

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente****CORAL 30 mg compresse rivestite con film a rilascio modificato****CORAL 60 mg compresse rivestite con film a rilascio modificato**

Nifedipina  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è CORAL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CORAL
3. Come prendere CORAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CORAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è CORAL e a cosa serve**

CORAL contiene il principio attivo nifedipina, che appartiene alla categoria dei medicinali calcioantagonisti.

Coral si usa per il trattamento delle seguenti condizioni:

- **angina da sforzo** (angina pectoris), che consiste in forte dolore toracico nella regione dietro lo sterno, dovuto ad un insufficiente apporto di sangue e ossigeno al cuore (generalmente in seguito ad uno sforzo). La nifedipina agisce dilatando le arterie coronarie, aumentando quindi l'apporto di sangue e ossigeno al tessuto cardiaco. Inoltre, poiché agisce anche a livello dei vasi periferici, riduce il fabbisogno di ossigeno da parte del cuore.

- **pressione alta** (ipertensione arteriosa), in quanto provoca un rilasciamento dei vasi sanguigni ed aumenta l'eliminazione di sodio e di acqua. Questo risulta in un abbassamento della pressione, particolarmente marcato nei pazienti con pressione alta.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere CORAL****Non prenda CORAL**

- Se è allergico alla nifedipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati paragrafo 6.
- Se è o sospetta di essere in stato di gravidanza (fino alla 20° settimana) e durante l'allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").
- se è in stato di shock cardiovascolare (improvviso abbassamento della pressione del sangue)

- Se sta prendendo un medicinale contenente **rifampicina** (un antibiotico usato per curare certi tipi di infezioni. In questo caso i livelli di nifedipina nel sangue possono risultare insufficienti (vedere "Altri medicinali e Coral")
- se è portatore di tasca di Kock ("deviazione" dopo intervento demolitivo sul colon e sul retto).

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o, al farmacista prima di prendere CORAL.

#### Faccia attenzione con CORAL soprattutto:

- Se ha la pressione molto bassa (pressione massima inferiore a 90 mm di mercurio), se soffre di insufficienza cardiaca (cuore debole) o di stenosi aortica grave (restringimento di una valvola del cuore);
- o è in trattamento con farmaci  $\beta$ -bloccanti (medicinali usati per trattare alcuni disturbi del ritmo del cuore e per ridurre la pressione del sangue) o farmaci che riducono la pressione del sangue (antipertensivi);
- **Se ha un grave restringimento del tratto gastrointestinale**, perché, essendo la compressa costituita da un guscio non assorbibile, possono insorgere sintomi di blocco intestinale (occlusione intestinale). Eccezionalmente, questi gusci possono dar luogo alla formazione di masse voluminose nello stomaco, dette bezoari, che non riescono ad essere eliminate attraverso l'intestino e a volte richiedono l'intervento chirurgico. In singoli casi, sintomi di blocco si sono manifestati anche in pazienti che non avevano mai accusato disturbi gastrointestinali. Se si sottopone a radiografie del tubo digerente con contrasto di bario, sappia che Coral può dare delle immagini che possono essere falsamente interpretate come polipi.
- Se è in stato di gravidanza: dato che le informazioni disponibili non consentono di escludere la possibilità di effetti indesiderati sul nascituro e sul neonato. Per questo motivo, Coral non dev'essere usato nelle prime 20 settimane di gravidanza (vedere "Non prenda Coral" e "Gravidanza e allattamento") e, nelle settimane successive, può essere usato solo dopo una valutazione molto accurata dei possibili rischi e dei benefici attesi e quando altre terapie non siano adatte o non abbiano avuto effetto. Sarà quindi il suo medico a decidere se il trattamento con Coral sia adatto a lei. Se le prescriverà Coral, è probabile che la sottoponga a frequenti controlli della pressione, in modo particolare se le verrà somministrato in associazione solfato di magnesio per via endovenosa, per la possibilità di un'eccessiva caduta della pressione del sangue, che può nuocere sia a lei che al feto.
- Se sta allattando: Non assuma CORAL( Vedere "Gravidanza, allattamento") dato che la nifedipina passa nel latte materno e non si conoscono gli effetti dell'assorbimento orale di piccole quantità di nifedipina. Per le formulazioni a rilascio immediato si consiglia di ritardare l'allattamento o il tiraggio del latte di 3 o 4 ore dopo l'assunzione del medicinale in modo da diminuire l'esposizione dell'infante alla nifedipina. Poiché non esistono dati sui possibili effetti sul neonato, qualora dovesse rendersi necessario un trattamento con nifedipina durante questo periodo, l'allattamento dovrebbe essere interrotto;
- Se il suo fegato non funziona bene. In questo caso può rendersi necessario un accurato controllo e, se il suo disturbo è grave, anche una riduzione del dosaggio di CORAL
- Se deve effettuare un esame di laboratorio per la determinazione dei valori dell'acido vanilmandelico nelle urine (un esame per diagnosticare un tumore della ghiandola surrenale), sappia che, in presenza di nifedipina e a seconda della metodica utilizzata, i valori possono risultare falsamente aumentati
- Se è in dialisi e se è affetto da un'abnorme aumento di pressione (ipertensione maligna).
- Se avverte un dolore a livello del torace (talora disturbi tipo angina pectoris).
- Se soffre di una patologia nota come insufficienza cardiaca congestizia e dovesse manifestare la comparsa di gonfiore (edema).
- Se soffre di diabete o è un soggetto a rischio.

**Bambini e adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia della nifedipina nei bambini al di sotto dei 18 anni di età non è stata stabilita.

**Altri medicinali e CORAL**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Per quanto riguarda CORAL sappia che:

La nifedipina viene trasformata nell'organismo attraverso un particolare sistema di molecole (dette enzimi). Se vengono somministrati in associazione medicinali che influenzano o utilizzano questo stesso sistema, si può osservare una riduzione o un aumento della concentrazione nel sangue, e quindi dell'effetto della nifedipina o dell'altro medicinale. Può rendersi allora necessario un aggiustamento del dosaggio della nifedipina o dell'altro medicinale e/o un controllo più frequente della pressione del sangue.

Medicinali che possono modificare l'effetto della nifedipina sono:

- **rifampicina** (un antibiotico); **non prenda mai Coral insieme a medicinali contenenti rifampicina** (vedere "Non prenda Coral").
- certi antibiotici appartenenti alla classe dei macrolidi, come l'**eritromicina**;
- certi medicinali contro l'AIDS, come **ritonavir, amprenavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir**;
- certi medicinali contro le infezioni da funghi, come **ketoconazolo, itraconazolo o fluconazolo**
- **fluoxetina, nefazodone** (medicinali contro la depressione);
- **quinupristin/dalfopristin** (antibiotico usato per particolari infezioni);
- **fenitoina, carbamazepina, fenobarbitale, acido valproico** (medicinali contro le convulsioni);
- **Diltiazem** (medicinale usato per ridurre la pressione sanguigna);
- **cimetidina, cisapride** (medicinali usati nell'ulcera allo stomaco)

- ;  
-

La nifedipina può modificare l'effetto dei seguenti medicinali:

- la nifedipina può accentuare l'effetto di riduzione della pressione del sangue di altri **medicinali che abbassano la pressione** (diuretici,  $\beta$ -bloccanti, ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina 1 (AT-1), altri calcio-antagonisti,  $\alpha$ -bloccanti, inibitori della PDE5,  $\alpha$ -metildopa). In particolare, se prende in associazione medicinali appartenenti al gruppo dei beta-bloccanti, il medico dovrà sorvegliarla accuratamente, perché può anche peggiorare la capacità del cuore di pompare il sangue.
- **digossina, chinidina** (medicinali per il cuore).
- **tacrolimus** (medicinale usato contro il rigetto dei trapianti).

I medicinali che contengono le seguenti sostanze non sembrano modificare la concentrazione della nifedipina nel sangue e/o il loro metabolismo non è influenzato dalla nifedipina: **ajmalina** (medicinale

contro le aritmie), **acido acetilsalicilico** alla dose di 100 mg (medicinale contro i sintomi influenzali o per fluidificare il sangue), **benazepril, doxazosina, candesartan cilexetil, irbesartan, debrisoquina, talinololo** (medicinali contro la pressione alta), **omeprazolo, pantoprazolo, ranitidina** (medicinali contro i bruciori di stomaco), **orlistat** (medicinale per dimagrire), **rosiglitazone** (medicinale contro il diabete), **triamterene, idroclorotiazide** (diuretici).

**CORAL con cibi e bevande**

Non beva succo di pompelmo durante il trattamento con CORAL. L'assunzione contemporanea può provocare un aumento delle concentrazioni plasmatiche di nifedipina nel sangue e prolungare il suo

effetto.. Se beve regolarmente succo di pompelmo, tale effetto può durare fino a oltre 3 giorni dall'ultima assunzione.

Non assuma bevande alcoliche se usa nifedipina, ciò potrebbe alterare la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari (vedere Guida di veicoli e utilizzo di macchinari).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Coral se è nelle prime 20 settimane di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere "Non prenda Coral")

La nifedipina non deve essere utilizzata durante la gravidanza, a meno che le condizioni cliniche della paziente richiedano un trattamento con nifedipina. L'uso della nifedipina deve essere riservato a donne affette da ipertensione grave che non hanno risposto al trattamento con la terapia standard (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Non sono stati condotti studi adeguati e ben controllati su donne in gravidanza.

Le informazioni disponibili non sono sufficienti per escludere effetti avversi sul feto e sul neonato.

### *Allattamento*

Non è raccomandato l'uso di nifedipina durante l'allattamento perché è stato riportato che passa nel latte materno e gli effetti dell'assorbimento orale di piccole quantità di nifedipina non sono noti. In questo caso, in maniera preventiva, sospenda l'allattamento con latte materno e informi il medico. Nel caso in cui il medico le abbia detto di assumere nifedipina in formulazioni a rilascio immediato, ritardi l'allattamento al seno o non tiri il latte nelle 3 o 4 ore successive alla somministrazione del farmaco in modo da ridurre l'esposizione del neonato alla nifedipina (vedere paragrafo "Avvertenze e Precauzioni").

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Coral può provocare capogiro o senso di stordimento, particolarmente all'inizio del trattamento, al cambio del farmaco o in associazione con bevande alcoliche. Se le fa questo effetto, non guidi veicoli né azioni macchinari.

## **3. Come prendere CORAL**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il trattamento possibilmente deve essere adattato alle necessità del singolo paziente. Il suo medico stabilirà la dose in base alla gravità della malattia e a come risponde al trattamento.

La dose raccomandata è:

una compressa rivestita da 30 mg una volta al giorno, al mattino.

La dose, a giudizio del medico, può essere aumentata gradualmente fino ad un massimo di 60 mg (una compressa rivestita da 60 mg) nell'ipertensione arteriosa o 120 mg (due compresse rivestite da 60 mg) nell'angina pectoris, prendendo il medicinale una volta al giorno, al mattino.

### **Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità del fegato**

Se il suo fegato non funziona bene può rendersi necessario un accurato controllo della pressione e, nei casi gravi, una riduzione del dosaggio

**Popolazione pediatrica**

La sicurezza e l'efficacia di nifedipina nei bambini al di sotto dei 18 anni di età non sono state stabilite.

Coral è per uso orale. La compressa rivestita con film deve essere inghiottita con un po' di acqua al mattino a digiuno

Le compresse non devono essere masticate o spezzate.

Non cambi la dose che assume senza prima informare il suo medico. Lui valuterà se aumentare o ridurre la dose e per quanto tempo deve continuare il trattamento.

La compressa è sostanzialmente protetta dalla luce sia all'interno che al di fuori della confezione, grazie alla sostanza fotosensibile contenuta nella compressa.

Internamente alla confezione, le compresse sono anche protette dall'umidità e quindi devono essere estratte dall'astuccio solo quando deve assumerle. Vedere quanto riportato al paragrafo 3.

Assuma CORAL per il periodo indicato dal suo medico curante.

**Se prende più CORAL di quanto deve**

È importante attenersi alla dose indicata dal suo medico. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di CORAL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

**Sintomi**

Nei casi di grave intossicazione da nifedipina sono stati osservati i seguenti sintomi: disturbi della coscienza fino al coma, calo della pressione arteriosa, alterazioni del ritmo cardiaco di tipo tachi/bradicardico (accelerazione/rallentamento della frequenza cardiaca), iperglicemia (aumento dei valori di zucchero nel sangue), diminuzione del pH del sangue a causa di un aumento della quantità di sostanze acide nel sangue (acidosi metabolica), carenza di ossigeno (ipossia), gravi problemi al cuore come shock cardiogeno con accumulo di liquidi intorno al polmone (edema polmonare).

**Se dimentica di prendere Coral**

Se dimentica di prendere il medicinale, lo prenda appena se ne ricorda lo stesso giorno. Se le capita di saltare un giorno, prenda la dose normale il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se non è certo sul da farsi, consulti il medico o il farmacista.

**Se interrompe il trattamento con CORAL**

Non interrompa l'assunzione del medicinale senza aver prima consultato il medico.

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

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Nel corso delle sperimentazioni con nifedipina sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

**Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- gonfiore all'estremità dell'organismo dovuto ad un accumulo di liquidi (edema periferico);
- mal di testa (cefalea);
- senso di malessere
- - edema, incluso l'edema periferico (gonfiore generalizzato o alle estremità),
- - vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni),
- - costipazione (stitichezza),

Effetti indesiderati non Comuni:(possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- - reazione allergica,
- - edema allergico/angioedema (gonfiore della pelle, del volto e delle mucose, incluso l'edema laringeo, potenzialmente pericoloso per la vita),

- reazioni ansiose, disturbi del sonno;
- vertigini, emicrania(mal di testa unilaterale), capogiri, tremore,;
- disturbi della vista;
- tachicardia (battito del cuore accelerato), sensazione di battito del cuore accelerato o irregolare (palpitazioni);
- ), severa compromissione del flusso della bile verso il duodeno a causa di un ostruzione interna al fegato (colestasi intraepatica);
- 
- ,
- - ipotensione (bassa pressione del sangue),
- - sincope (svenimento),
- - epistassi (perdita di sangue dal naso),
- - congestione nasale (naso chiuso),
- - dolore gastrointestinale e addominale (mal di pancia),
- - nausea,
- - dispepsia (cattiva digestione),
- - flatulenza (presenza di gas nell'intestino),
- diarrea
- - bocca secca,
- - incremento transitorio degli enzimi del fegato,
- - eritema (arrossamento della pelle),
- - crampi muscolari,
- - gonfiore alle articolazioni,
- - poliuria (aumento della quantità di urine emesse),
- - disuria (difficoltà a urinare),
- - disfunzione erettile (difficoltà a raggiungere e mantenere l'erezione),
- - dolore aspecifico, dolori alle estremità.
- - brividi.

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- prurito, orticaria (prurito e piccole macchie sulla pelle),
- eruzione cutanea
- alterazione della sensibilità ad esempio formicolio (parestesiadisestesia);
- ingrossamento dei tessuti gengivali (iperplasia gengivale);
- eruzione cutanea di natura infiammatoria causato da reazioni di sensibilità alla luce solare (dermatite fotosensibile);
- sviluppo delle mammelle nell'uomo (ginecomastia).

**Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- agranulocitosi (mancanza di alcune cellule del sangue, dette granulociti),
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue(leucopenia);
- reazione anafilattica/anafilattoide (grave reazione allergica o simil-allergica),
- aumento della quantità di zucchero nel sangue (iperglicemia);
- diminuzione della sensibilità (ipoestesia)
- sonnolenza,
- dolore oculare (dolore agli occhi),,
- dolore toracico (angina pectoris);
- dispnea (difficoltà di respiro, affanno),
- 
- - bezoari (formazione di masse voluminose nello stomaco),
- - disfagia (difficoltà a deglutire),
- - ostruzione intestinale (blocco del transito del contenuto intestinale),
- - ulcera intestinale,

- vomito,
- insufficienza dello sfintere gastroesofageo (rigurgito),
- ittero (colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi),
- necrolisi epidermica tossica (grave malattia della pelle)
- 
- reazione fotoallergica (reazione della pelle in seguito ad esposizione al sole),
- porpora palpabile (un tipo particolare di eruzione cutanea),
- artralgia (dolore alle articolazioni),
- mialgia (dolore ai muscoli)
- difficoltà respiratoria.

**Occasionalmente, sono stati, segnalati anche:**

episodi di epatite (infiammazione del fegato), aumento degli enzimi noti come fosfatasi alcalina o LDH, bruciore gastrico (pirosi), mal di gola, tosse, congestione nasale, disturbi della sfera sessuale, febbre, sudorazione, riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), riduzione del numero dei globuli rossi (anemia), rigidità articolari.

Con altre formulazioni di nifedipina: grave riduzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi), gravi lesioni cutanee caratterizzate da aree di distacco della pelle (dermatite esfoliativa), una rara sindrome da vasodilatazione dovuta all'aumento della temperatura cutanea con arrossamento dei piedi e, meno di frequente, delle mani (eritromelalgia).

Una marcata riduzione della pressione arteriosa a seguito della vasodilatazione, si può presentare in quei pazienti che fanno la dialisi e che sono affetti da una patologia nota come ipertensione maligna, che provoca un abnorme aumento della pressione arteriosa.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare CORAL**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Tenere il medicinale al riparo dalla luce solare diretta e dall'umidità. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità, le compresse dovrebbero quindi essere estratte dall'astuccio solo immediatamente prima dell'uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene CORAL**

Il principio attivo è nifedipina.

*CORAL 30 mg compresse rivestite con film a rilascio modificato*

Ogni compressa contiene 30 mg di nifedipina.

Gli altri componenti sono:

Idrossipropilmetilcellulosa, polivinilpirrolidone, carbossimetilcellulosa, magnesio stearato, silice colloidale, talco, polietilenglicole 6000, simeticone, titanio biossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172).

*CORAL 60 mg compresse rivestite con film a rilascio modificato*

Ogni compressa contiene 60 mg di nifedipina.

Gli altri componenti sono:

Idrossipropilmetilcellulosa, polivinilpirrolidone, carbossimetilcellulosa, magnesio stearato, silice colloidale, talco, polietilenglicole 6000, simeticone, titanio biossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172).

#### **Descrizione dell'aspetto di CORAL e contenuto della confezione**

**CORAL** è disponibile nelle seguenti confezioni:

*CORAL 30 mg compresse rivestite con film a rilascio modificato* in astuccio di cartone contenente 14 compresse in blister.

*CORAL 60 mg compresse rivestite con film a rilascio modificato* in astuccio di cartone contenente 14 compresse in blister.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

TITOLARE

S.F. Group S.r.l.

Via Tiburtina 1143 – 00156 Roma

PRODUTTORE/I

**Special Product's Line S.p.A.**

Via Fratta Rotonda vado Largo n.1

03012 Anagni (FR) Italia

**Lachifarma Srl**

S.S. 16 Adriatica Zona industriale

73010 Zollino (Lecce)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

25 Novembre 2021