

**FOGLIO ILLUSTRATIVO:  
INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**IPERTEN** compresse da 10mg  
**IPERTEN** compresse da 20mg

(Manidipina cloridrato)

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Iperten e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Iperten
3. Come prendere Iperten
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Iperten
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. CHE COS'È IPERTEN E A CHE COSA SERVE**

Iperten contiene un principio attivo chiamato Manidipina cloridrato. Manidipina cloridrato appartiene ad un gruppo di prodotti medicinali denominati bloccanti dei canali del calcio, che blocca il flusso del calcio nelle cellule muscolari lisce dei vasi sanguigni causando vasodilatazione ed una corrispondente riduzione della pressione sanguigna.

Iperten si usa per il trattamento dell'ipertensione (ipertensione lieve e moderata).

**2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE IPERTEN**

**Non prenda Iperten:**

- se è allergico (ipersensibile) a manidipina, o ad altri bloccanti dei canali del calcio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di gravi problemi renali
- se soffre di problemi cardiaci, ad esempio se ha avuto un attacco di cuore meno di 4 settimane prima o se soffre di angina pectoris instabile (dolori al petto dovuti ad un inadeguato apporto di ossigeno al cuore) o soffre di insufficienza cardiaca non trattata.
- se soffre di modesti o gravi problemi epatici

**Iperten non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni d'età**

**Avvertenze e precauzioni:**

Si rivolga al medico prima di prendere Iperten

- se soffre di problemi cardiaci accertati (ad es. disfunzione cardiaca del ventricolo sinistro, ostruzione del canale di deflusso ventricolare sinistro, insufficienza cardiaca destra ed in pazienti con disfunzione del nodo del seno non trattata con pacemaker)
- se soffre di disturbi coronarici
- se è anziano o soffre di lievi problemi epatici (vedere paragrafo "Come usare Iperten")

Dovrebbe anche comunicare al suo medico:

- se è incinta, se pensa di esserlo, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")

### **Altri medicinali e Ipersten**

Informi il suo medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi anche quelli senza prescrizione medica.

È particolarmente importante riferire al suo medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci:

- diuretici (usati per eliminare acqua dal corpo aumentando la produzione di urina) ed altri medicinali che riducano la pressione arteriosa, come  $\beta$ -bloccanti e qualsiasi altro farmaco antiipertensivo. Infatti, questi medicinali possono intensificare l'effetto antiipertensivo di Ipersten
- farmaci che influenzino il metabolismo del principio attivo contenuto in Ipersten, come farmaci ad azione antiproteasica, cimetidina (usata per il trattamento di ulcere gastriche), o certi antibiotici (usati per trattare patologie batteriche, come ad es. claritromicina, eritromicina e rifampicina), o alcuni antimicotici (usati per il trattamento di infezioni fungine, come ketoconazolo e itraconazolo), o fenitoina, carbamazepina, fenobarbital, terfenadina e astemizolo o antiaritmici di classe III usati per problemi di frequenza cardiaca (come ad es. amiodarone e chinidina).
- Farmaci contenenti digossina, usata per il trattamento di disturbi cardiaci.

Se sta assumendo uno qualsiasi dei farmaci sopra menzionati, il suo medico potrà prescriverle un altro farmaco o aggiustare il dosaggio di Ipersten o dell'altro farmaco.

### **Ipersten con cibi e bevande e alcol**

Non prenda Ipersten con il succo di pompelmo, poiché in tal modo la pressione arteriosa potrebbe abbassarsi troppo.

Bere alcolici può intensificare la riduzione pressoria ottenuta con Ipersten.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con un latte materno chiedi consiglio al suo medico prima di prendere questo medicinale.

#### **Gravidanza**

Dica al suo medico se è incinta, se pensa di esserlo o se sta pianificando una gravidanza. Dal momento che Ipersten non può essere assunto durante la gravidanza, il suo medico la consiglierà di interrompere il trattamento prima di rimanere incinta o non appena sa di essere incinta, e le prescriverà la terapia corretta.

#### **Allattamento**

Dica al suo medico se sta allattando o se sta per allattare. Dal momento che Ipersten deve essere evitato in caso di allattamento, il medico le consiglierà di interrompere l'allattamento nel caso in cui il trattamento con Ipersten risulti assolutamente necessario.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Occasionalmente, in certe persone possono insorgere vertigini durante il trattamento dell'ipertensione. Nel caso le accada, dovrebbe informare il suo medico prima di intraprendere delle attività come guidare e usare macchinari.

### **Ipersten contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE IPERTEN**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il suo medico.

## **Dose**

All'inizio, la dose raccomandata di Iperfen è di 10 mg una volta al giorno. Dopo 2-4 settimane di trattamento, se la riduzione della pressione arteriosa risulta insufficiente, il suo dottore può aumentare il dosaggio sino a 20mg una volta al giorno (dose di mantenimento abituale).

**Iperfen non deve essere somministrato a bambini e adolescenti (vedere paragrafo "Non prenda Iperfen")**

## **Diminuzione della dose**

Se lei è anziano o se soffre di disturbi renali o epatici, il suo dottore può prescriverle una dose ridotta appropriatamente.

## **Somministrazione**

Iperfen deve essere preso la mattina dopo colazione. La compressa deve essere deglutita con una quantità sufficiente di acqua, senza masticarla.

Deve cercare di prendere la sua dose quotidiana alla stessa ora ogni giorno.

## **Durata del trattamento**

È importante che lei continui a prendere Iperfen sino a che il medico lo ritiene opportuno.

Prenda sempre esattamente la stessa dose che le è stata prescritta, senza cambiarla prima di averne prima discusso col suo medico.

## **Se prende più Iperfen di quanto deve**

Se accidentalmente prende troppe compresse, contatti immediatamente il medico perché questo può causare un abbassamento anomalo della pressione arteriosa.

## **Se dimentica di prendere Iperfen**

Se accidentalmente dimenticasse di prendere una dose di Iperfen, prenda la dose successiva normalmente. Non assuma una doppia dose per compensare quella dimenticata.

## **Se interrompe il trattamento con Iperfen**

È importante che lei continui a prendere Iperfen sino a quando il medico lo ritiene opportuno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Iperfen, si rivolga al medico.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se insorgesse uno qualsiasi degli effetti indesiderati, è probabile che siano lievi e temporanei. Comunque alcuni effetti possono essere gravi e richiedere cure mediche.

**Effetti indesiderati comuni** (che possono insorgere in più di 1 paziente su 100 ma in meno di 1 su 10): accumulo di fluidi nei tessuti risultante in gonfiore (edema), vampate di calore, vertigini, capogiri, mal di testa, palpitazioni.

**Effetti indesiderati non comuni** (che possono insorgere in più di 1 paziente su 1000 ma in meno di uno su 100):

formicolio, o intorpidimento doloroso (parestesia), aumentata frequenza cardiaca (tachicardia), pressione arteriosa bassa (ipotensione), difficoltà respiratoria (dispnea), debolezza, bocca secca, nausea, vomito, costipazione, disturbi gastrointestinali, eruzione cutanea, infiammazione cutanea con rossore e prurito (eczema), alterazione transitoria di alcuni enzimi riscontrabili dai tests ematici (SGOT, SGPT, LDH, GammaGT, fosfatasi alcalina, azotemia e creatinina ematica).

**Effetti indesiderati rari** (che possono insorgere in più di 1 su 10.000 pazienti ma in meno di 1 su 1000):

irritabilità, eritema, prurito, gastralgia, dolore addominale, ipertensione, sonnolenza, dolore toracico, dolore al petto dovuti ad un inadeguato afflusso di sangue al cuore (angina pectoris), diarrea, perdita di appetito (anoressia), analisi del sangue anomale (ad es. aumentata bilirubinemia), itterizia.

**Effetti indesiderati molto rari** (che può insorgere in meno di 1 paziente su 10.000):

attacco di cuore, aumento della frequenza e intensità di questi attacchi in pazienti che soffrono di angina pectoris; infiammazione e gonfiore delle gengive che solitamente si riduce con l'interruzione del trattamento e che richiede un'accurata igiene dentale.

**Effetti indesiderati non noti** (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

Rossore cutaneo anomalo (eritema multiforme), disturbi della pelle con rossore anomalo e desquamazione (dermatite esfoliativa), [dolore muscolare](#), [gonfiore del seno con o senza tensione mammaria negli uomini \(ginecomastia\)](#).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>".

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE IPERTEN**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare Iperfen nella sua confezione originale al fine di proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Iperfen**

Il principio attivo è Manidipina cloridrato.

Ogni compressa di Iperfen 10mg contiene: 10mg di Manidipina cloridrato

Ogni compressa di Iperfen 20mg contiene: 20mg di Manidipina cloridrato

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa basso sostituita (L-HPC-31), idrossipropilcellulosa HPC-L, magnesio stearato, riboflavina (E101)

### **Descrizione dell'aspetto di Iperfen e contenuto della confezione**

Ogni astuccio di Iperfen compresse da 10mg contiene 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 112 compresse rotonde di colore giallo pallido, con linea di prerottura, confezionate in blister.

Ogni astuccio di Iperfen compresse da 20mg contiene 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 112 compresse ovali di colore giallo arancio, con linea di prerottura, confezionate in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Chiesi Farmaceutici SpA, Via Palermo 26/A, 43122 Parma – Italia

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Chiesi Farmaceutici SpA, Via Palermo 26/A, 43122 Parma – Italia, sito di produzione di via San Leonardo, 96, 43122 Parma - italia

### **Produttore alternativo responsabile per il rilascio dei lotti e il confezionamento**

Chiesi S.A.S., Rue Faraday, ZA des Gailletrous – 41260 La Chaussee St. Victor (France)

Questo prodotto medicinale é autorizzato negli stati Membri dell'AEE con le seguenti denominazioni:

Italia	Iperfen
Francia	Iperfen
Germania	Manyper
Grecia	Manyper
Spagna	Artedil

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: [12/2018](#)

Su Licenza di Takeda Pharmaceutical Company, Ltd -  Giappone

Agenzia Italiana del Farmaco

V.4.10\_20198\_0542

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*