

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Manidipino STADA 10 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 STADA y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Manidipino STADA
3. Cómo tomar Manidipino STADA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Manidipino STADA
6. Información adicional

#### 1. Qué es MANIDIPINO STADA y para qué se utiliza

Los comprimidos de Manidipino STADA contienen 10 mg del principio activo manidipino, el cual pertenece al grupo de medicamentos denominados dihidropiridinas bloqueantes de canales de calcio.

Manidipino está indicado para el tratamiento de la hipertensión (presión arterial alta) esencial leve a moderada.

Manidipino actúa relajando los vasos sanguíneos y disminuyendo, por lo tanto, la presión sanguínea.

#### 2. Antes de tomar MANidipino STADA

##### No use Manidipino

- Si es alérgico (hipersensible) a manidipino, a otros bloqueadores del canal de calcio o a cualquier otro componente del producto (ver apartado 6 para la relación completa de excipientes).
- Si sufre angina de pecho inestable (dolor de pecho no causado por el estrés o el ejercicio o durante la noche) 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

- Si tiene algún problema hepático leve, debido a que puede incrementarse el efecto hipotensor (ver apartado 3 “Cómo tomar Manidipino STADA”).
- En caso de administración a personas de edad avanzada, su médico le recomendará reducir la dosis (ver apartado 3 “Cómo tomar Manidipino STADA”).
- En pacientes con alteraciones del corazón.
- Si está tomando simultáneamente otros fármacos (ver apartado *Uso de otros medicamentos*)

### **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 con los alimentos y bebidas**

Los pacientes no deben tomar alcohol o zumo de pomelo durante el tratamiento con manidipino.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

Manidipino no debe utilizarse durante el embarazo. El uso de manidipino debe evitarse durante la lactancia. En caso de que fuera necesario el tratamiento con manidipino, se interrumpirá la lactancia.

#### *Fertilidad*

Se han notificado casos de alteraciones en la cabeza del espermatozoide que pueden afectar a la fertilidad, en pacientes tratados con bloqueantes del canal.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Tenga precaución al conducir y en el manejo de maquinaria, ya que pueden aparecer mareos.

### **Información importante sobre algunos de los componentes**

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 STADA**

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

Si estima que la acción de Manidipino STADA es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Los niños no deben tomar manidipino.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento hasta que su médico se lo indique.

Los comprimidos deben tomarse por la mañana después del desayuno, tragándose sin masticar, junto con un poco de líquido.

La dosis inicial habitual es de 10 mg de manidipino al día.

Si después de 2-4 semanas de tratamiento el efecto antihipertensivo de manidipino fuera insuficiente, puede que su médico aumente la dosificación a 20 mg una vez al día.

Si usted es anciano o padece disfunción renal o hepática, puede que su médico le prescriba una dosis inferior (10 mg una vez al día).

### **Si toma más manidipino del que debiera**

Si usted (o alguien más) ingiere una gran cantidad de comprimidos a la vez, o si cree que un niño ha tragado algún comprimido, contacte con su servicio de urgencias del hospital más cercano o con su médico inmediatamente. Como ocurre con otros bloqueadores de los canales, se espera que una sobredosis podría ocasionar vasodilatación periférica excesiva que conduciría a una disminución de la presión sanguínea y aumento del ritmo cardíaco.

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

#### **Si olvidó tomar manidipino**

En caso de olvidar tomar un comprimido, éste debe tomarse 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**

Pregunte a su médico antes de interrumpir el tratamiento con 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 STADA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los siguientes efectos adversos pueden manifestarse durante el uso de Manidipino STADA.

*Frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):* dolor de cabeza, mareos, vértigo, hinchazón por la retención de líquido, 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, presión arterial baja, dificultad para respirar, náuseas, vómitos, estreñimiento, sequedad de boca, molestias gástricas, erupción cutánea, eccema, aumento de los índices de funcionalidad hepática y/o de los parámetros renales (su médico está informado de esto).

*Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):* somnolencia, dolor torácico, angina de pecho, presión arterial elevada, 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 y sobrecrecimiento de las encías, que suele desaparecer con la interrupción 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:* con algunos inhibidores del calcio se han notificado casos de síndrome extrapiramidal. Dolor muscular, hinchazón de la mama con o sin dolor en los hombres (ginecomastia).

#### **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 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 Manidipino STADA

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

No utilice Manidipino STADA 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. INFORMACION ADICIONAL

El principio activo es manidipino hidrocloreto 10 mg.

Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, riboflavina.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Manidipino está disponible en dos dosis: 10 y 20 mg.

Los comprimidos son redondos, convexos, de color amarillo y ranurados.

Manidipino STADA está disponible en formato de 28, 30 y 90 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### Titular

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
info@stada.es

#### Responsable de la fabricación

Abiogen Pharma SpA  
Via Meucci 36, Ospedaletto  
56121 Pisa  
Italia  
o  
Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Volturmo, 48  
20089 Quinto de Stampi, Rozzano (Milán)  
Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Julio 2019

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/>