

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Manidipino Teva 10 mg comprimidos EFG** manidipino dihidrocloruro

**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 que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

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

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

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

Manidipino Teva comprimidos contiene 10 mg del principio activo manidipino (como manidipino dihidrocloruro), que pertenece a un grupo de medicamentos llamado bloqueador del canal de calcio dihidropiridínico.

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

Manidipino Teva funciona relajando los vasos sanguíneos, así que se reduce la presión sanguínea.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Manidipino Teva**

##### **No tome Manidipino Teva**

- Si es alérgico al manidipino o a otros bloqueantes del canal de calcio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre angina de pecho inestable (dolor de pecho no causado por el stress o el ejercicio o por la noche) o durante la primeras 4 semanas posteriores a un infarto de miocardio.
- Si sufre insuficiencia cardiaca congestiva no tratada.
- Si sufre enfermedad del riñón grave (aclaramiento de creatinina <10ml/min).
- Si sufre enfermedad del hígado de moderada a grave.
- Si es un niño.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar manidipino Teva.

- Si sufre algún problema hepático leve debido a que pueden incrementarse los efectos de manidipino (ver sección 3 “Como tomar Manidipino Teva”)
- Si es un paciente de edad avanzada, se requiere una reducción de la dosis (ver sección 3 “Como tomar Manidipino Teva”)
- Si sufre enfermedades del corazón
- Si está tomando otros medicamentos (ver “Toma de Manidipino Teva con otros medicamentos”).

### **Otros medicamentos y Manidipino Teva**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos para las siguientes enfermedades:

- Presión arterial elevada tales como diuréticos y/o betabloqueantes
- Infecciones virales y bacterianas
- Trastornos mentales
- Latido cardiaco irregular (tales como amiodarona, quinidina, digoxina)
- Alergias (tales como terfenadina, astemizol)

### **Toma de Manidipino Teva con los alimentos ,bebidas y alcohol**

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

### **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.

#### *Embarazo*

Manidipino Teva no se debe utilizar durante el embarazo.

#### *Lactancia*

El uso de manidipino se debe evitar durante la lactancia. Si es necesario el tratamiento con manidipino, se debe interrumpir la lactancia.

#### *Fertilidad*

Se han notificado en algunos pacientes tratados con bloqueantes de canales de calcio cambios en la cabeza de los espermatozoides que pueden impedir la fecundación.

### **Conducción y uso de máquinas**

Tengan cuidado mientras conduce o maneja máquinas ya que puede experimentar mareos.

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

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 Teva**

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

Si piensa que la acción de Manidipino Teva es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Uso en niños y adolescentes**

Los niños no deben tomar este medicamento.

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

Los comprimidos se deben tomar por la mañana después del desayuno con un poco de líquido y sin masticar.

La dosis normal de inicio es de 10 mg una vez al día.

Si tras 2-4 semanas de tratamiento el efecto antihipertensivo de manidipino es insuficiente, su médico puede incrementar la dosis a 20 mg una vez al día.

Si es usted un anciano o sufre insuficiencia renal o hepática su médico puede prescribirle una dosis más baja (10 mg una vez al día).

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

Si usted (o alguien más), traga un montón de comprimidos al mismo tiempo, o si piensa que su hijo ha tragado algún comprimido, contacte con su hospital más cercano o con su médico inmediatamente.

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.

Como ocurre con otros bloqueantes de canales de calcio, se espera que una sobredosis produzca vasodilatación periférica excesiva que lleva a una bajada de la presión sanguínea y aumento del ritmo cardiaco.

### **Si olvidó tomar Manidipino Teva**

Si olvida una dosis, tómela tan pronto como sea posible y vuelva a su esquema regular de dosificación. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Antes de interrumpir la toma de Manidipino Teva consulte a su médico.

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 sufren. Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir mientras toma Manidipino Teva.

*Frecuentes (puede afectar a 1 de cada 10 pacientes):* dolor de cabeza, mareos, vértigo, hinchazón provocada por retención de líquidos, palpitaciones, sofocos.

*Poco frecuentes (puede afectar a 1 de cada 100 pacientes):* sensación de hormigueo en la piel, debilidad o carencia de energía, ritmo cardiaco rápido, baja presión sanguínea, dificultad para respirar, náuseas, vómitos, estreñimiento, sequedad de boca, trastornos digestivos, erupción cutánea, eczema, aumento de las enzimas hepáticas y/o aumento de los parámetros renales (su médico está enterado de ellos).

*Raros (puede afectar a 1 de cada 1.000 pacientes):* somnolencia, mareo, dolor de pecho, angina, presión sanguínea alta, dolor de estómago, dolor abdominal, enrojecimiento de la piel, picores e irritabilidad.

*Muy raros (puede afectar a 1 de cada 10.000 pacientes):* infarto de miocardio, inflamación de las encías y crecimiento exagerado de las encías que generalmente desaparece con la retirada del tratamiento. En casos aislados los pacientes con angina preexistente pueden experimentar un incremento en la frecuencia, duración y gravedad de estos incidentes.

*Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):* se ha notificado un síndrome extrapiramidal con algunos inhibidores del calcio; 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, 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 Manidipino Teva**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blister 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 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 Manidipino Teva 10 mg**

- El principio activo es manidipino dihidrocloruro.  
Cada comprimido de Manidipino Teva 10 mg contiene 10 mg de 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 Teva está disponible en dos dosis: 10 y 20 mg.

Los comprimidos de 10 mg son redondos convexos, de color amarillo, con una ranura en el medio.

Manidipino Teva está disponible en los siguientes envases:  
14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 112 comprimidos  
Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Teva Pharma S.L.U.  
C/ Anabel Segura, nº 11 Edificio Albatros B 1ª planta  
Alcobendas 28108 Madrid

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

Abiogen Pharma SpA  
Via Antonio Meucci 36, Ospedaletto  
56121 Pisa - Italia

ó

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Volturmo, 48  
20089 Quinto de Stampi, Rozzano, MILANO  
Italia

ó

Vamfarma S.r.l  
Via Kennedy 5, 26833 Comazzo (LO),  
Italia

### **Este prospecto ha sido aprobado en 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.es/> ”*