

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Nife-Par Lemman, soluzione orale

L'efficacia e la sicurezza di Nife-Par Lemman, soluzione orale sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di Nife-Par Lemman, soluzione orale si basa su Nife-par 5 mg/ml soluzione orale con stato dell'informazione aggiornato a ottobre 2019, che contiene lo/gli stesso/stessi principio/principi attivo/i ed è omologato in Spagna.

Che cos'è Nife-Par Lemman e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Il principio attivo, nifedipina, ha un marcato effetto rilassante sul tessuto muscolare liscio delle pareti uterine.

Nife-Par Lemman è utilizzato per ritardare il parto prematuro imminente nelle donne in gravidanza:

- che presentano contrazioni uterine regolari della durata di almeno 30 secondi e una frequenza di 4 o più contrazioni ogni 30 minuti;
- che presentano una dilatazione cervicale da 1 a 3 cm (o da 0 a 3 cm per le donne nullipare) e un appiattamento
- cervicale superiore al 50%;
- che hanno un'età almeno pari a 18 anni;
- la cui età gestazionale è compresa tra 24 e 33 settimane complete;
- la cui frequenza cardiaca fetale è normale.
- Questo medicamento è destinato all'uso ospedaliero.

Quando non si può assumere Nife-Par Lemman?

Non assuma Nife-Par Lemman:

- Se è allergico alla nifedipina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento.
- Se è in trattamento con rifampicina.
- Se è nelle prime 24 settimane di gravidanza, o in caso di:
 - o Rottura prematura delle membrane dopo 30 settimane di gestazione
 - o Ritardo di crescita fetale e anomalie del ritmo cardiaco fetale
 - o Emorragia uterina antepartum che richiede un parto immediato
 - o Morte fetale
 - o Sospetto di infezione intrauterina
 - o Distacco prematuro della placenta
 - o Qualsiasi altra condizione della madre o del feto che renda pericolosa la prosecuzione della gravidanza
- Se si trova in uno stato di shock cardiovascolare (il cuore è talmente danneggiato da non riuscire più a fornire sangue sufficiente agli organi del corpo), se soffre di angina pectoris instabile o se ha avuto recentemente un infarto miocardico acuto



- Se soffre di ipotensione grave, insufficienza cardiaca evidente o grave ostruzione della valvola aortica (una parte del cuore).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Nife-Par Leman?

Deve prendere precauzioni durante l'assunzione di Nife-Par Leman:

- Se soffre di malattie del fegato.
- Se è diabetico.
- In caso di preeclampsia.

Si raccomanda di monitorare la pressione sanguigna e la funzionalità uterina della madre durante la somministrazione di Nife-Par Leman.

Assunzione di Nife-Par Leman con altri medicinali: informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicamento. Alcuni medicinali possono interagire con Nife-Par Leman; in questo caso, il medico dovrà modificare la dose o interrompere il trattamento con uno dei medicinali. Questo è particolarmente importante se sta assumendo:

- Antibiotici come rifampicina, eritromicina, quinupristina o dalfopristina.
- Antiepilettici come fenitoina, fenobarbital, carbamazepina o acido valproico.
- Antidepressivi come fluoxetina o nefadozone.
- Antimicotici (antifungini) come ketoconazolo, itraconazolo o fluconazolo.
- Antiretrovirali come indinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir, nelfinavir e delarvidene.
- Medicamenti per ridurre l'ipertensione arteriosa, come diltiazem.
- Immunosoppressori come tacrolimus.
- Cimetidina (medicamento utilizzato per il trattamento dell'ulcera gastrica) o cisapride (medicamento utilizzato per il trattamento del bruciore di stomaco).

Assunzione di Nife-par con cibi e bevande:

Non beva succo di pompelmo durante il trattamento con nifedipina.

Avvertenze sulle sostanze ausiliarie:

Nife-Par Leman contiene 1,7 g di alcol (etanolo) per dose massima di 3 ml, che è equivalente al 56,83% di alcol in volume. La quantità in 3 ml di questo medicamento è equivalente a 43 ml di birra o 17 ml di vino. È improbabile che la quantità di alcol contenuta in questo medicamento abbia effetti su adulti e adolescenti. L'alcol contenuto in questo medicamento può alterare gli effetti di altri medicinali. Si rivolga al medico o al farmacista se sta assumendo altri medicinali. Se ha una dipendenza dall'alcol, ne parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicamento.

Questo medicamento può provocare reazioni allergiche perché contiene il colorante giallo arancio (E-110).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè è essenzialmente "senza sodio". Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie,
- soffre di epilessia o di problemi epatici,
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere Nife-Par Leman durante la gravidanza o l'allattamento?

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicamento. Nife-Par Leman è controindicato durante le prime 24 settimane di gravidanza.



La nifedipina è escreta nel latte materno. A scopo precauzionale, l'allattamento deve essere iniziato 36 ore dopo l'ultima somministrazione.

Come usare Nife-Par Leman?

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Nife-Par Leman viene somministrato per via orale. Il medico determinerà la dose appropriata al suo caso specifico. La dose raccomandata è:

Dose iniziale (prima ora)

- 2,0 ml (10,0 mg di nifedipina).

- Se le contrazioni non cessano, somministrare un'ulteriore dose di 1,5 ml (7,5 mg di nifedipina) dopo 15 minuti. Questa nuova dose di 1,5 ml (7,5 mg di nifedipina) può essere ripetuta ogni 15 minuti fino all'arresto delle contrazioni. La dose massima durante la prima ora è di 8 ml (40 mg).

Una volta cessate le contrazioni e trascorse 6 ore dalla somministrazione dell'ultima dose, il regime sarà il seguente:

Dose di mantenimento (per le successive 6-48 ore)

- 3 ml (15 mg di nifedipina) ogni 6-8 ore, a seconda della risposta.

La dose massima giornaliera è di 32 ml/giorno (160 mg di nifedipina).

La durata del trattamento sarà di 48 ore e potrà essere prolungata in base all'evoluzione del rischio di parto prematuro, ma in linea di massima non dovrà superare le 72 ore (3 giorni). *Istruzioni per la corretta somministrazione della soluzione*

Aprire il flacone e inserire la siringa, inclusa nella confezione, premendola nel foro del tappo perforato. Capovolgere il flacone e prelevare la dose richiesta.

Se prende più Nife-Par di quanto deve

Se ha preso una quantità di Nife-Par superiore a quella prevista, si rivolga immediatamente al medico o chiami Tox Info Suisse (145), indicando il medicamento e la quantità assunta.

Se dimentica di prendere Nife-Par

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

Se interrompe il trattamento con Nife-Par

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

Quali effetti collaterali può avere Nife-Par Leman?

Come tutti i medicinali, Nife Par-Leman può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Mal di testa, capogiri.
- Edema (gonfiore) e vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni).
- Stitichezza, nausea.
- Sensazione di malessere.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Reazione allergica: edema allergico della pelle e delle mucose (gonfiore), gonfiore della laringe.
- Eruzione cutanea, sudorazione.



- Ansia, disturbi del sonno, agitazione, nervosismo.
- Vertigini, emicrania e tremori.
- Alterazioni della vista.
- Aumento del ritmo cardiaco, palpitazioni, angina pectoris.
- Ipotensione, ipotensione ortostatica, svenimento.
- Epistassi (sanguinamento dal naso), congestione nasale, dispnea (difficoltà a respirare), dolore toracico.
- Dolore addominale e gastrointestinale, dispepsia (digestione difficile), flatulenza (gas), bocca secca, diarrea.
- Alterazione dei risultati dei test di funzionalità epatica.
- Crampi muscolari, gonfiore delle articolazioni.
- Aumento della secrezione e dell'emissione di urina.
- Dolore di causa sconosciuta, brividi, astenia (debolezza).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

- Sensazione di formicolio alle estremità, aumento della sensibilità al tatto.
- Iperplasia gengivale (aumento dello spessore delle gengive).
- Gonfiore, inappetenza, vomito.
- Dolore muscolare.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

- Ipotensione, che può portare a problemi cardiaci.
- Agranulocitosi, porpora (alterazione di alcuni parametri del sangue).
- Aumento della glicemia.
- Dermatite esfoliativa (pelle che si desquama), dermatite da fotosensibilità (reazione esagerata della pelle alla luce solare), orticaria.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Edema polmonare acuto.

Una metanalisi di studi clinici condotti sulla nifedipina come tocolitico (medicamento che riduce le contrazioni uterine) ha mostrato che l'incidenza di effetti indesiderati era significativamente più alta quando le dosi totali giornaliere superavano i 60 mg.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo l'apertura, la soluzione rimane stabile per 96 ore.

Informazioni sullo smaltimento dei medicinali

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più utilizzati in casa possono essere restituiti alle farmacie o portati ai centri di raccolta. Questo aiuterà a proteggere e a proteggere l'ambiente. Istruzioni di conservazione



Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Nife-Par Leman?

Principi attivi

1 ml di soluzione orale contiene 5 mg di nifedipina.

Sostanze ausiliarie

Etanolo al 96% (contiene il 56,83% di alcol in volume), glicerolo, ciclamato di sodio (E-952), saccarina sodica (E-954), giallo arancio S (E-110), acido cloridrico (per la regolazione del pH), aroma di limone e acqua depurata.

Numero dell'omologazione

69766 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Nife-Par Leman ? Quali confezioni sono disponibili?

Confezione da 1 flacone da 30 ml, con siringa da 5 ml per uso orale.

Titolare dell'omologazione

Leman SKL SA, Lancy.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ottobre 2019 dall'autorità di riferimento estera. Con integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: Settembre 2025

