

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI SICUREZZA

CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

15 Ottobre 2025

Nifedikor 20 mg/ml gocce orali, soluzione (nifedipina)
modifica del contagocce che varia la quantità di medicinale erogata

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) Viatris Italia S.r.l., in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco, intende informarla di quanto segue:

Riassunto:

- **In seguito alla modifica del contagocce, il medicinale Nifedikor 20 mg/ml gocce orali, soluzione ha un nuovo codice AIC 024608061, e un volume di goccia diverso.**
- **Il nuovo contagocce eroga un nuovo volume, doppio rispetto al precedente, per cui ogni singola goccia ora contiene 1 mg di nifedipina.**
- **Precedente contagocce: Ogni goccia conteneva 0,5 mg di nifedipina (20 gocce = 10 mg).**
- **Nuovo contagocce: Ogni goccia contiene 1 mg di nifedipina (10 gocce = 10 mg).**

In seguito alla modifica del contagocce è stato cambiato il volume della singola goccia. Questo ha portato alla variazione della quantità di principio attivo presente in ciascuna goccia, comportando un potenziale rischio di errore terapeutico.

Si raccomanda ai medici prescrittori di prestare attenzione alle nuove informazioni sul dosaggio riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per ciascuna indicazione.

Ulteriori informazioni

Nifedikor 20 mg/ml gocce orali, soluzione, è un medicinale a base di nifedipina, autorizzato per le seguenti indicazioni terapeutiche:

Trattamento della cardiopatia ischemica

- angina pectoris cronica-stabile (angina da sforzo)
- angina pectoris vasospastica (angina di Prinzmetal, angina variante)

Trattamento dell'ipertensione arteriosa

Trattamento delle crisi ipertensive

Trattamento della Sindrome di Reynaud (primaria e secondaria)

Invito alla segnalazione di sospette reazioni avverse

L'AIFA ricorda a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse, quale strumento fondamentale per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole dei medicinali nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse possono essere effettuate

- *o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza*

- (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>) o all'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa,*
- *o direttamente on-line sul sito AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni>).*

La presente Nota Informativa è anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.