Prospecto: información para el usuario

Manidipino Stada 10 mg comprimidos EFG
Manidipino Stada 20 mg comprimidos EFG

Manidipino dihidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Manidipino Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Manidipino Stada
3. Cómo tomar Manidipino Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Manidipino Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Manidipino Stada y para qué se utiliza

Manidipino Stada comprimidos contiene un principio activo que pertenece a los bloqueantes de canales de calcio, que bloquean el flujo de calcio en las células del músculo liso de los vasos sanguíneos provocando vasodilatación y la correspondiente reducción de la presión sanguinea.

Manidipino está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial leve a moderada en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Manidipino Stada

No tome Manidipino Stada
- Si es alérgico (hipersensible) a manidipino, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre problemas cardíacos, por ejemplo si ha tenido un infarto de miocardio en las últimas 4 semanas o si sufre 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 riñón severa.
- Si sufre enfermedad del hígado de moderada a severa.

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

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Manidipino Stada

Tenga especial cuidado con Manidipino Stada

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si sufre de algunos problemas cardiacos (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 alteraciones del corazón;
- si es anciano o tiene algún problema hepático leve (ver sección 3).

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").
- si está siendo sometido a diálisis peritoneal

Otros medicamentos y Manidipino Stada
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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 manidipino;
- medicamentos que pueden influenciar sobre el metabolismo de la sustancia activa manidipino, 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 manidipino o de otro medicamento.

Toma de Manidipino Stada con los alimentos,bebidas y alcohol
No tome manidipino 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 manidipino.

Fertilidad, 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
Consulte a su médico si está embarazada, cree estarlo, o si está intentando quedarse embarazada.
Como manidipino 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.
Manidipino debe evitarse en mujeres que den lactancia, si el tratamiento con manidipino no puede ser retirado, su médico le aconsejará interrumpir la lactancia materna.
.

Conducción y uso de máquinas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Manidipino Stada 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 este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Al inicio, la dosis habitual de manidipino 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.

Los niños y los adolescentes no deben tomar manidipino (ver sección 2).

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

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

Administración
Manidipino debe tomarse por la mañana o 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 manidipino 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 manidipino del que debe
Si accidentalmente ha tomado más comprimidos de los que debe, consulte inmediatamente a su médico ya que su nivel de presión sanguínea puede ser anormalmente bajo.

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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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

Si interrumpe el tratamiento con Manidipino Stada
Es importante que continue la toma de manidipino hasta que su médico le diga lo contrario.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza, mareos, vértigo, hinchazón por la retención de líquido, palpitaciones, sofocos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): sensación de hormigueo o adormecimiento dolorosos (parestesia), falta de energía, aumento del ritmo cardiaco (taquicardia), presión arterial baja (hipotensión), dificultad para respirar (disnea), debilidad, náuseas, vómitos, estreñimiento, sequedad de boca, molestias gástricas, 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).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): somnolencia, entumecimiento, dolor torácico debido a un inadecuado suministro de sangre al corazón (angina de pecho), presión arterial elevada, dolor de estómago (gastralgia), dolor abdominal, enrojecimiento de la piel, picor e irritabilidad, disminución del apetito (anorexia), resultados anormales de los análisis de sangre (bilirrubina en sangre aumentada), ictericia.

Muy raros (pueden afectar 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 y sobrecrecimiento de las encías, que requieren una cuidadosa atención dental pero que habitualmente remite con la suspensión del tratamiento.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse 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 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 este medicamento 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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. Contenido del envase e informacion adicional

El principio activo es manidipino dihidrocloruro.
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 de 10 mg son redondos, convexos, de color amarillo y ranurados.
Los comprimidos de 20 mg son ovalados, 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 de la autorización de comercialización
Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios