

Prospecto: información para el usuario

Manidón 2,5 mg/ml solución inyectable hidrocloruro de verapamilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Manidón y para qué se utiliza

Manidón pertenece al grupo de medicamentos denominados bloqueantes de canales de calcio, con acción preferentemente cardíaca. Estos medicamentos se utilizan para tratar la angina de pecho, elevada tensión arterial o ritmo cardíaco irregular.

Manidón inyectable se utiliza en el tratamiento de las taquicardias supraventriculares, incluido:

-Taquicardia supraventricular paroxística, incluso la asociada con vías accesorias de conducción (síndrome de Wolf-Parkinson-White, síndrome de Lown-Ganong-Levine). Cuando clínicamente esté justificado, se realizarán, como primera medida, maniobras tendentes a estimular el tono vagal.

-Flutter o fibrilación auricular, excepto cuando se asocia a la existencia de vías accesorias de conducción (síndrome de Wolf-Parkinson-White, síndrome de Lown-Ganong-Levine).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Manidón

No use Manidón

- Si es alérgico a hidrocloruro de verapamilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alguna de las siguientes enfermedades cardíacas:

- Shock cardiogénico (el corazón es incapaz de bombear la suficiente cantidad de sangre que el cuerpo necesita).
 - Hipotensión severa.
 - Bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado (trastorno en la conducción eléctrica entre las aurículas y los ventrículos cardíacos), excepto si existe un marcapasos implantado.
 - Enfermedad del seno (problemas del ritmo cardíaco), excepto si existe un marcapasos implantado.
 - Insuficiencia cardíaca congestiva severa, excepto si es secundaria a una taquicardia supraventricular susceptible de ser tratada con verapamilo.
 - Flutter o fibrilación auricular (ritmos cardíacos anormales).
 - Taquicardia ventricular.
- Si está recibiendo fármacos bloqueantes betaadrenérgicos intravenosos.
- Si está tomando un medicamento que contenga ivabradina para el tratamiento de ciertas enfermedades cardíacas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Manidón.

La inyección intravenosa de Manidón debe administrarse de forma muy lenta, durante un tiempo no inferior a dos minutos vigilando la tensión arterial y el electrocardiograma.

Una pequeña proporción de pacientes que recibió Manidón presentó reacciones adversas amenazantes para la vida.

Su médico tendrá que tener un cuidado especial en la administración de este medicamento:

- Si tiene alguno de los siguientes problemas de corazón: fase aguda del infarto de miocardio complicada con bradicardia, hipotensión marcada o disfunción ventricular izquierda; bloqueo cardíaco, bloqueo auriculoventricular de primer grado, bradicardia o asístole.
- Si está tomando un medicamento betabloqueante para las arritmias del corazón.
- Si está tomando digoxina junto con Manidón.
- Si padece insuficiencia cardíaca.
- Si padece hipotensión.
- Si presenta alguna de las enfermedades siguientes que producen debilidad muscular: miastenia grave, síndrome de Lambert-Eaton o distrofia muscular avanzada de Duchenne.
- Si está tomando simultáneamente medicamentos digitálicos.
- Si está tomando quinidina.
- Si está tomando flecainida.
- Si está tomando disopiramida ya que no debe ser administrada 48 horas antes o 24 horas después de Manidón
- Si presenta alguna enfermedad en sus riñones.
- Si padece una enfermedad grave del hígado.

Otros medicamentos y Manidón

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos fármacos si se toman conjuntamente con Manidón, pueden variar su efecto. Si utiliza o ha utilizado alguno de los fármacos relacionados a continuación, consulte a su médico:

- Prazosina, terazosina (para tratar la elevada tensión arterial).
- Flecainida, quinidina, disopiramida (para las arritmias del corazón).
- Teofilina (para el asma bronquial).
- Carbamazepina (para las convulsiones), fenitoína (antiepiléptico).
- Imipramina (para tratar la depresión).
- Gliburida (para la diabetes).

- Metformina: Verapamilo puede reducir el efecto hipoglucemiante de metformina.
- Colchicina (para la gota).
- Claritromicina, eritromicina, rifampicina, telitromicina (antibióticos).
- Doxorubicina (para el cáncer).
- Fenobarbital (para las crisis convulsivas y como sedante).
- Buspirona, midazolam (sedantes utilizados para el insomnio y la ansiedad).
- Metoprolol, propranolol (para tratar la hipertensión y trastornos del corazón).
- Digitoxina, digoxina (para trastornos del corazón).
- Cimetidina (para el tratamiento de úlceras de estómago).
- Ciclosporina, everolimus, sirolimus, tacrolimus (fármacos inmunosupresores para disminuir las defensas del organismo).
- Atorvastatina, lovastatina, simvastatina (medicamentos para disminuir los niveles elevados de colesterol).
- Almotriptán (para los síntomas de las migrañas).
- Sulfonpirazona (para la artritis gotosa).
- Zumo de pomelo.
- Hierba de San Juan (medicamento para tratar la depresión).
- Medicamentos para el SIDA, como el ritonavir.
- Litio (para trastornos bipolares).
- Agentes bloqueantes neuromusculares (utilizados como coadyuvantes en la anestesia).
- Ácido acetilsalicílico (aspirina).
- Alcohol.
- Antihipertensivos (para disminuir la tensión arterial alta), diuréticos (medicamentos para orinar), vasodilatadores (medicamentos para trastornos circulatorios).
- Anestésicos inhalatorios.
- Dabigatrán (medicamento para prevenir la formación de coágulos sanguíneos)
- Otros anticoagulantes orales directos (medicamentos para prevenir la formación de coágulos sanguíneos)

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No hay experiencia del uso de Manidón durante el embarazo, especialmente. Consulte a su médico si se queda embarazada mientras está utilizando Manidón.

El verapamilo se excreta por la leche materna en pequeñas cantidades. Los datos limitados sobre estudios en humanos sugieren que el uso de verapamilo puede ser compatible con la lactancia. Sólo se administrará Manidón durante la lactancia si es esencial para la salud de la madre debido a las posibles reacciones adversas graves en lactantes.

Conducción y uso de máquinas

Tenga cuidado al conducir o utilizar alguna herramienta o maquinaria peligrosa ya que Manidón puede reducir la capacidad de reacción, sobre todo al principio del tratamiento, cuando se aumenta la dosis, al cambiar cuando se estaba utilizando otro medicamento y con el consumo de alcohol.

Manidón 2,5 mg/ml solución inyectable contiene cloruro sódico

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Manidón

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

Recuerde que le administren su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Manidón. No suspenda el tratamiento antes.

Manidón se administra mediante inyección intravenosa. Su médico decidirá qué dosis de Manidón es la más aconsejable para usted.

Adultos:

La dosis recomendada en adultos es la que se indica a continuación:

Dosis inicial: 5-10 mg (0,075-0,15 mg/kg) en inyección lenta en no menos de dos minutos.

Si con la dosis anterior no es suficiente, se administrarán 10 mg (0,15 mg/kg) 30 minutos después de la primera.

Pacientes de edad avanzada:

Se debe administrar la dosis durante al menos tres minutos para reducir al mínimo los efectos adversos del fármaco.

Uso en niños y adolescentes

La dosis recomendada en niños es la que se indica a continuación:

Niños menores de 1 año: Dosis inicial: 0,1-0,2 mg/kg (0,75-2 mg) como dosis única. Si fuese necesario, se repetirá la misma dosis a los 30 minutos. Realizar la administración bajo monitorización electrocardiográfica.

Niños de 1 a 15 años: Dosis inicial: 0,1-0,3 mg/kg (2-5 mg) en dosis única al menos durante dos minutos. No exceder de 5 mg. Si fuese necesario, se repetirá la misma dosis a los 30 minutos

Si estima que la acción de Manidón es demasiado fuerte o débil, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

Si usa más Manidón del que debe

En caso de una sobredosis de Manidón puede notar alguno de los síntomas siguientes: sensación de cansancio, falta de aliento, mareo, debilidad, dolor en el pecho, sensación de que se va a desmayar, dificultad para pensar, sed intensa, boca seca y pastosa, ganas de orinar, somnolencia, visión borrosa, dificultad para hablar o moverse, náuseas, vómitos, diarrea, desorientación.

Si usa más Manidón del que debiera, el médico interrumpirá la administración y aplicará las medidas necesarias pues en caso de una intoxicación grave puede llegar a causar la muerte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos provienen de estudios clínicos con verapamilo o del seguimiento post-comercialización.

Los efectos adversos que han sido comunicados con más frecuencia son dolor de cabeza, mareos, trastornos gastrointestinales: náuseas, estreñimiento y dolor abdominal, así como bradicardia (disminución de los latidos del corazón), taquicardia (aumento de los latidos del corazón), palpitaciones, hipotensión (disminución de la tensión arterial), sofocos, edema periférico (hinchazón en pies, piernas y tobillos) y fatiga.

Se han observado los siguientes efectos adversos con las siguientes frecuencias:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Estreñimiento
- Náuseas
- Bradicardia
- Tensión arterial baja
- Sofocos
- Mareo
- Dolor de cabeza
- Edema periférico

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Dolor abdominal
- Taquicardia
- Palpitaciones
- Fatiga

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Vómitos
- Somnolencia
- Sensación de ardor
- Hormigueo o punción (parestesia)
- Temblor
- Zumbido de oídos
- Secreción excesiva de sudor

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Oclusión intestinal
- Aumento de las encías (hiperplasia gingival)
- Malestar abdominal
- Broncoespasmo
- Movimientos involuntarios (trastorno extrapiramidal)
- Parálisis (tetraparesia)*
- Convulsiones
- Aumento anormal del tamaño de las mamas
- Impotencia

- Secreción de leche
- Vértigo
- Reacciones alérgicas
- Debilidad muscular
- Dolor muscular
- Dolor de articulaciones
- Angioedema
- Enrojecimiento de la piel (eritema multiforme)
- Síndrome de Stevens-Johnson (eritema más grave)
- Erupción cutánea maculopapular (erupción cutánea con manchas y pápulas)
- Caída del cabello
- Urticaria
- Púrpura (manchas purpúricas en piel y mucosas)
- Prurito (picor)
- Aumento de enzimas del hígado
- Aumento de prolactina en sangre (una hormona que estimula el desarrollo de la mama y hace producir leche)
- Bloqueo auriculoventricular de primer, segundo y tercer grado (obstrucción en el corazón)
- Insuficiencia cardiaca
- Pausa sinusal
- Bradicardia sinusal
- Asístole
- Hiperpotasemia
- Disnea (dificultad respiratoria)
- Insuficiencia renal

*Ha habido un informe de parálisis cuando se tomó verapamilo con colchicina, por lo que no se recomienda su uso combinado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Manidón

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Manidón

El principio activo es verapamilo (como hidrocloreto). Cada ampolla contiene 5 mg de principio activo. Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, ácido clorhídrico al 10% y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Manidón se presenta en ampollas de vidrio incoloro transparente. Cada envase contiene 5 ampollas de 2 ml de solución inyectable acuosa y transparente.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13
Irlanda

Responsable de la fabricación:

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. de Leganés, 62.
28923 Alcorcón-Madrid.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>