

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Nifedidor 20mg/ml gocce orali, soluzione

Nifedipina

**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 Nifedidor e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nifedidor
3. Come prendere Nifedidor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nifedidor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Nifedidor e a cosa serve**

Nifedidor contiene il principio attivo nifedipina. Nifedipina appartiene a un gruppo di medicinali chiamati bloccanti del canale del calcio (calcio-antagonisti), che agiscono dilatando i vasi sanguigni, diminuendo così la pressione del sangue, ed aumentando l'apporto di sangue al muscolo cardiaco.

Nifedidor è indicato negli **adulti** per trattare:

- una malattia del cuore caratterizzata dal ridotto flusso di sangue al cuore (cardiopatia ischemica), che si manifesta con dolore al petto (angina pectoris cronica-stabile o da sforzo e angina pectoris vasospastica, chiamata anche angina variante o di Prinzmetal)
- la pressione elevata del sangue (ipertensione arteriosa)
- gli aumenti improvvisi della pressione del sangue (crisi ipertensive)
- la Sindrome di Raynaud (primaria e secondaria), una malattia caratterizzata da alterata circolazione del sangue alle estremità del corpo).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Nifedidor**

##### **Non prenda Nifedidor**

- se è allergico alla nifedipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in gravidanza o sospetta di essere in gravidanza e se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")

- se soffre di un marcato restringimento (stenosi) dell'aorta (un'arteria del cuore)
  - in caso di shock cardiovascolare (diminuzione della pressione del sangue con grave riduzione della funzionalità del cuore)
- se sta prendendo contemporaneamente rifampicina (un antibiotico) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Nifedidor”)
- se soffre di una malattia del cuore che si manifesta con dolore al petto improvviso che peggiora nel tempo (angina pectoris instabile)
- se ha avuto un infarto e sono passate meno di 4 settimane.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nifedidor.

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

- se ha la pressione del sangue molto bassa (inferiore a 90 mmHg)
- se soffre di insufficienza cardiaca (una grave malattia del cuore)
  - se soffre di insufficienza epatica (una grave malattia del fegato). In questo caso dovrà tenere sotto controllo la pressione del sangue e se necessario il medico potrebbe ridurre le dosi di nifedipina.
  - se è in trattamento con medicinali  $\beta$ -bloccanti o altri medicinali per il trattamento della pressione alta (vedere paragrafo “Altri medicinali e Nifedidor”)
  - se si sta sottoponendo alla dialisi (una terapia medica utilizzata per filtrare il sangue)
  - se soffre di un aumento grave della pressione del sangue (ipertensione maligna)
  - se soffre di una grave malattia dei reni (insufficienza renale) con diminuzione del volume di sangue in circolo (ipovolemia)
  - se ha il diabete (malattia caratterizzata da un eccesso di zuccheri nel sangue), o se è a rischio di sviluppare il diabete. In questo caso dovrà controllare accuratamente i valori della glicemia (zuccheri nel sangue) ed in caso di alti livelli il medico le dirà di interrompere il trattamento (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
  - se durante la gravidanza presenta una situazione di emergenza come l'eclampsia, una grave malattia, potenzialmente fatale, caratterizzata da pressione del sangue elevata e convulsioni e sta assumendo solfato di magnesio per via endovenosa, perché può manifestare una diminuzione eccessiva della pressione, che può causare danni sia a lei che al bambino (vedere paragrafi “Non prenda Nifedidor” e “Gravidanza, allattamento e fertilità”)
  - se sta allattando al seno (vedere paragrafi “Non prenda Nifedidor” e “Gravidanza, allattamento e fertilità”)

Durante il trattamento con Nifedidor potrebbe manifestare un eccessivo abbassamento della pressione del sangue, con conseguente accelerazione dei battiti del cuore (tachicardia) e possibili problemi a livello del cuore e della circolazione. Inoltre, in particolare all'inizio del trattamento, può manifestarsi dolore al petto (angina pectoris).

Se questo medicinale le è stato prescritto perché soffre di dolore al petto, si rivolga al medico perché potrebbe manifestare un aumento della frequenza, della durata e dell'intensità del dolore al petto, in particolare all'inizio del trattamento.

In rari casi è stata riportata l'insorgenza di infarto, anche se non è noto se questi episodi siano dovuti alla malattia di base.

All'inizio del trattamento e fino a quando il medico non avrà stabilito con esattezza la dose adatta a lei, dovrà controllare attentamente la pressione del sangue

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Nifedidor non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, poiché in questa popolazione sono disponibili solo dati di sicurezza ed efficacia limitati.

### **Altri medicinali e Nifedidor**

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- rifampicina (un antibiotico). **Non** prenda rifampicina insieme a Nifedidor perché l'effetto di Nifedidor sarà notevolmente ridotto (vedere paragrafo "Non prenda Nifedidor")
- tacrolimus (un medicinale utilizzato se ha avuto un trapianto d'organo)
- chinidina, digossina (medicinali utilizzati per i disturbi del cuore)
- medicinali utilizzati per ridurre la pressione alta del sangue come:
  - diuretici
  - beta-bloccanti. In questo caso il medico la terrà sotto stretto controllo perché potrebbe manifestare una elevata riduzione della pressione del sangue.
  - ACE-inibitori
  - AT-1 antagonisti
  - altri calcio-antagonisti (altri medicinali simili a Nifedidor)
  - agenti bloccanti  $\alpha$ -adrenergici
  - inibitori della 5 fosfodiesterasi (medicinali utilizzati per trattare la disfunzione erettile)
  - $\alpha$ -metildopa
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (fenitoina, carbamazepina, fenobarbitale), in quanto possono diminuire la quantità di Nifedidor nel sangue e quindi il suo effetto. Il medico potrebbe aumentare la dose da assumere di Nifedidor.

Inoltre, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- antibiotici macrolidi (una classe di antibiotici, es. eritromicina)
- quinupristin/dalfopristin, un'associazione di due antibiotici
- diltiazem (un medicinale utilizzato per trattare la pressione elevata del sangue)
- medicinali utilizzati nel trattamento dell'infezione del virus HIV (es. ritonavir)
- medicinali utilizzati in caso di infezioni della pelle da funghi (es. ketoconazolo)
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (fluoxetina e nefazodone)
- acido valproico (un medicinale utilizzato per il trattamento dell'epilessia)
- cimetidina (medicinale utilizzato in caso di ulcera dello stomaco)
- cisapride (medicinale utilizzato in caso di reflusso gastroesofageo)

Questi medicinali possono aumentare la quantità di Nifedidor nel sangue, che può provocare un aumento dei suoi effetti: il medico le dirà di monitorare i valori della sua pressione del sangue e se necessario potrebbe diminuire la dose da assumere di Nifedidor.

### *Esami di laboratorio*

- Questo medicinale può portare a falsi aumenti dei valori dell'acido vanilil-mendelico nelle urine determinati con il metodo spettrofotometrico, pertanto informi il medico o l'operatore sanitario se sta prendendo questo medicinale, prima di sottoporsi a questo tipo di esame.

### **Nifedidor con cibi e bevande**

**Eviti** il consumo di pompelmo o del succo di pompelmo quando sta prendendo Nifedidor perché può avere un grande abbassamento della pressione del sangue. Se beve regolarmente succo di pompelmo, questo effetto può durare fino a oltre 3 giorni dalla sospensione.

### **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 Nifedidor **se è in gravidanza. (Vedere paragrafo “Non prenda Nifedidor”)**

Il medico potrebbe prescrivere questo medicinale solo se strettamente necessario. Se è in gravidanza e il medico le ha prescritto Nifedidor, per una grave ipertensione che non è possibile curare con altri medicinali, per esempio se soffre di eclampsia (una grave malattia della gravidanza) e le viene somministrato solfato di magnesio (un medicinale per trattare l'eclampsia) per via endovenosa, dovrà tenere sotto stretto controllo la pressione del sangue perché può manifestare una diminuzione eccessiva della pressione, che può causare danni sia a lei che al bambino.

#### *Allattamento*

**Non** prenda Nifedidor **se sta allattando con latte materno. (Vedere paragrafo “Non prenda Nifedidor”)**, perché la nifedipina **passa nel latte materno** e gli effetti sul neonato non sono noti. Il medico potrebbe prescrivere questo medicinale solo se strettamente necessario. In questo caso dovrà interrompere l'allattamento per 3-4 ore dopo l'assunzione di questo medicinale.

#### *Fertilità*

Se lei è un uomo e ha difficoltà a procreare con la fecondazione in vitro, i calcio-antagonisti come la nifedipina dovrebbero essere considerati come possibile causa.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può influenzare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari, soprattutto all'inizio della terapia, se cambia il farmaco che assume o se assume bevande alcoliche.

## **3. Come prendere Nifedidor**

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

Il medico stabilirà la dose più adatta a lei, la durata del trattamento, e valuterà se aumentare o diminuire la dose per la durata della terapia.

### **Adulti**

- Malattia del cuore (cardiopatía ischemica) che si manifesta con dolore al petto (angina pectoris)
- Pressione del sangue elevata (ipertensione arteriosa)
- Sindrome di Reynaud (malattia da alterata circolazione del sangue)

La dose raccomandata è: 20 gocce (= 10 mg), 3 volte al giorno.

Se necessario, il medico stabilirà se aumentare gradualmente la dose fino ad un massimo di 40 gocce (= 60 mg) 3 volte al giorno.

Se la dose che deve assumere è di 40 gocce 3 volte al giorno, deve far trascorrere almeno 2 ore tra una dose e quella successiva.

- Crisi ipertensiva (aumento improvviso della pressione del sangue)

La dose raccomandata è: 20 o 40 gocce (= 10 o 20 mg), 1 volta al giorno.

Se con questa dose l'effetto sulla pressione del sangue fosse insufficiente, il medico potrebbe prescrivere altre 20 gocce (= 10 mg), da prendere dopo circa 30 minuti dalla prima dose. Se necessario, il medico può ridurre gli intervalli tra le dosi e/o aumentare la dose e la terrà sotto stretto controllo in quanto può aumentare il rischio che manifesti ipotensione (riduzione eccessiva della pressione del sangue).

Diluire le gocce in acqua ed assumerle immediatamente.

Assumere le gocce non diluite per via sublinguale se si desidera un'azione particolarmente pronta.

### **Quando prendere Nifedidor**

Assuma questo medicinale preferibilmente lontano dai pasti

### **Istruzioni per l'apertura/chiusura del flacone:**

1. Per aprire:

Premere e contemporaneamente girare



2. Per chiudere:

Avvitare a fondo premendo



### **Uso in persone con problemi al fegato**

Il medico controllerà accuratamente i valori della pressione del sangue e valuterà se prescrivere una dose inferiore di Nifedidor.

### **Uso nei bambini e adolescenti**

L'uso di Nifedidor non è raccomandato nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Se prende più Nifedidor di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nifedidor avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Nei casi di grave intossicazione con Nifedidor i sintomi possono essere:

- disturbi della coscienza fino al coma
- diminuzione della pressione del sangue
  - alterazioni del ritmo del cuore cioè aumento o riduzione dei battiti del cuore al minuto (tachicardia/bradicardia)
- aumento degli zuccheri nel sangue (iperglicemia)
- aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica)
- mancanza di ossigeno (ipossia)
  - diminuzione della pressione del sangue con grave riduzione della funzionalità del cuore e gonfiore dei polmoni (shock cardiogeno con edema polmonare).

### **Se dimentica di prendere Nifedidor**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Nifedidor**

**Non** interrompa bruscamente il trattamento con questo medicinale, in quanto l'interruzione deve avvenire in modo graduale e sotto stretto controllo medico.

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.

Si rivolga **immediatamente** al medico se durante il trattamento con Nifedidor manifesta uno dei seguenti **gravi** effetti indesiderati, il medico le spiegherà come **interrompere** l'uso del medicinale:

- reazione anafilattica/Anafilattoide
- gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (edema allergico/angioedema)

Inoltre se lei ha il diabete (malattia caratterizzata da un eccesso di zuccheri nel sangue) o è a rischio di manifestare il diabete, durante il trattamento con Nifedidor potrebbe manifestare un aumento degli zuccheri del sangue (iperglicemia). Se questo si verifica, si rivolga **immediatamente** al medico che le spiegherà come **interrompere** l'uso del medicinale.

Durante il trattamento con Nifedidor sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati con le seguenti frequenze:

##### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- mal di testa
- gonfiore per accumulo di liquidi (edema)
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione)
- stitichezza
- sensazione di malessere

##### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- reazione allergica
- reazioni d'ansia
- disturbi del sonno
- capogiri
- ricorrente mal di testa da moderato a grave (emicrania)
- vertigini
- tremore
- disturbi visivi
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia)
- sensazione di aumento dei battiti del cuore (palpitazioni)
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione)
- svenimento (sincope)
- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- naso chiuso (congestione nasale)

- dolore allo stomaco e all'intestino (dolore gastrointestinale e addominale)
- nausea
- difficoltà a digerire (dispepsia)
- emissione di aria presente in eccesso nell'intestino (flatulenza)
- secchezza della bocca
  - aumento transitorio degli enzimi indici della funzionalità del fegato (enzimi epatici)
  - irritazione della pelle (eritema)
  - crampi muscolari
  - rigonfiamento delle articolazioni delle ossa
  - escrezione eccessiva di urine (poliuria)
  - difficoltà ad urinare (disuria)
  - disfunzione erettile
  - dolore generalizzato (dolore aspecifico)
  - brividi

#### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)**

- prurito
- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
- eruzione cutanea
- sensazione di intorpidimento e formicolio a gambe, braccia o altre parti del corpo (parestesia)
- alterazione della sensibilità agli stimoli (disestesia)
- aumento delle dimensioni delle gengive (iperplasia gengivale)

#### **Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)**

- riduzione di globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi/leucopenia)
- aumento degli zuccheri nel sangue (iperglicemia)
- diminuzione della sensibilità (ipoestesia)
- sonnolenza
- dolore agli occhi
- dolore al petto (angina pectoris)
- difficoltà respiratoria (dispnea, edema polmonare)
- vomito
- riduzione della funzionalità del muscolo che collega l'esofago con lo stomaco (insufficienza dello sfintere gastroesofageo)
- colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero)
- grave malattia della pelle caratterizzata da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle (necrolisi tossica epidermica)
- reazione allergica per sensibilità alla luce (reazione allergica da fotosensibilità)
- macchie violacee sulla pelle dovute al sanguinamento dei piccoli vasi sanguigni (porpora palpabile)
- dolore alle ossa (artralgia)
- dolore ai muscoli (mialgia)

#### **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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Nifedidor**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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 Nifedidor**

- il principio attivo è nifedipina (0,5 ml contengono 10 mg di nifedipina, pari a 20 gocce)
- l'altro componente è polietilenglicole 200

### **Descrizione dell'aspetto di Nifedidor e contenuto della confezione**

Si presenta in soluzione limpida di colore giallo, contenuta in un flaconcino di vetro da 30 ml, munito di contagocce.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Viartis Healthcare Limited,  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN, Irlanda

### **Produttore**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**