

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Nifedipina Mylan Generics Italia 30 mg compresse rivestite a rilascio prolungato **Nifedipina Mylan Generics Italia 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 Mylan Generics Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nifedipina Mylan Generics Italia
3. Come prendere Nifedipina Mylan Generics Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nifedipina Mylan Generics Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nifedipina Mylan Generics Italia e a cosa serve

Nifedipina Mylan Generics **Italia** contiene come principio attivo la nifedipina, che appartiene alla categoria dei medicinali calcio-antagonisti.

Nifedipina Mylan Generics **Italia** si usa per il trattamento delle seguenti condizioni:

- **angina da sforzo** (angina pectoris), che consiste in forte dolore toracico nella regione dietro lo sterno, dovuto ad un insufficiente apporto di sangue e ossigeno al cuore (generalmente in seguito ad uno sforzo). La nifedipina agisce dilatando le arterie coronarie, aumentando quindi l'apporto di sangue e ossigeno al tessuto cardiaco. Inoltre, poiché agisce anche a livello dei vasi periferici, riduce il fabbisogno di ossigeno da parte del cuore.
- **pressione alta** (ipertensione arteriosa), in quanto provoca un rilasciamento dei vasi sanguigni ed aumenta l'eliminazione di sodio e di acqua. Questo risulta in un abbassamento della pressione, particolarmente marcato nei pazienti con pressione alta.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nifedipina Mylan Generics Italia

Non prenda Nifedipina Mylan Generics Italia

- se è allergico alla nifedipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è o sospetta di essere in stato di gravidanza (fino alla 20° settimana) e durante l'allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento");
- 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 ha subito un intervento chirurgico all'intestino chiamato tasca di Kock (ileostomia dopo proctocolectomia); se sta prendendo un medicinale contenente **rifampicina**, un antibiotico usato

per curare certi tipi di infezioni. In questo caso i livelli di nifedipina nel sangue possono risultare insufficienti (vedere “Altri medicinali e Nifedipina Mylan Generics Italia”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nifedipina Mylan Generics **Italia**.

Faccia attenzione con Nifedipina Mylan Generics Italia soprattutto:

- Se ha la **pressione molto bassa** (pressione massima inferiore a 90 mm di mercurio), se soffre di insufficienza cardiaca (cuore debole) o di stenosi aortica grave (restringimento di una valvola del cuore);
- Se ha un **grave restringimento del tratto gastrointestinale**, possono insorgere sintomi di blocco intestinale (occlusione intestinale). Eccezionalmente, i materiali non deformabili possono dar luogo alla formazione di masse voluminose nello stomaco, dette bezoari, che non riescono ad essere eliminate attraverso l'intestino e a volte richiedono l'intervento chirurgico. In singoli casi, sintomi di blocco si sono manifestati anche in pazienti che non avevano mai accusato disturbi gastrointestinali. Se si sottopone a radiografie del tubo digerente con contrasto di bario, sappia che Nifedipina Mylan Generics può dare delle immagini che possono essere falsamente interpretate come polipi.
- Se il suo **fegato non funziona bene**. In questo caso può rendersi necessario un accurato controllo e, se il suo disturbo è grave, anche una riduzione del dosaggio di Nifedipina Mylan Generics Italia.
- Se è in stato di **gravidanza**, dato che le informazioni disponibili non consentono di escludere la possibilità di effetti indesiderati sul nascituro e sul neonato. Per questo motivo, Nifedipina Mylan Generics Italia non dev'essere usato nelle prime 20 settimane di gravidanza (vedere “Non prenda Nifedipina Mylan Generics Italia” e “Gravidanza e allattamento”) e, nelle settimane successive, può essere usato solo dopo una valutazione molto accurata dei possibili rischi e dei benefici attesi e quando altre terapie non siano adatte o non abbiano avuto effetto. Sarà quindi il suo medico a decidere se il trattamento con Nifedipina Mylan Generics Italia sia adatto a lei. Se le prescriverà Nifedipina Mylan Generics Italia, è probabile che la sottoponga a frequenti controlli della pressione, in modo particolare se le verrà somministrato in associazione a solfato di magnesio per via endovenosa, per la possibilità di un'eccessiva caduta della pressione del sangue, che può nuocere sia a lei che al feto.
- Se sta allattando, dato che la nifedipina passa nel latte materno. Per le formulazioni a rilascio immediato si consiglia di ritardare l'allattamento o il tiraggio del latte di 3 o 4 ore dopo l'assunzione del medicinale in modo da diminuire l'esposizione dell'infante alla nifedipina. Poiché non esistono dati sui possibili effetti sul neonato, qualora dovesse rendersi necessario un trattamento con nifedipina durante questo periodo, l'allattamento dovrebbe essere interrotto.

Se deve effettuare un esame di laboratorio per la determinazione dei valori dell'acido vanilmandelico nelle urine (un esame per diagnosticare un tumore della ghiandola surrenale), sappia che, in presenza di nifedipina e a seconda della metodica utilizzata, i valori possono risultare falsamente aumentati.

Bambini e adolescenti

L'uso di Nifedipina Mylan Generics Italia non è raccomandato in bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, perché in questa popolazione sono disponibili solo dati limitati di efficacia e sicurezza.

Altri medicinali e Nifedipina Mylan Generics Italia

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

Per quanto riguarda Nifedipina Mylan Generics Italia sappia che:

La nifedipina viene trasformata nell'organismo attraverso un particolare sistema di molecole (dette enzimi). Se vengono somministrati in associazione medicinali che influenzano o utilizzano questo stesso sistema, si può osservare una riduzione o un aumento della concentrazione nel sangue, e quindi dell'effetto della nifedipina o dell'altro medicinale. Può rendersi allora necessario un aggiustamento del dosaggio della nifedipina o dell'altro medicinale e/o un controllo più frequente della pressione del sangue.

Medicinali che possono modificare l'effetto della nifedipina sono:

- **rifampicina** (un antibiotico); **non prenda mai Nifedipina Mylan Generics Italia insieme a medicinali contenenti rifampicina** (vedere "Non prenda Nifedipina Mylan Generics Italia").
- certi antibiotici appartenenti alla classe dei macrolidi, come l'**eritromicina**;
- certi medicinali contro l'AIDS, come **ritonavir, amprenavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir**;
- certi medicinali contro le infezioni da funghi, come **ketoconazolo, itraconazolo o fluconazolo**;
- **fluoxetina, nefazodone** (medicinali contro la depressione);
- **quinupristin/dalfopristin** (antibiotico usato per particolari infezioni);
- **fenitoina, carbamazepina, fenobarbitone, acido valproico** (medicinali contro le convulsioni);
- **cimetidina, cisapride** (medicinali usati nell'ulcera allo stomaco).

La nifedipina può modificare l'effetto dei seguenti medicinali:

- la nifedipina può accentuare l'effetto di riduzione della pressione del sangue di altri **medicinali che abbassano la pressione**. In particolare, se prende in associazione medicinali appartenenti al gruppo dei beta-bloccanti, il medico dovrà sorvegliarla accuratamente, perché può anche peggiorare la capacità del cuore di pompare il sangue.
- **digossina, chinidina** (medicinali per il cuore).
- **tacrolimus** (medicinale usato contro il rigetto dei trapianti).

I medicinali che contengono le seguenti sostanze non sembrano modificare la concentrazione della nifedipina nel sangue e/o il loro metabolismo non è influenzato dalla nifedipina: **ajmalina** (medicinale contro le aritmie), **acido acetilsalicilico** alla dose di 100 mg (medicinale contro i sintomi influenzali o per fluidificare il sangue), **benazepril, doxazosina, candesartan cilexetil, irbesartan, debrisoquina, talinololo** (medicinali contro la pressione alta), **omeprazolo, pantoprazolo, ranitidina** (medicinali contro i bruciori di stomaco), **orlistat** (medicinale per dimagrire), **rosiglitazone** (medicinale contro il diabete), **triamterene-idroclorotiazide** (diuretico).

Nifedipina Mylan Generics Italia con cibi e bevande

Non beva **succo di pompelmo** durante il trattamento con Nifedipina Mylan Generics Italia, perché può aumentare la concentrazione di nifedipina nel sangue e prolungare il suo effetto. Se beve regolarmente succo di pompelmo, questo effetto può durare fino a oltre 3 giorni dalla sospensione. Eviti di assumere bevande alcoliche durante il trattamento con Nifedipina Mylan Generics Italia

Gravidanza e 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 Mylan Generics Italia se è nelle prime 20 settimane di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere “Non prenda Nifedipina Mylan Generics Italia”).

La nifedipina non deve essere utilizzata durante la gravidanza, a meno che le condizioni cliniche della paziente richiedano un trattamento con nifedipina. L’uso della nifedipina deve essere riservato a donne affette da ipertensione grave che non hanno risposto al trattamento con la terapia standard (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

Allattamento

Non è raccomandato l’uso di nifedipina durante l’allattamento perché è stato riportato che passa nel latte materno e gli effetti dell’assorbimento orale di piccole quantità di nifedipina non sono noti.

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

Nifedipina Mylan Generics **Italia** può provocare capogiro o senso di stordimento, particolarmente all’inizio del trattamento o in associazione con bevande alcoliche. Se le fa questo effetto, non guidi veicoli né azioni macchinari.

3. Come prendere Nifedipina Mylan Generics Italia

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 è una compressa rivestita da 30 mg una volta al giorno, al mattino.

La sicurezza ed efficacia di Nifedipina Mylan Generics **Italia** al di sotto dei 18 anni di età non è stata dimostrata.

La dose, a giudizio del medico, può essere aumentata gradualmente fino ad un massimo di 60 mg (una compressa rivestita da 60 mg) nell’ipertensione arteriosa o 120 mg (due compresse rivestite da 60 mg) nell’angina pectoris, prendendo il medicinale una volta al giorno, al mattino. È possibile che il medico le faccia iniziare il trattamento con una compressa da 20 mg al giorno, o che le prescriva dosi intermedie di 40 mg (20 + 20) o 50 mg (20 + 30).

Nifedipina Mylan Generics Italia è per uso orale. Inghiotta la compressa intera con un po’ di liquido. **Non mastichi e non spezzi le compresse.** Può prendere Nifedipina Mylan Generics Italia con il cibo o senza. Estragga le compresse dal blister solo al momento dell’assunzione.

Il suo medico stabilirà per quanto tempo deve continuare il trattamento con Nifedipina Mylan Generics Italia.

Uso nei pazienti anziani

Se è un paziente anziano, può essere necessario un dosaggio minore rispetto ai pazienti più giovani.

Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità del fegato

Se il suo fegato non funziona bene può rendersi necessario un accurato controllo della pressione e, nei casi gravi, una riduzione del dosaggio.

Se prende più Nifedipina Mylan Generics Italia di quanto deve

È importante che lei prenda esattamente la dose indicata dal suo medico. In caso abbia preso per errore troppe compresse, si potrebbero verificare:

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).

Qualora abbia preso più compresse rispetto al necessario, contatti immediatamente il medico o vada al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Nifedipina Mylan Generics Italia

Se dimentica di prendere il medicinale, lo prenda appena se ne ricorda lo stesso giorno. Se le capita di saltare un giorno, prenda la dose normale il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se non è certo sul da farsi, consulti il medico o il farmacista.

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.

Nel corso delle sperimentazioni con nifedipina sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- cefalea (mal di testa),
- edema, incluso l'edema periferico (gonfiore generalizzato o alle estremità),
- vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni),
- costipazione (stitichezza),
- sensazione di malessere.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazione allergica,
- edema allergico/angioedema (gonfiore della pelle, del volto e delle mucose, incluso l'edema laringeo, potenzialmente pericoloso per la vita),
- reazioni ansiose,
- disturbi del sonno,
- vertigine,
- emicrania (mal di testa unilaterale),
- capogiro,
- tremore,
- disturbi visivi,
- tachicardia (battito del cuore accelerato),
- palpitazioni (sensazione di battito del cuore accelerato o irregolare),

- ipotensione (bassa pressione del sangue),
- sincope (svenimento),
- epistassi (perdita di sangue dal naso),
- congestione nasale (naso chiuso),
- dolore gastrointestinale e addominale (mal di pancia),
- nausea,
- dispepsia (cattiva digestione),
- flatulenza (presenza di gas nell'intestino),
- bocca secca,
- incremento transitorio degli enzimi del fegato,
- eritema (arrossamento della pelle),
- crampi muscolari,
- gonfiore alle articolazioni,
- poliuria (aumento della quantità di urine emesse),
- disuria (difficoltà a urinare),
- disfunzione erettile (difficoltà a raggiungere e mantenere l'erezione),
- dolore aspecifico,
- brividi.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- prurito,
- orticaria (prurito e piccole macchie sulla pelle),
- eruzione cutanea,
- parestesia/disestesia (alterazione della sensibilità, ad esempio formicolio),
- iperplasia gengivale (ingrossamento delle gengive).

Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- agranulocitosi (mancanza di alcune cellule del sangue, dette granulociti),
- leucopenia (diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue),
- reazione anafilattica/anafilattoide (grave reazione allergica o simil-allergica),
- iperglicemia (aumento del livello di zucchero nel sangue),
- ipoestesia (diminuzione della sensibilità),
- sonnolenza,
- dolore oculare (dolore agli occhi),
- dolore toracico (angina pectoris),
- dispnea (difficoltà di respiro, affanno),
- bezoari (formazione di masse voluminose nello stomaco),
- disfagia (difficoltà a deglutire),
- ostruzione intestinale (blocco del transito del contenuto intestinale),
- ulcera intestinale,
- vomito,
- insufficienza dello sfintere gastroesofageo (rigurgito),
- ittero (colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi),
- necrolisi epidermica tossica (grave malattia della pelle),
- reazione fotoallergica (reazione della pelle in seguito ad esposizione al sole),
- porpora palpabile (un tipo particolare di eruzione cutanea),
- artralgia (dolore alle articolazioni),
- mialgia (dolore ai muscoli)
- difficoltà respiratoria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nifedipina Mylan Generics Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale 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 Mylan Generics Italia

Nifedipina Mylan Generics Italia 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, lattosio monoidrato, magnesio stearato, macrogol 4000, titanio diossido (E 171), ossido ferrico (E 172), polimetacrilato basico (Eudragit "E").

Nifedipina Mylan Generics Italia 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, lattosio monoidrato, magnesio stearato, macrogol 4000, titanio diossido (E 171), ossido ferrico (E 172), polimetacrilato basico (Eudragit "E").

Descrizione dell'aspetto di Nifedipina Mylan Generics Italia e contenuto della confezione

Confezione da 14 compresse rivestite a rilascio prolungato.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano, Italia

Produttore

Valpharma S.p.A., Via Ranco 112, 47899 Serravalle (Repubblica di San Marino)
Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 S. Prospero S/S (Modena)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: