 20 mg capsule rigide a rilascio prolungato **NIFEDIPINA EG 30 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato** **NIFEDIPINA EG 60 mg compresse rivestite con film 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. Cos'è NIFEDIPINA EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NIFEDIPINA EG
3. Come prendere NIFEDIPINA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NIFEDIPINA EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è NIFEDIPINA EG e a cosa serve

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

NIFEDIPINA EG è utilizzata per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione) o certi tipi di dolore al petto dovuti a problemi del cuore chiamati angina pectoris cronica stabile (angina da sforzo).

2. Cosa deve sapere prima di prendere NIFEDIPINA EG

Non prenda NIFEDIPINA EG

- 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)
- se è portatore di tasca di Kock ("deviazione" dopo intervento demolitivo sul colon e sul retto);
- se sta assumendo un medicinale contenente rifampicina, un antibiotico usato per curare alcuni tipi di infezioni;
- se è in stato di gravidanza o se pensa che potrebbe esserlo o se sta allattando al seno (vedere paragrafo Gravidanza, allattamento e fertilità).

Avvertenze e precauzioni

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

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 insufficienza cardiaca (funzionalità del cuore ridotta);
- se soffre di grave stenosi aortica (grave restringimento della valvola aortica del cuore);
- se sta prendendo contemporaneamente dei medicinali detti beta-bloccanti o altri medicinali per abbassare la pressione del sangue (ipotensivi);

- se è in stato di gravidanza e presenta una situazione di emergenza come l'eclampsia (grave malattia, potenzialmente fatale, caratterizzata da convulsioni) o se sta assumendo solfato di magnesio per via endovenosa (Vedere paragrafo Altri medicinali e NIFEDIPINA EG);
- 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 EG);
- se soffre o è a rischio di sviluppare il diabete. In questo caso deve controllare accuratamente il livello di zuccheri nel sangue ed in caso di aumento dovrà sospendere la terapia;
- 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 è sottoposto a dialisi e soffre di problemi di pressione alta del sangue (ipertensione maligna), presenta una grave diminuzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale irreversibile) associata alla riduzione del volume del sangue (ipovolemia)

Se durante il trattamento con questo medicinale dovesse avvertire un dolore al torace (disturbi tipo 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 (come dei difetti di riempimento interpretabili come polipi).

Bambini e adolescenti

NIFEDIPINA EG non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età poiché non c'è esperienza sull'uso di questo medicinale nella popolazione pediatrica.

Altri medicinali e NIFEDIPINA EG

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

Non prenda questo medicinale in associazione alla rifampicina, un antibiotico usato per curare alcuni tipi di infezioni (Vedere Non prenda NIFEDIPINA EG).

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 dalfoprstin, 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 usati per abbassare la pressione del sangue (diuretici, β -bloccanti, ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina 1, altri calcio-antagonisti, bloccanti α -adrenergici, inibitori della PDE5, α -metildopa);
- diltiazem, usato per trattare la pressione del sangue alta;
- 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 EG con cibi, bevande e alcol

Non consumi pompelmo e succo di pompelmo se sta prendendo NIFEDIPINA EG perché possono portare ad un aumento delle concentrazioni della nifedipina nel sangue e prolungare il suo effetto.

Eviti di assumere bevande alcoliche durante il trattamento con NIFEDIPINA EG.

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 EG durante la gravidanza. Si rivolga al medico se lei è incinta o se desidera pianificare una gravidanza. Questo medicinale deve essere usato durante la gravidanza solo se le sue condizioni cliniche richiedano un trattamento specifico con nifedipina (ipertensione grave che non risponde al trattamento con terapie standard).

Allattamento

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché la nifedipina passa nel latte materno. Interrompa l'allattamento se deve assumere questo medicinale e si rivolga al medico.

Fertilità

Nei casi di insuccesso della fecondazione *in vitro*, per i quali non è possibile identificare altre cause, l'uso di calcio-antagonisti come la nifedipina possono essere considerati come una possibile causa in quanto associati ad alterazioni funzionali degli spermatozoi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

NIFEDIPINA EG 20 mg capsule rigide a rilascio prolungato contiene saccarosio, lattosio e giallo tramonto (E 110)

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

Questo medicinale contiene un colorante chiamato giallo tramonto (E 110), che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere NIFEDIPINA EG

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

La dose raccomandata negli adulti è 1 capsula da 20 mg due volte al giorno oppure 1 compressa da 30 mg 1 volta al giorno.

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

Nel trattamento dell'angina pectoris cronicamente stabile (angina da sforzo) 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 pazienti con problemi al fegato

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

NIFEDIPINA EG non è 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' d'acqua, preferibilmente lontano dai pasti.

Assuma le compresse intere, con un po' di acqua, al mattino a digiuno. Non mastichi o spezzi le compresse.

Estragga la compressa o la capsula dal blister solo al momento dell'assunzione evitando di esporle alla luce solare e all'umidità.

Se prende più NIFEDIPINA EG di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha ingerito più compresse o capsule contemporaneamente, o se pensa che un bambino abbia ingerito qualche compressa o capsula, consulti immediatamente un medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Porti con sé questo foglio, le compresse o le capsule rimanenti ed il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quali compresse o capsule sono state consumate.

Un sovradosaggio può causare disturbi della coscienza fino al coma, abbassamento della pressione arteriosa, alterazioni del ritmo del cuore, aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia), alterazione del pH del sangue (acidosi metabolica), diminuzione dell'apporto di ossigeno (ipossia), gravi problemi al cuore come shock cardiogeno con accumulo di liquidi intorno al polmone (edema polmonare).

Se dimentica di prendere NIFEDIPINA EG

Se dimentica di prendere una compressa o 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 EG

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;
- edema, edema periferico (rigonfiamento causato da un accumulo di liquidi generalizzato o alle estremità);
- vasodilatazione (palpitazioni, vampate, sensazioni di calore);
- stitichezza;
- sensazione di malessere generale, debolezza inusuale.

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

- reazione allergica;
- edema di natura allergica;
- angioedema (rapido gonfiore della pelle, del volto e delle mucose incluso l'edema laringeo potenzialmente pericoloso per la vita);
- ansia, disturbi del sonno/insonnia, irritabilità;
- vertigine, mal di testa ricorrenti, capogiro, tremore;
- disturbi della vista;
- accelerazione del battito cardiaco, percezione accentuata del proprio battito cardiaco;
- dolore al torace (pseudo-angina);
- abbassamento della pressione del sangue, perdita transitoria di coscienza;
- fuoriuscita di sangue dal naso e sensazione di naso chiuso;
- dolore gastrointestinale e addominale, nausea, difficoltà a digerire, produzione eccessiva di gas nell'intestino, secchezza della bocca, diarrea;
- aumento degli enzimi del fegato;

- irritazione della pelle, eruzione cutanea con pustole, vescicole e bolle (esantema, eritema);
- crampi muscolari, gonfiore delle articolazioni;
- produzione eccessiva di urina, difficoltà ad urinare;
- problemi nel raggiungere e/o mantenere l'erezione;
- dolore aspecifico o dolori alle estremità, brividi.

Rari (possono interessare fino ad 1 su 1000 persone)

- condizione della pelle caratterizzata da accumulo di sangue (porpora);
- prurito, orticaria, eruzione cutanea;
- parestesia/disestesia (alterazioni della sensibilità come formicolio e intorpidimento);
- gonfiore delle gengive, sensazione di pienezza allo stomaco e all'intestino;
- alterazione della funzionalità del fegato.

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

- diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi, leucopenia);
- reazione anafilattica/anafilattoide (grave reazione allergica);
- aumento degli zuccheri nel sangue;
- diminuzione della sensibilità, sonnolenza;
- dolore all'occhio;
- dolore al petto;
- respiro corto, difficoltà respiratoria;
- vomito;
- insufficienza dello sfintere gastroesofageo (disturbo dell'apparato digerente);
- difficoltà nella deglutizione;
- problemi all'intestino (ulcera o ostruzione intestinale);
- bezoari (formazione di masse voluminose nello stomaco);
- bruciore di stomaco;
- ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi);
- formazione di vesciche o desquamazione della pelle o delle mucose (necrolisi epidermica tossica), dermatite esfoliativa;
- sensibilizzazione alla luce del sole;
- porpora palpabile (sanguinamento di piccoli vasi sanguigni);
- dolore alle articolazioni e ai muscoli;
- ingrossamento delle mammelle nell'uomo;
- arrossamenti, vasodilatazione e aumento della temperatura (eritromelalgia);
- riduzione dell'emoglobina (una proteina che trasporta l'ossigeno all'interno dei globuli rossi) nel sangue;
- riduzione del numero delle piastrine nel sangue;
- aumento della fosfatasi alcalina o LDH;
- infiammazione del fegato (epatite);
- disturbi della sfera sessuale;
- mal di gola, tosse, asma, sudorazione, febbre;

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NIFEDIPINA EG

Conservi 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 e dall’umidità.

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 EG

NIFEDIPINA EG 20 mg capsule rigide a rilascio prolungato

- Il principio attivo è nifedipina. Ogni capsula rigida contiene 20 mg di nifedipina.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, amido di mais, lattosio monoidrato, povidone (K30), copolimero dell’acido metacrilico (Eudragit L), talco. Rivestimento: titanio diossido (E 171), giallo tramonto (E 110), gelatina.

NIFEDIPINA EG 30 mg e NIFEDIPINA EG 60 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato

- Il principio attivo è nifedipina. Ogni compressa rivestita contiene 30 mg o 60 mg di nifedipina.
- Gli altri componenti sono: ipromellosa, povidone, carbossimetilcellulosa, magnesio stearato, silice colloidale, talco, macrogol 6000, simeticone, titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172).

Descrizione dell’aspetto di NIFEDIPINA EG e contenuto della confezione

NIFEDIPINA EG 20 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Confezione da 50 capsule rigide a rilascio prolungato.

NIFEDIPINA EG 30 mg e NIFEDIPINA EG 60 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato

Confezione da 14 compresse rivestite con film a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttori

NIFEDIPINA EG 20 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Voltorno, 48 Quinto De' Stampi - Rozzano (MI)

NIFEDIPINA EG 30 mg & 60 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A., Via Follereau 25 - 24027 Nembro (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: