Prospecto: información para el usuario

Manidipino Combix 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 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 Combix 20 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Manidipino Combix 20 mg
3. Cómo tomar Manidipino Combix 20 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Manidipino Combix 20 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Manidipino Combix 20 mg comprimidos y para qué se utiliza

Manidipino Combix contiene manidipino dihidrocloruro como principio activo. Manidipino dihidrocloruro 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 Combix está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial de leve a moderada (tensión arterial alta).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Manidipino Combix 20 mg comprimidos

No tome Manidipino Combix
- si es alérgico a manidipino, a otros bloqueantes de los canales del 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 cardiaca y no sigue un tratamiento específico.
- si sufre enfermedad del hígado moderada o severa.

Manidipino Combix 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 Combix:
- 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);

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

- si sufre de alteraciones del corazón;
- si es un paciente de edad avanzada o tiene algún problema hepático leve (ver sección "Cómo tomar Manidipino Combix");
- si está siendo sometido a diálisis peritoneal.

También debe comentarle a su médico:
- si está embarazada, o cree estarlo, si está intentando quedarse embarazada, o si está amamantando (ver sección "Embarazo, lactancia y fertilidad").

Toma de Manidipino Combix con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico que 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 medicamentos antihipertensivos. Estos medicamentos, de hecho, pueden incrementar el efecto reductor de la presión arterial de Manidipino Combix;
- medicamentos que pueden influir sobre el metabolismo de la sustancia activa de Manidipino Combix, como medicamentos 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 Combix o de otro medicamento.

Toma de Manidipino Combix con alimentos, bebidas y alcohol
No tome Manidipino Combix 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 Combix.

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 antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
Como Manidipino Combix 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 la lactancia. Manidipino Combix debe evitarse en mujeres que den lactancia, si el tratamiento con Manidipino Combix no puede ser retirado, su médico le aconsejará interrumpir la lactancia materna.

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

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

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 Combix 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 Combix 20 mg comprimidos

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 Combix 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 y los adolescentes no deben tomar Manidipino Combix (ver sección "No tome Manidipino Combix").

Administración
Manidipino Combix 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 Combix 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 Combix 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 Combix
Si olvidó tomar una dosis de Manidipino Combix, 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 Combix hasta que su médico le diga lo contrario.

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 Combix 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):

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

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 no conocida (la frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles):
Dolor muscular.

Hinchazón de la mama con o sin dolor en los hombres (ginecomastia)
Enrojecimiento anormal de la piel (eritema multiforme), enfermedad de la piel con enrojecimiento anormal y escamas (dermatitis exfoliativa)
Líquido turbio (al realizar diálisis a través de un tubo en el abdomen).

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

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 Combix 20 mg comprimidos

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 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 Combix 20 mg comprimidos

- El principio activo es manidipino. Cada comprimido contiene 20 mg de manidipino dihidrocloruro.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, hidroxipropilcelulosa (E463), estearato de magnesio (E470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos ovalados, biconvexos, de color amarillo, ranurados en una de las caras y lisos en la otra.

Blísteres de OPA/AL/PVC/Al.

Envases de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz 2, Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Zydus France
ZAC les Hautes Patures
Parc d'activités des Peupliers
25 Rue des Peupliers
92000 Nanterre
Francia

ó

Centre Spécialités Pharmaceutiques
ZAC des Suzots
35 rue de la Chapelle
63450 Saint Amant Tallende
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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