MANIDIPINA Chiesi 10 mg compresse
MANIDIPINA Chiesi 20 mg compresse

Manidipina cloridrato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antiipertensivo: calcio-antagonista selettivo con prevalente effetto vascolare.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Ipertensione essenziale lieve-moderata.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo manidipina o ad altre diidropiridine o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto. Età pediatrica. Angina pectoris instabile ed infarto miocardico da meno di 4 settimane. Insufficienza cardiaca non trattata.
Disfunzioni renali di grado severo (clearance della creatinina <10 ml/min).
Disfunzioni epatiche di grado moderato-severo.

PRECAUZIONI PER L'USO
Nei pazienti con insufficienza epatica lieve la somministrazione del prodotto deve avvenire con cautela poiché l'effetto antiipertensivo potrebbe essere aumentato (v.si "Dose, modo e tempo di somministrazione").
In considerazione del rallentamento dei processi metabolici nei pazienti anziani, è richiesto un aggiustamento del dosaggio (v.si "Dose, modo e tempo di somministrazione").
Manidipina deve essere somministrata con cautela in pazienti con disfunzione ventricolare sinistra, in pazienti con ostruzione all'eiezione ventricolare sinistra, in pazienti con insufficienza cardiaca destra ed in pazienti con disfunzione del nodo del seno (se non è impiantato un pace-maker).
Poiché non sono disponibili studi su pazienti coronarici stabili, è richiesta cautela nell'utilizzo in tali pazienti a causa di un possibile aumentato rischio coronarico (v.si Effetti indesiderati).
Poiché non sono disponibili studi di interazione in vivo sugli effetti di farmaci inibitori o induttori del CYP3A4 sulla farmacocinetica della manidipina, MANIDIPINA Chiesi non deve essere somministrato in concomitanza ad inibitori del citocromo CYP3A4 (es: antiproteasi, cimetidina, ketoconazolo, itraconazolo, eritromicina, claritromicina) e induttori del citocromo CYP3A4 (es: fenitoina, carbamazepina, fenobarbitale e rifampicina). (v.si Interazioni).
Particolare cautela deve essere posta nel prescrivere manidipina in concomitanza con altri substrati del CYP3A4, quali ad esempio terfenadina, astemizolo, chinidina ed antiaritmici di classe III come l'amiodarone (v.si Interazioni). Pazienti con rare malattie ereditarie di intolleranza al galattosio, deficit di lattasi di Lapp o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo farmaco.

INTERAZIONI
L'effetto antiipertensivo di manidipina può essere potenziato dall'associazione con diuretici, β-bloccanti e in genere con altri farmaci antiipertensivi.
Studi in vitro hanno dimostrato che il potenziale effetto inibitorio della manidipina sul citocromo P450 può essere considerato clinicamente irrilevante.
Analogamente ad altri calcio-antagonisti a struttura diidropiridinica, è probabile che il metabolismo della manidipina sia catalizzato dal citocromo P450 3A4. Poiché non sono disponibili studi di interazione in vivo sugli effetti di farmaci inibitori od induttori del citocromo CYP3A4 sulla farmacocinetica di manidipina, MANIDIPINA Chiesi non deve essere somministrato con gli inibitori del CYP3A4, quali antiproteasi, cimetidina, ketoconazolo, itraconazolo, eritromicina e claritromicina, come pure con gli induttori del CYP3A4, quali fenitoina, carbamazepina, fenobarbitale e rifampicina. È richiesta cautela nella prescrizione

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

concomitante di manidipina ed altri substrati del CYP3A4, quali terfenadina, astemizolo, chinidina e farmaci antiaritmici di classe III come amiodarone.
Inoltre la somministrazione concomitante di calcio antagonisti in associazione a digossina può determinare un aumento dei livelli del glucoside.
Alcol: analogamente agli altri antiipertensivi ad attività vasodilatatrice, l'assunzione concomitante di alcol richiede cautela in quanto potrebbe potenziarne l'effetto.
Succo di pompelmo: il metabolismo delle diidropiridine può essere inibito dal succo di pompelmo, con conseguente aumento della loro biodisponibilità ed aumento del loro effetto ipotensivo. Pertanto manidipina non deve essere assunta contemporaneamente al succo di pompelmo.
Non sono stati identificati fenomeni di interazione con gli ipoglicemizzanti orali.
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

AVVERTENZE SPECIALI

Fertilitá, gravidanza ed allattamento

Non risultano disponibili dati clinici su donne esposte in gravidanza. Poiché altri analoghi diidropiridinici sono risultati teratogeni nell'animale ed il rischio potenziale per la specie umana è sconosciuto, per motivi di sicurezza manidipina non deve essere somministrata in gravidanza.

Manidipina ed i suoi metaboliti sono escreti in elevate quantità nel latte di femmina di ratto nel corso dell'allattamento. Poiché non è noto se manidipina è escreta nel latte umano, l'uso di manidipina cloridrato deve essere evitato durante l'allattamento. Se il trattamento con manidipina cloridrato fosse insostituibile, occorre interrompere l'allattamento al seno.
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Effetti sulla capacitá di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

In taluni soggetti potrebbe ridursi la capacità di attenzione nella guida di autoveicoli o nell'utilizzo di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di MANIDIPINA Chiesi

Il prodotto contiene lattosio: se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La dose iniziale raccomandata è di 10 mg una volta al giorno. Dopo 2-4 settimane di trattamento, qualora l'effetto antiipertensivo fosse insufficiente, si consiglia di aumentare il dosaggio alla dose abituale di mantenimento di 20 mg una volta al giorno.

Uso negli anziani

In considerazione del rallentamento dei processi metabolici nei pazienti anziani, la dose raccomandata è di 10 mg una volta al giorno. Tale dosaggio risulta adeguato nella maggior parte dei pazienti anziani; incrementi di dose richiedono attenta valutazione del rischio/beneficio su base individuale.

Uso nei pazienti con disfunzioni renali o epatiche

L'incremento della dose da 10 a 20 mg una volta al giorno deve essere attentamente valutato nei pazienti con disfunzioni renali lievi-moderate.
Data l'ampia metabolizzazione a livello epatico della manidipina, nei pazienti con disfunzioni epatiche lievi non deve essere superata la dose di 10 mg una volta al giorno (v.si "Controindicazioni").

Manidipina Chiesi è controindicato in etá pediatrica (v.si "Controindicazioni").
La compressa deve essere ingerita al mattino dopo colazione, senza masticarla, con poco liquido.

SOVRADOSAGGIO

Non sono disponibili dati relativi a sovradosaggio con MANIDIPINA Chiesi. Analogamente alle altre diidropiridine, si presume che un sovradosaggio possa provocare una eccessiva vasodilatazione periferica accompagnata da marcata ipotensione e tachicardia riflessa. In tale evenienza si raccomanda di rivolgersi tempestivamente al medico curante. Nell'evenienza di un sovradosaggio, in considerazione del prolungato effetto farmacologico della manidipina, la funzione cardiocircolatoria dei pazienti dovrebbe essere monitorata per almeno 24 ore.

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di MANIDIPINA Chiesi avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIÙ DOSI
Non assumere una dose doppia per compensare la dose che si è dimenticato di assumere.

EFFETTI DOVUTI ALLA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO
Se si ha un qualsiasi dubbio sull'uso di MANIDIPINA Chiesi, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, MANIDIPINA Chiesi può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Le reazioni avverse più comuni (≥1% - <10%) sono: palpitazioni, vampate di calore, mal di testa, edema, vertigini e capogiri. Tutte queste reazioni avverse sono attribuibili alle proprietà vasodilatatrici della manidipina.
Queste sono reazioni dose-dipendenti e solitamente si risolvono spontaneamente con la prosecuzione del trattamento.
Durante la terapia con MANIDIPINA Chiesi ed altre diidropiridine sono stati osservati gli effetti indesiderati di seguito riportati, con le frequenze:

Molto comune	>1/10
Comune	≥1/100 e <1/10
Non comune	≥1/1,000 e <1/100
Raro	≥1/10,000 e <1/1,000
Molto raro	<1/10,000 inclusi casi isolati
Non noto	non nota (la frequenza non puó essere definita sulla base dei dati disponibili)

Patologie del sistema nervoso:
comuni: vertigini, capogiri, mal di testa;
non comuni: parestesia; *rari*: sonnolenza.

Patologie cardiache:
comuni: palpitazioni;
non comuni: tachicardia;
rari: dolore al torace, angina pectoris;
molto rari: infarto del miocardio; in pazienti con angina pectoris pre-esistente può verificarsi un aumento della frequenza o della durata o dell'intensità di questi attacchi.

Patologie vascolari:
comuni: vampate di calore;
non comuni: ipotensione;
rari: ipertensione.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:
non comuni: dispnea.

Patologie gastrointestinali:
non comuni: nausea, vomito, costipazione, bocca secca, disordini gastrointestinali;
rari: gastralgia, dolori addominali, diarrea, anoressia;
molto rari: sono stati riportati casi di gengiviti ed iperplasia gengivale; questi generalmente cessano all'interruzione della terapia ma richiedono attente cure odontoiatriche.

Patologie epatobiliari:
rari: itterizia.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
non comuni: rash cutanei, eczema;

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

rari: eritema, prurito;
non noti: eritema multiforme, dermatite esfoliativa.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:
comuni: edema;
non comuni: astenia;
rari: irritabilità.

Esami diagnostici:
non comuni: aumenti reversibili nei livelli di SGOT, SGPT, LDH, gamma -GT, fosfatasi alcalina, azotemia e creatininemia;
rari: aumento della bilirubina.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce la comparsa di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

TENERE MANIDIPINA Chiesi FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non usare MANIDIPINA Chiesi dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento esterno e sull'etichetta interna.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce.

I farmaci non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Manidipina Chiesi
Manidipina Chiesi è un prodotto medicinale che contiene il principio attivo Manidipina cloridrato.
Ogni compressa di Manidipina Chiesi 10 mg contiene: 10 mg di Manidipina cloridrato.
Ogni compressa di Manidipina Chiesi 20 mg contiene: 20 mg di Manidipina cloridrato.
Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC-31), idrossipropilcellulosa (HPC-L), magnesio stearato, riboflavina (E-101).

Descrizione dell'aspetto di Manidipina Chiesi e contenuto della confezione
Ogni astuccio di Manidipina Chiesi compresse da 10 mg contiene 14, 28 e 56 compresse rotonde di colore giallo pallido, con linea di prerottura, confezionate in blister.
Ogni astuccio di Manidipina Chiesi compresse da 20 mg contiene 14, 28 e 56 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
CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Via Palermo 26/A – 43122 Parma - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Officina di Parma - Via San Leonardo 96.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Febbraio 2012

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).
Agenzia Italiana del Farmaco