



Roma, 24/12/2025

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202511142/AG
Oggetto: AIFA - Nota informativa importante di sicurezza **Nifedikor (nifedipina)**

Circolare n. 15661
Sito Sì
8.4
IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**Nota informativa importante di sicurezza Nifedikor:
modifica del contagocce che varia la quantità di medicinale erogata**

Si segnala che la ditta Viatris (titolare AIC), in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha diffuso una nota informativa importante sulla sicurezza del medicinale Nifedikor 20 mg/ml gocce orali a causa di un potenziale rischio di errore terapeutico in seguito alla modifica del contagocce ([clicca qui](#)).

Si ricorda che 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).

In sintesi, la suddetta nota informativa evidenzia che:

- 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).

La nota evidenzia che 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.

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 suddetta 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.

Per ulteriori approfondimenti si rinvia alla nota allegata.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)