

S.S. Farmacia Territoriale Centro Regionale di Farmacovigilanza Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

E-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

AZIENDA USL VALLE D'AOSTA

UNITÉ SANITAIRE LOCALE VALLÉE D'AOSTE

A S.C. Cardiologia
S.C. Medicina Interna
Direzione di Area Territoriale
E p.c. Direzione Medica di Presidio
Tutte le Farmacie

Oggetto: Rischio di sovradosaggio associato alla nuova formulazione di Nifedicor.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente pubblicato una nota informativa importante relativa al rischio di sovradosaggio legato alla nuova formulazione del medicinale a base di nifedipina (*Nifedicor* 20 mg/ml gocce orali).

La nifedipina è un medicinale autorizzato per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- Trattamento della cardiopatia ischemica;
- Angina pectoris cronica-stabile (angina da sforzo);
- Angina pectoris vasospastica;
- Trattamento dell'ipertensione arteriosa e delle crisi ipertensive;
- Trattamento della Sindrome di Reynaud.

In seguito alla modifica del contagocce, il medicinale ha un nuovo codice AIC 024608061, e un volume di goccia diverso. Il nuovo contagocce eroga un volume doppio rispetto al precedente, per cui ogni singola goccia ora contiene 1 mg di nifedipina (il precedente era 0,5 mg).

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

Si ricorda inoltre che tale medicinale è collocato nella tabella II della Farmacopea Ufficiale e, pertanto, la sua detenzione è obbligatoria da parte delle farmacie.

Di seguito il testo integrale dell'informativa AIFA: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/2025.10.15 NIIS Nifedicor IT.pdf.

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* al seguente indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/, senza necessità di registrazione. Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti si porgono distinti saluti.

La Dirigente Delegata S.C. Farmacia Dott.ssa Lucia ALBERGHINI

Dott.ssa L. Giordano