

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

#### 1. Qué es Manidipino Sandoz y para qué se utiliza

Manidipino Sandoz contiene 10 mg de manidipino, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados dihidropiridinas que bloquean los canales del calcio.

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

Manidipino actúa relajando los vasos sanguíneos, con lo cual la tensión arterial disminuye.

#### 2. Antes de tomar Manidipino Sandoz

##### No tome Manidipino Sandoz

- si es alérgico (hipersensible) al manidipino, a otros bloqueante de los canales del calcio o a cualquiera de los demás componentes de Manidipino Sandoz,
- 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 una enfermedad grave del riñón (aclaramiento de creatinina <10ml/min),
- si sufre una enfermedad del hígado de moderada a grave,
- si es un niño.

##### Tenga especial cuidado con Manidipino Sandoz

- si padece un problema hepático leve, dado que pueden verse aumentados los efectos de manidipino (ver “Cómo tomar Manidipino Sandoz”),
- si es un paciente de edad avanzada, es necesaria una reducción de la dosis (ver “Cómo tomar Manidipino Sandoz”),
- si padece una enfermedad cardíaca,

- si está tomando otros medicamentos (ver “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 tratar cualquiera de las condiciones siguientes:

- tensión alta, como los diuréticos y/o betabloqueantes
- infecciones virales y bacterianas
- trastornos mentales
- latido irregular del corazón (como amiodarona, quinidina, digoxina)
- alergias (como terfenadina, astemizol)

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

Durante el tratamiento con manidipino, no se debe consumir alcohol o tomar zumo de pomelo.

### **Embarazo y lactancia**

#### *Embarazo*

No debe tomar manidipino durante el embarazo.

#### *Lactancia*

Debe evitar tomar manidipino durante la lactancia. Si el tratamiento con manidipino es necesario, debe interrumpirse la lactancia.

#### *Fertilidad*

Se ha observado en algunos pacientes tratados con bloqueantes de los canales, cambios en la cabeza de los espermatozoides que pueden impedir la fecundación.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Tenga cuidado al conducir y operar maquinaria, dado que puede sufrir mareos.

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

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 Sandoz**

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

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

### **Posología**

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

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

#### **Uso en pacientes de edad avanzada o con alteración renal o hepática**

Si es una persona de edad avanzada o padece una alteración renal o hepática, su médico le prescribirá una dosis más baja (10 mg una vez al día).

#### **Uso en niños**

Los niños no deben tomar manidipino.

#### **Forma de administración:**

Los comprimidos deben tomarse por la mañana después del desayuno junto con un poco de líquido y sin masticarlos.

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

Si usted (o alguien) se traga de una vez muchos comprimidos, o si cree que un niño se ha tragado alguno de los comprimidos, acuda inmediatamente a su médico o al departamento de urgencias del hospital más cercano, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Como ocurre con los otros bloqueantes de los canales del calcio, es de esperar que una sobredosis pueda causar una vasodilatación periférica excesiva que produzca una disminución de la presión sanguínea y aumente el latido del corazón.

#### **Si olvidó tomar Manidipino Sandoz**

Si ha olvidado tomar una dosis, tómela tan pronto como sea posible y siga con su esquema de dosificación habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Consulte con su médico antes de interrumpir la toma de Manidipino Sandoz.

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

Si toma manidipino, puede sufrir los siguientes efectos adversos:

*Frecuentes (afecta a más de 1/100 pacientes):* dolor de cabeza, mareos, vértigo, hinchazón causada por retención de líquidos, palpitaciones, sofocos.

*Poco frecuentes (afecta a más de 1/1.000 pero menos de 1/100 pacientes):* sensación de hormigueo en la piel, debilidad o falta de energía, latido rápido del corazón, presión sanguínea baja, respiración entrecortada, náuseas, vómitos, estreñimiento, sequedad de boca, alteraciones digestivas, erupción cutánea, eccema, aumento de los enzimas hepáticos y/o aumento de los parámetros renales (su médico conoce estos efectos).

*Raros (afecta a más de 1/10.000 pero menos de 1/1.000):* somnolencia, adormecimiento, dolor de pecho, angina, presión sanguínea alta, dolor de estómago, dolor abdominal, enrojecimiento de la piel, picor e irritabilidad.

*Muy raros (afecta a menos de 1/10.000 pacientes):* infarto de miocardio, inflamación y crecimiento de las encías que generalmente desaparece al interrumpir el tratamiento. En casos aislados, pacientes con una angina ya preexistente, pueden experimentar un aumento en la frecuencia, duración y gravedad de estos incidentes.

*Frecuencia no conocida* (la frecuencia 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 Sandoz**

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

No utilice Manidipino Sandoz 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. Información adicional**

### **Composición de Manidipino Sandoz 10 mg comprimidos**

- El principio activo es manidipino. Cada comprimido 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**

Comprimidos redondos, convexos, de color amarillo y con una ranura en la mitad. La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en mitades iguales.

Manidipino Sandoz 10 mg comprimidos está disponible en blister PVC/PVDC sellado con Al/PVDC en envases con 14, 28, 30 ó 90 comprimidos.

Puede que no todos los tamaños de envases estén comercializados.

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

*Titular de la autorización de comercialización*

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble

C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

*Responsable de la fabricación*  
Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Alemania

o

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

o

Lek d.d.  
Verovskova ulica 57  
Ljubljana 1526  
Eslovenia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

**Francia:        Manidipine Sandoz 10 mg comprimé**  
**España:        Manipino Sandoz 10 mg comprimidos EFG**  
**Italia:         Manidipina Sandoz 10 mg compresse**

**Este prospecto ha sido aprobado en julio de 2019**