

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Manidipino NORMON 20 mg comprimidos EFG

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. QUÉ ES MANIDIPINO NORMON Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. ANTES DE TOMAR MANIDIPINO NORMON
3. CÓMO TOMAR MANIDIPINO NORMON
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE MANIDIPINO NORMON
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

#### **1. Qué es Manidipino Normon y para qué se utiliza**

Manidipino pertenece al grupo de medicamentos denominados bloqueantes de canales de calcio selectivos, con acción preferentemente vascular.

Manidipino NORMON está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial leve a moderada.

#### **2. Antes de tomar Manidipino Normon**

##### **No use Manidipino NORMON**

- Si es alérgico (hipersensible) a manidipino, a otras dihidropiridinas o a cualquiera de los demás componentes de Manidipino NORMON (vea sección 6 para la lista de componentes).
- Si sufre angina de pecho inestable o durante las primeras 4 semanas posteriores a un infarto de miocardio.
- Si sufre insuficiencia cardiaca congestiva no controlada.
- Si sufre enfermedad del riñón severa (aclaramiento de creatinina <10 ml/min.).
- Si sufre enfermedad del hígado de moderada a severa.

Los niños no deben tomar este medicamento.

##### **Tenga especial cuidado con Manidipino NORMON**

- Si tiene algún problema hepático leve, debido a que puede incrementarse el efecto hipotensor (vea sección 3 “CÓMO TOMAR Manidipino NORMON”).
- En caso de administración a personas ancianas, su médico le recomendará reducir la dosis (vea sección 3 “CÓMO TOMAR Manidipino NORMON”).

- Si sufre disfunción ventricular izquierda.
- Si sufre obstrucción de salida del ventrículo izquierdo.
- Si sufre insuficiencia cardiaca derecha aislada.
- Si padece síndrome de disfunción sinusal y no tiene implantado un marcapasos.
- Si padece enfermedad coronaria estable, debido a la posibilidad de incremento del riesgo coronario (ver sección 4 “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”).
- Si está tomando simultáneamente otros fármacos que inhiben el enzima CYP 3A4 (enzima que ayuda a metabolizar medicamentos) (como antiproteasas, cimetidina, ketoconazol, itraconazol, eritromicina o claritromicina) o con fármacos inductores del enzima CYP 3A4 (como fenitoína, carbamazepina, fenobarbital o rifampicina).
- Cuando tome manidipino y otros sustratos del enzima CYP 3A4 (como terfenadina, astemizol, quinidina o fármacos antiarrítmicos de la clase III, como amiodarona).

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o medicamentos para cualquiera de las siguientes afecciones:

- - Tensión alta, tales como diuréticos y/o beta-bloqueantes.
- - Infecciones por virus y bacterias.
- - Trastornos mentales.
- - Frecuencia irregular del corazón (como amiodarona, quinidina, digoxina).
- - Alergias (como terfenadina, astemizol).

### **Toma de Manidipino NORMON con los alimentos y bebidas**

Se debe evitar el consumo de alcohol, dado que puede potenciar el efecto hipotensor de este medicamento. No debe tomar zumo de pomelo mientras esté tomando este medicamento, ya que puede incrementarse el efecto hipotensor.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No debe utilizar Manidipino NORMON durante el embarazo ni el periodo de lactancia. Si el tratamiento con manidipino es necesario, la lactancia debe interrumpirse.

### **Conducción y uso de máquinas**

Tenga cuidado mientras conduce o maneja maquinaria ya que pueden producirse mareos debido a la disminución de la tensión arterial.

### **Manidipino Normon contiene lactosa**

Este medicamento 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 Manidipino Normon**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Manidipino NORMON indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Manidipino NORMON se administra por vía oral. Los comprimidos deben tomarse por la mañana después del desayuno, tragándose sin masticar, junto con un poco de líquido.

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis inicial normal es de 10 mg una vez al día. Si después de 2-4 semanas de tratamiento el efecto antihipertensivo de manidipino fuera insuficiente, su médico puede aumentar la dosis a 20 mg una vez al día.

Si tiene usted una edad avanzada o si sufre alguna enfermedad del riñón o hígado, su médico puede prescribirle una dosis más baja (10 mg una vez al día).

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Manidipino NORMON. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede ser que no haya completado el proceso de tratamiento de su dolencia.

#### **Si toma más Manidipino NORMON del que debiera**

En caso de haber tomado más medicamento del que debe, se puede esperar que se produzca vasodilatación periférica excesiva acompañada de una bajada importante de la tensión arterial y aumento del ritmo cardíaco. En este caso, debe instaurarse rápidamente un tratamiento sintomático y de soporte de la función cardiovascular.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

No existe experiencia de sobredosis con este medicamento.

#### **Si olvidó tomar Manidipino NORMON**

En caso de olvidar tomar un comprimido, tómelo inmediatamente, continuando con el próximo comprimido al día siguiente, como está prescrito.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Manidipino NORMON**

Pregunte a su médico antes de dejar de tomar este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Manidipino NORMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Mientras está tomando Manidipino NORMON pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): dolor de cabeza, mareos, vértigo, hinchazón causado por la retención de líquidos, palpitaciones, sofocos.

Poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): sensación de hormigueo, debilidad o falta de energía, aumento del ritmo cardíaco, hipotensión, dificultad para respirar, náuseas, vómitos, estreñimiento, sequedad de boca, molestias gástricas, erupción cutánea, inflamación de la piel (eczema), aumento de las enzimas del hígado y/o de los parámetros del riñón.

Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): somnolencia, dolor torácico, angina de pecho, hipertensión, dolor de estómago, dolor abdominal, enrojecimiento de la piel, picor e irritabilidad.

Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): infarto de miocardio, inflamación o alteración de las encías que generalmente desaparecen con la suspensión del tratamiento. En casos aislados, pacientes con angina de pecho preexistente pueden experimentar un aumento en la frecuencia, duración o gravedad de estos ataques.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): dolor muscular, hinchazón de la mama con o sin dolor en los hombres (ginecomastia).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **5. Conservación de Manidipino Normon**

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

No utilice Manidipino NORMON después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. Información adicional**

### **Composición de Manidipino NORMON**

El principio activo es manidipino hidrocloreto, 20 mg.

Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio y riboflavina (E-101).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Manidipino NORMON 20 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos ranurados ovalados de color amarillo. Cada envase contiene 28 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

#### **Responsable de la fabricación**

ABIOTEN PHARMA, S.p.A.

Via Meucci, 36 – Ospedaletto, 56014 Pisa (ITALIA)

O

GALENICUM HEALTH, S.L.

Avda. Diagonal, 538 4º 1ª

08006 Barcelona, España

O

DOPPEL FARMACEUTICI, S.R.L.

Via Volturmo, 48 Quinto De Stampi

I-20089 Rozzano, Milan, Italia

O

VAMFARMA, S.R.L.

Via Kenney, 5

26833 Comazzo (LO), Italia

**Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2019**