

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MANIDIPINA DOC Generici 10 mg compresse MANIDIPINA DOC Generici 20 mg compresse

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- 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 medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è MANIDIPINA DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MANIDIPINA DOC Generici
3. Come prendere MANIDIPINA DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MANIDIPINA DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Cos'è MANIDIPINA DOC GENERICI e a cosa serve

Le compresse di MANIDIPINA DOC Generici 10 mg contengono 10 mg di principio attivo manidipina, che appartiene ad un gruppo di medicinali detti calcio-antagonisti diidropiridinici.

Le compresse di MANIDIPINA DOC Generici 20 mg contengono 20 mg di principio attivo manidipina, che appartiene ad un gruppo di medicinali detti calcio-antagonisti diidropiridinici.

La manidipina è indicata per il trattamento dell'ipertensione essenziale da lieve a moderata (ipertensione arteriosa).

La manidipina agisce rilassando i vasi sanguigni in modo da ridurre la pressione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MANIDIPINA DOC GENERICI

Non prenda MANIDIPINA DOC Generici:

- se è allergico alla manidipina o ad altri calcio-antagonisti o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di angina instabile (dolore al torace non causato da stress o esercizio o dolore notturno) o se ha avuto un infarto miocardico da meno di 4 settimane.
- Se soffre di insufficienza cardiaca congestizia non trattata.
- Se soffre di grave insufficienza renale (clearance della creatinina < 10 ml/min)
- Se soffre di insufficienza epatica da moderata a grave.
- Se è un bambino o un adolescente con meno di 18 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MANIDIPINA DOC Generici.

- Se soffre di danno epatico lieve, poiché gli effetti della manidipina possono aumentare (vedere paragrafo 3 "Come prendere MANIDIPINA DOC Generici").
- Se è anziano è richiesta una riduzione della dose (vedere paragrafo 3 "Come prendere MANIDIPINA DOC Generici").
- Se soffre di malattie cardiache.

- Se prende altri medicinali (vedere “Assunzione di MANIDIPINA DOC Generici con altri medicinali”).

Altri medicinali e MANIDIPINA DOC Generici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È importante riferire al 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 β -bloccanti e qualsiasi altro farmaco antiipertensivo. Infatti, questi medicinali possono intensificare l'effetto antiipertensivo di MANIDIPINA DOC Generici.
- Farmaci che influenzino il metabolismo del principio attivo contenuto in MANIDIPINA DOC Generici, 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.

MANIDIPINA DOC Generici con cibi e, bevande e alcol

I pazienti non devono consumare alcol o succo di pompelmo durante il trattamento con la manidipina.

Gravidanza e allattamento e fertilità

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

MANIDIPINA DOC Generici non deve essere usata durante la gravidanza. L'uso della manidipina deve essere evitato durante l'allattamento. Se l'uso della manidipina è necessario, l'allattamento deve essere sospeso.

Fertilità

Alterazioni della testa degli spermatozoi che possono compromettere la fecondazione, sono state riportate in alcuni pazienti trattati con calcio-antagonisti.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Faccia attenzione mentre guida veicoli o usa macchinari perché possono comparire capogiri.

MANIDIPINA DOC Generici contiene lattosio.

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

3. Come Prendere MANIDIPINA DOC Generici

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

Se sente che l'azione di MANIDIPINA DOC Generici è troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

I bambini non devono prendere la manidipina.

Il suo medico le indicherà la durata del trattamento. Non smetta il trattamento fino a quando non glielo dice il medico.

Le compresse vanno prese al mattino dopo la colazione, con un po' di liquido e senza masticarle.

La dose abituale iniziale è di 10 mg una volta al giorno.

Se dopo 2 - 4 settimane di trattamento l'effetto antiipertensivo della manidipina fosse insufficiente, il medico può aumentare la dose a 20 mg, una volta al giorno.

Se è anziano o soffre di disfunzioni renali o epatiche, il suo medico può prescrivere una dose ridotta (10 mg una volta al giorno).

Se prende più MANIDIPINA DOC Generici di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha ingerito più compresse contemporaneamente, o se pensa che un bambino abbia ingerito qualche compressa, contatti immediatamente il Pronto Soccorso del più vicino ospedale o il suo medico. Come per altri calcio-antagonisti è possibile che un sovradosaggio possa causare un'eccessiva vasodilatazione periferica che porta ad un abbassamento della pressione sanguigna e ad un aumento della frequenza cardiaca.

Se dimentica di prendere MANIDIPINA DOC Generici

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha dimenticato di prendere una dose, la prenda non appena possibile e poi ritorni al suo schema regolare.

Se interrompe il trattamento con MANIDIPINA DOC Generici

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Contatti il suo medico prima di smettere di prendere Manidipina.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Con l'uso di MANIDIPINA DOC Generici possono comparire i seguenti effetti indesiderati.

Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$): mal di testa, capogiri, vertigini, gonfiore causato da ritenzione idrica (edema), palpitazioni, vampate di calore.

Non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): sensazione di formicolio sulla pelle, debolezza o mancanza di energia, battito cardiaco accelerato, abbassamento della pressione, difficoltà di respiro, nausea, vomito, stitichezza, bocca secca, disturbi digestivi, eruzione cutanea, eczema, aumento degli enzimi epatici e/o aumento dei parametri renali (il suo medico è a conoscenza di ciò).

Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$): sonnolenza, torpore, dolore al torace, dolore al petto dovuto ad inadeguato afflusso di sangue al cuore (angina pectoris), aumento della pressione sanguigna, dolore allo stomaco, dolore addominale, arrossamento della pelle, prurito ed irritabilità, diarrea, perdita di appetito (anoressia), analisi del sangue anomale, itterizia.

Molto raro ($< 1/10.000$): attacco di cuore, infiammazione e gonfiore delle gengive che in genere scompaiono dopo la sospensione del trattamento. In casi isolati, in pazienti con angina pectoris pre-esistente, può verificarsi un aumento della frequenza, della durata e dell'intensità di questi attacchi.

Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Rossore cutaneo anomalo (eritema multiforme), disturbi della pelle con rossore anomalo e desquamazione (dermatite esfoliativa).

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/it/responsabili>

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

5. Come conservare MANIDIPINA DOC GENERICI

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

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 MANIDIPINA DOC Generici 10 mg

Il principio attivo è la manidipina cloridrato 10 mg.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, riboflavina.

Cosa contiene MANIDIPINA DOC Generici 20 mg

Il principio attivo è la manidipina cloridrato 20 mg.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, riboflavina.

Descrizione dell'aspetto di MANIDIPINA DOC Generici e contenuto della confezione

Manidipina è disponibile in 2 dosaggi: 10 e 20 mg.

Le compresse da 10 mg sono rotonde, convesse, di colore giallo, con una linea mediana di frattura.

Le compresse da 20 mg sono ovali, convesse, di colore giallo, con una linea mediana di frattura.

Manidipina è disponibile nelle seguenti confezioni:

10 mg 28 compresse

20 mg 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare AIC

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano

Produttore:

Abiogen Pharma SpA

Via Meucci 36,

56014 Ospedaletto

Pisa - Italia

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturmo, 48

20089 – Quinto de Stampi – Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il