

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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.

Nifedipina Spirig HC 40 CR®

Che cos'è Nifedipina Spirig HC 40 CR e quando si usa?

Nifedipina Spirig HC 40 CR, compresse a rilascio prolungato contiene il principio attivo nifedipina, appartenente al gruppo dei cosiddetti calcioantagonisti. La nifedipina riduce il fabbisogno di ossigeno del cuore e lo protegge da un eccessivo carico di lavoro. La sua azione spasmolitica sui vasi coronarici impedisce l'insorgenza di dolori al cuore (angina pectoris) o ne riduce la frequenza e l'intensità.

L'effetto di riduzione della pressione arteriosa della nifedipina si basa sulla dilatazione dei vasi sanguigni lontani dal cuore (arterie). La resistenza vascolare si riduce e i valori pressori elevati si abbassano.

Nifedipina Spirig HC 40 CR, compresse a rilascio prolungato deve essere usato esclusivamente su prescrizione e sotto controllo medico continuo.

Quando non si può usare Nifedipina Spirig HC 40 CR?

Nifedipina Spirig HC 40 CR, compresse a rilascio prolungato non deve essere assunto in caso di ipersensibilità al principio attivo o a un altro componente.

Il medicamento non deve essere usato in caso di shock cardiocircolatorio e di infarto cardiaco acuto (entro le prime 4 settimane) o in presenza di angina pectoris instabile.

Inoltre, Nifedipina Spirig HC 40 CR, compresse a rilascio prolungato non deve essere assunto contemporaneamente alla rifampicina, un antibiotico utilizzato contro la tubercolosi.

Se ha un ano artificiale non deve assumere Nifedipina Spirig HC 40 CR.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Nifedipina Spirig HC 40 CR?

È richiesta prudenza nei pazienti con pressione arteriosa molto bassa (ipotensione grave: pressione sistolica inferiore a 90 mmHg), in caso di gravi restringimenti del tratto gastrointestinale e di funzione epatica gravemente compromessa.

Nifedipina Spirig HC 40 CR può essere somministrato contemporaneamente ad altri antipertensivi; in tal caso ci si attende un potenziamento dell'effetto antipertensivo.

In caso di somministrazione contemporanea di cimetidina o cisapride (utilizzati contro l'eccessiva acidità di stomaco) e di antidepressivi triciclici e nitrati, l'effetto antipertensivo può essere potenziato. È sconsigliato somministrare la nifedipina in combinazione con il solfato di magnesio per via endovenosa.

Non assumere Nifedipina Spirig HC 40 CR insieme al succo di pompelmo, perché l'effetto può essere potenziato.

Anche le seguenti sostanze possono potenziare l'effetto di Nifedipina Spirig HC 40 CR e quindi non devono essere assunte contemporaneamente a Nifedipina Spirig HC 40 CR, salvo espressa prescrizione del medico:

- sostanze contro la depressione, come fluoxetina o nefazodone;
- sostanze contro l'infezione da HIV come amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir o saquinavir;
- sostanze contro le infezioni da funghi come ketoconazolo (non autorizzato in Svizzera), itraconazolo o fluconazolo;
- diltiazem



Nifedipina Spirig HC 40 CR può, a sua volta, avere effetti sull'efficacia di altri medicinali. Tra questi vi sono:

sostanze contro le malattie cardiache come chinidina, diltiazem, digossina;

- tacrolimus (un cosiddetto immunosoppressivo, una sostanza utilizzata nei pazienti sottoposti a trapianto);
- teofillina (una sostanza contro l'asma).

Nifedipina Spirig HC 40 CR non deve essere assunto insieme a sostanze contro l'epilessia come fenitoina, carbamazepina, fenobarbital o acido valproico, salvo espressa prescrizione del medico.

Inoltre, Nifedipina Spirig HC 40 CR non deve essere assunto contemporaneamente a determinati antibiotici, salvo espressa prescrizione del medico. Tra questi vi sono:

- vincristina;
- eritromicina;
- quinupristina/dalfopristina;
- tutti gli antibiotici della famiglia delle cefalosporine.

Se, durante un trattamento con ciclosporina (ad es. nell'ambito di un trapianto d'organo), ha avuto un ingrossamento delle gengive (una cosiddetta iperplasia gengivale), non deve assumere Nifedipina Spirig HC 40 CR, perché queste alterazioni gengivali sono state osservate anche con la nifedipina.

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Ciò è valido particolarmente in caso di assunzione di alcol.

L'uso e la sicurezza di Nifedipina Spirig HC 40 CR, compresse a rilascio prolungato nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

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

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Nifedipina Spirig HC 40 CR durante la gravidanza o l'allattamento?

Nifedipina Spirig HC 40 CR non deve essere assunto durante l'intero periodo di gravidanza. La nifedipina passa nel latte materno. Non è noto se nel lattante possano manifestarsi effetti dovuti al medicinale. Per ragioni di sicurezza si consiglia di interrompere l'allattamento. Informi il suo medico se è in gravidanza, se desidera entrare in gravidanza o se allatta.

Come usare Nifedipina Spirig HC 40 CR?

Salvo diversa prescrizione del medico, assuma Nifedipina Spirig HC 40 CR come descritto di seguito:

La dose abituale è di 1 compressa a rilascio prolungato una volta al giorno.

La compressa a rilascio prolungato deve essere assunta senza masticarla dopo un pasto, ad esempio dopo colazione, con una quantità sufficiente di acqua o altra bevanda.

La dose massima giornaliera viene stabilita dal medico per ogni paziente e non deve superare le 2 compresse a rilascio prolungato (80 mg).

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

L'uso e la sicurezza di Nifedipina Spirig HC 40 CR, compresse a rilascio prolungato nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.



Quali effetti collaterali può avere Nifedipina Spirig HC 40 CR?

Con l'assunzione di Nifedipina Spirig HC 40 CR possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

All'inizio del trattamento, frequentemente possono manifestarsi lieve mal di testa, arrossamento del viso, sensazione di calore e gonfiore alle caviglie (accumulo di liquido). Frequentemente sono stati segnalati anche stitichezza, malessere e stanchezza. Occasionalmente possono presentarsi palpitazioni, aumento della frequenza del polso, tremore, aumento dell'escrezione di urine di giorno e di notte, nervosismo, emicrania, capogiro, bassa pressione arteriosa, perdite di sangue dal naso, meteorismo, crampi alla gambe, gonfiore alle articolazioni, disturbi del sonno, stati di angoscia, alterazione transitoria della percezione visiva, bocca secca, disturbi gastrointestinali (nausea, vomito), dolori al basso ventre, reazioni allergiche (febbre, gonfiore della laringe), dolori non specifici e brividi.

La maggior parte di questi disturbi scompare comunque nel corso del trattamento, una volta che l'organismo si è abituato al medicamento.

Raramente possono manifestarsi formicolio alle mani e ai piedi, dolore toracico, alterazioni alle gengive e reazioni cutanee (arrossamento, prurito).

Raramente, nei pazienti diabetici, si osserva ipoglicemia.

Possono manifestarsi inoltre i seguenti effetti collaterali, la cui frequenza non è nota: reazioni anafilattiche (reazione allergica acuta del sistema immunitario), livelli glicemici aumentati, ittero, gravi reazioni di ipersensibilità della cute (sindrome della cute ustionata), fotosensibilità ed emorragie cutanee poco estese, ridotta sensibilità della pelle al tatto e alla pressione, sonnolenza, dolori agli occhi, attacchi di angina pectoris, affanno, disturbi della deglutizione, disturbo della motilità intestinale o ulcere intestinali, vomito, dolori muscolari, incontinenza fecale (insufficienza dello sfintere).

Informi il suo medico se nota questi effetti collaterali.

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

Di che altro occorre tener conto?

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

Il principio attivo di Nifedipina Spirig HC 40 CR è circondato dall'involucro della compressa a rilascio prolungato, che non viene assorbito. Il principio attivo, assorbibile dall'organismo, viene rilasciato lentamente da questo involucro. Al termine di questo processo, l'involucro vuoto della compressa a rilascio prolungato viene eliminato dall'organismo e può essere visibile nelle feci.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce e dall'umidità. Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene Nifedipina Spirig HC 40 CR?

Principi attivi

1 compressa a rilascio prolungato contiene come principio attivo 40 mg di nifedipina.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, cellulosa, lattosio, ipromellosa, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 400, macrogol 6000, ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), talco.



Numero dell'omologazione

53998 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Nifedipina Spirig HC 40 CR? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Nifedipina Spirig HC 40 CR: confezioni da 30 e 100 compresse a rilascio prolungato.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA; 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2017 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

