

Prospecto: información para el paciente

Manidipino Galgenicum 10 mg comprimidos EFG

Manidipino hidrocloreuro

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 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Manidipino Galgenicum y para qué se utiliza

Manidipino Galgenicum contiene manidipino hidrocloreuro como principio activo. Manidipino hidrocloreuro pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueantes del canal de calcio, que bloquean el flujo de calcio en las células del músculo liso de los vasos sanguíneos provocando vasodilatación y la correspondiente reducción en la presión sanguínea.

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

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

No tome Manidipino Galgenicum

-si es alérgico (hipersensible) a manidipino, a otros bloqueadores del canal de calcio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);

-si sufre enfermedad del riñón severa;

-si sufre problemas cardíacos, por ejemplo si ha tenido un infarto de miocardio en las últimas 4 semanas o si sufre de angina de pecho inestable (dolor en el pecho debido a un inadecuado suministro de oxígeno en el corazón) o si sufre insuficiencia cardíaca y no sigue un tratamiento específico;

-si sufre enfermedad del hígado moderada o severa.

Manidipino Galgenicum 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 Galgenicum:

- si sufre de algunos problemas cardíacos (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 de alteraciones del corazón;

- si es un paciente de edad avanzada o tiene algún problema hepático leve (ver sección "Cómo tomar Manidipino Galgenicum").

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”).

Toma de Manidipino Galgenicum con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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 Galgenicum;

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

Toma de Manidipino Galgenicum con alimentos y bebidas

No tome Manidipino Galgenicum 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 Galgenicum.

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.

Embarazo

Como Manidipino Galgenicum 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.

Consulte a su médico si está amamantando o antes de empezar lactancia. Manidipino Galgenicum debe evitarse en mujeres que den lactancia, si el tratamiento con Manidipino Galgenicum no puede ser retirado, su médico le aconsejará interrumpir la lactancia materna.

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

Conducción y uso de máquinas

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 Galgenicum contiene lactosa.

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 Galgenicum

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

Al inicio, la dosis habitual de Manidipino Galgenicum 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 (dosis de mantenimiento habitual).

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

Uso en niños y adolescentes

Los niños ni los adolescentes no deben tomar Manidipino Galgenicum (ver sección “No tome Manidipino Galgenicum”).

Administración

Manidipino Galgenicum debe tomarse por la mañana 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 Galgenicum 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 Galgenicum del que debe

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 Galgenicum

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

Es importante que continúe la toma de Manidipino Galgenicum hasta que su médico le diga lo contrario.

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

Si aparecen efectos adversos, serán principalmente leves y temporales. Sin embargo, algunos efectos adversos pueden ser graves y requerir atención médica.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

Acumulación de fluidos en los tejidos causando inflamación (edema), sofocos, vértigo, mareos, dolor de cabeza, palpitaciones.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): Hormigueo o adormecimiento dolorosos (parestesia), incremento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), reducción de la presión arterial (hipotensión), dificultad en la respiración (disnea), debilidad, boca seca, náuseas, vómitos, estreñimiento, molestias gastrointestinales, 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).

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): Irritabilidad, enrojecimiento de la piel, picor, dolor de estómago (gastralgia), dolor abdominal, somnolencia, dolor torácico, dolor torácico debido a un inadecuado suministro de sangre al corazón (angina de pecho), diarrea, disminución del apetito (anorexia), resultados anormales en los análisis de sangre (por ejemplo, bilirrubina en sangre aumentada), ictericia.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

Infarto de miocardio, en pacientes con angina de pecho preexistente pueden experimentar un aumento en la frecuencia, duración o gravedad de estos ataques, inflamación o alteración de las encías, que requieren una cuidadosa atención dental pero que habitualmente remite con la suspensión del tratamiento.

Efectos adversos de frecuencia desconocida (la frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles):


Enrojecimiento anormal de la piel (eritema multiforme), enfermedad de la piel con enrojecimiento anormal y escamas (dermatitis exfoliativa).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Manidipino Galgenicum

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Galgenicum

- El principio activo es manidipino hidrocloreuro.

Cada comprimido de Manidipino Galgenicum 10 mg contiene: 10 mg de manidipino hidrocloreuro.

-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

Cada envase de Manidipino Galgenicum 10 mg contiene 28 comprimidos de color amarillo, redondos, ranurados, envasados en blíster.

Titular de la autorización de comercialización

GALENICUM HEALTH, S.L.

Avda/Diagonal 123, 11ª planta

08005, Barcelona (ESPAÑA)

Responsable de la fabricación

ABIOGEN PHARMA, S.p.A.

Via Meucci, 36 – Ospedaletto, 56014 Pisa (ITALIA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2012

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>