

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Manidipino Kern Pharma 10 mg comprimidos EFG Manidipino hidrocloreuro

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, 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.

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

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

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

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

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

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

##### **No use Manidipino Kern Pharma**

- Si es alérgico a manidipino, a otras dihidropiridinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en el apartado 6).
- 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.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Manidipino KERN PHARMA.

- Si tiene algún problema hepático leve, debido a que puede incrementarse el efecto hipotensor (ver apartado 3 “Cómo tomar Manidipino Kern Pharma”).
- En caso de administración a personas ancianas, su médico le recomendará reducir la dosis (ver apartado 3 “Cómo tomar Manidipino Kern Pharma”).
- 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 apartado 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).

### **Interacción de Manidipino Kern Pharma con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento 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).

### **Manidipino Kern Pharma con alimentos y bebidas**

No debe tomar alcohol o zumo de pomelo durante el tratamiento con manidipino.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Tenga cuidado mientras conduce o maneja maquinaria ya que pueden producirse mareos.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Manidipino Kern Pharma**

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 Kern Pharma**

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.

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

La dosis inicial recomendada 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 KERN PHARMA . No suspenda el tratamiento antes, ya que puede ser que no haya completado el proceso de tratamiento de su dolencia.

#### **Si toma más Manidipino Kern Pharma del que debiera**

Si usted ha tomado manidipino Kern Pharma más de lo que debe, 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 tomada.

No existe experiencia de sobredosis con este medicamento.

#### **Si olvidó tomar Manidipino Kern Pharma**

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 Kern Pharma**

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

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, Manidipino Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Mientras está tomando Manidipino Kern Pharma pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): dolor de cabeza, mareos, vértigo, hinchazón causado por la retención de fluidos, palpitaciones, sofocos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): sensación de hormigueo, debilidad o falta de energía, aumento del ritmo cardiaco, 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): somnolencia, dolor torácico, angina de pecho, hipertensión, dolor de estómago, dolor abdominal, enrojecimiento de la piel, picor e irritabilidad.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 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 Kern Pharma

Mantener este medicamento 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.

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 Kern Pharma

- El principio activo es manidipino hidrocloreuro, 10 mg.
- Los demás componentes son lactosa, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio y riboflavina (E-101).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Manidipino Kern Pharma 10 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos ranurados redondos de color amarillo.

Cada envase contiene 28 comprimidos.

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

#### Titular

KERN PHARMA, S.L.  
Venus, 72. Polígono Industrial Colon II.  
08228 Tarrasa (Barcelona)  
España

#### Responsable de la fabricación

ABIOGEN PHARMA, S.p.A.  
Via Meucci, 36 – Ospedaletto, 56014 Pisa (ITALIA)  
O  
DOPPEL FARMACEUTICI, S.R.L.  
Via Volturmo, 48 Quinto De Stampi  
Rozzano, Milan  
ITALIA

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

**La última revisión de este prospecto fue en Junio 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/> ”*