Prospecto: información para el usuario

ARTEDIL 20 mg comprimidos

Manidipino hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Artedil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Artedil
3. Cómo tomar Artedil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Artedil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Artedil y para qué se utiliza

Artedil contiene manidipino hidrocloruro como principio activo. Manidipino hidrocloruro pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueador del canal de calcio que bloquean el flujo de calcio en las células del músculo liso de los vasos sanguíneos provocando vasodilatación y la correspondiente reducción en la presión sanguínea.
Artedil está indicado para el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión arterial esencial leve a moderada).

2. Antes de tomar Artedil

No tome Artedil
- si es alérgico (hipersensible) a manidipino, a otros bloqueadores del canal de calcio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si sufre enfermedad del riñón severa;
- si sufre problemas cardíacos, por ejemplo si ha tenido un infarto de miocardio en las últimas 4 semanas o si sufre de angina de pecho inestable (dolor en el pecho debido a un inadecuado suministro de oxígeno en el corazón) o si sufre insuficiencia cardiaca y no sigue un tratamiento específico;
- si sufre enfermedad del hígado moderada o severa.

Artedil no debe ser administrado en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Artedil
- si sufre de algunos problemas cardíacos (por ejemplo, disfunción ventricular izquierda, obstrucción del flujo del canal de salida del ventrículo izquierdo, insuficiencia cardíaca del lado derecho en pacientes con síndrome del seno enfermo no tratados con marcapasos);
- si sufre de alteraciones del corazón;
- si es anciano o tiene algún problema hepático leve (ver sección “Cómo tomar Artedil”);
- si está siendo sometido a diálisis peritoneal.

También debe comentarle a su médico:
- si está embarazada, o cree estarlo, si está intentando quedarse embarazada, o si está amamantando (ver sección “Embarazo y Lactancia”).

Otros medicamentos y Artedil
Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.
Es especialmente importante que le comente a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- Diuréticos (usados para eliminar agua del organismo incrementando la producción de orina) y otros medicamentos que reducen la presión arterial, como beta-bloqueantes u otros fármacos antihipertensivos. Estos medicamentos, de hecho, pueden incrementar el efecto reductor de la presión arterial de Artedil;
- Medicamentos que pueden influenciar sobre el metabolismo de la sustancia activa de Artedil, como fármacos antiproteasas, cimetidina (usado para el tratamiento de úlceras gástricas), o ciertos antibióticos (usados para el tratamiento de enfermedades bacterianas, como claritromicina, eritromicina y rifampicina), o algunos antimicóticos (usados para el tratamiento de infecciones fúngicas, como ketoconazol e itraconazol), o fenitoína, carbamacepina, fenobarbital, terfenadina, astemizol o antiarrítmicos de la clase III usados en problemas de frecuencia del corazón (como amiodarona y quinidina);
- Medicamentos que contienen digoxina, usados en el tratamiento de alteraciones cardíacas.

Si está tomando alguno de los medicamentos arriba mencionados, su médico puede recetarle otro medicamento o ajustar la dosis de Artedil o de otro medicamento.

Toma de Artedil con los alimentos, bebidas y alcohol
No tome Artedil con zumo de pomelo, ya que la presión arterial puede descender demasiado. El consumo de alcohol puede potenciar la reducción de la presión arterial producida por Artedil.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
Consulte a su médico si está embarazada, cree estarlo, o si está intentando quedarse embarazada. Como Artedil no debe tomarse estando embarazada, su médico le recomendará que interrumpa el tratamiento antes de quedarse embarazada o tan pronto sepa que está embarazada, y le aconsejará el tratamiento adecuado.

Lactancia
Consulte a su médico si está amamantando o antes de empezar lactancia. Artedil debe evitarse en mujeres que den lactancia, si el tratamiento con Artedil no puede ser retirado, su médico le aconsejará interrumpir la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas
Ocasionalmente, en algunos pacientes durante el tratamiento para la presión arterial elevada, este medicamento puede provocarle mareos. En estos casos, debería comentarlo con su médico antes de realizar actividades como conducir o manejar máquinas.

Artedil contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Artedil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Dosis
Al inicio, la dosis habitual de Artedil es de 10 mg al día. Tras 2-4 semanas, si la reducción de la presión arterial se considera insuficiente, su médico puede aumentar esta dosis a 20 mg una vez al día (dosis de mantenimiento habitual). Artedil no debe ser administrado en niños ni adolescentes (ver sección “No tome Artedil”).

Reducción de la dosis
Si tiene una edad avanzada, o si sufre alguna enfermedad del riñón o hígado, su médico puede recetarle una dosis reducida.

Administración
Artedil debe tomarse por la mañana después del desayuno. El comprimido debe tragarse, sin masticar, con una cantidad adecuada de agua.
Intente tomar su dosis diaria a la misma hora cada día.

Duración del tratamiento
Es importante que continúe la toma de Artedil hasta que su médico le indique otra cosa.
Tome exactamente la dosis prescrita y no la modifique sin hablar con su médico antes.

Si toma más Artedil del que debe
Si accidentalmente ha tomado más comprimidos de los que debiera, consulte inmediatamente a su médico ya que su nivel de presión sanguínea puede ser anormalmente bajo, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Artedil
Si olvidó tomar una dosis de Artedil, tome la próxima dosis como está prescrita. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Artedil
Es importante que continúe la toma de Artedil hasta que su médico le diga lo contrario.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Si aparecen efectos adversos, serán principalmente leves y temporales. Sin embargo, algunos efectos adversos pueden ser graves y requerir atención médica.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
Acumulación de fluidos en los tejidos causando inflamación (edema), sofocos, vértigo, mareos, dolor de cabeza, palpitaciones.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
Hormigueo o adormecimiento dolorosos (parestesia), incremento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), reducción de la presión arterial (hipotensión), dificultad en la respiración (disnea), debilidad, boca seca, náuseas, vómitos, estreñimiento, molestias gastrointestinales, erupción cutánea, inflamación de la piel con rojeces y picor (eccema), alteraciones transitorias en los análisis de laboratorio de algunas enzimas (ALT, AST, LDH, GammaGT, ALP, Nitrógeno uréico en sangre y creatinina en sangre).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
Irritabilidad, enrojecimiento de la piel, picor, dolor de estómago (gastralgia), dolor abdominal, somnolencia, dolor torácico, dolor torácico debido a un inadecuado suministro de sangre al corazón (angina de pecho), diarrea, disminución del apetito (anorexia), resultados anormales en los análisis de sangre (por ejemplo, bilirrubina en sangre aumentada), ictericia.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
Infarto de miocardio, en pacientes con angina de pecho preexistente pueden experimentar un aumento en la frecuencia, duración o gravedad de estos ataques, inflamación o alteración de las encías, que requieren una cuidadosa atención dental pero que habitualmente remite con la suspensión del tratamiento.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):
Enrojecimiento anormal de la piel (eritema multiforme), enfermedad de la piel con enrojecimiento anormal y escamas (dermatitis exfoliativa), dolor muscular, hinchazón de la mama con o sin dolor en los hombres (ginecomastia), líquido turbio (al realizar diálisis a través de un tubo en el abdomen).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano https://notificaram.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Artedil

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice Artedil después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Conserve Artedil en su envase original para protegerlo de la luz.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ⊕ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Artedil

- El principio activo es Manidipino hidrocloruro.
  Cada comprimido de Artedil 20 mg contiene: 20 mg de Manidipino hidrocloruro.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa poco sustituida (L-HPC-31), hidroxipropilcelulosa (HPC-L), estearato de magnesio y riboflavina (E-101).

Aspecto del producto y contenido del envase
Cada envase de Artedil 20 mg comprimidos contiene 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 112 comprimidos de color amarillo anaranjado, ovalados, ranurados, envasados en blister.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Chiesi Hellas A.E.B.E., Geroulanou Sq. & 1 Renou Poggi, 17455 Alimos, Atenas, Grecia

Responsable de la fabricación
Chiesi Farmaceutici S.p.A, Via San Leonardo 96, 43122 Parma, Italia

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano 43, 24041 Brembate (BG), Italia

Distribuido paralelamente por: Difarmed SLU, C/Laurea Miró 379-383, 08980 St. Feliu de Llobregat (Barcelona), España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Italia	Iperten
Francia	Iperten
Grecia	Manyper
España	Artedil

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es.