FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Manidipina Sandoz 10 mg compresse
Manidipina Sandoz 20 mg compresse
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Manidipina Sandoz e a che cosa serve
2. Prima di prendere Manidipina Sandoz
3. Come prendere Manidipina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Manidipina Sandoz
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È MANIDIPINA SANDOZ E A CHE COSA SERVE

Manidipina Sandoz compresse contiene 10 mg del principio attivo manidipina, la quale appartiene a un gruppo di farmaci chiamati calcio-antagonisti diidropiridinici.
Manidipina Sandoz compresse contiene 20 mg del principio attivo manidipina, la quale appartiene a un gruppo di farmaci chiamati calcio-antagonisti diidropiridinici.

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

La manidipina agisce rilassando i vasi sanguigni: in tal modo la pressione arteriosa si riduce.

2. PRIMA DI PRENDERE MANIDIPINA SANDOZ

Non prenda Manidipina Sandoz
- se è allergico (ipersensibile) alla manidipina, ad altri calcio-antagonisti o a uno qualsiasi degli eccipienti di Manidipina Sandoz compresse (per l'elenco degli eccipienti vedere il paragrafo 6).
- se soffre di angina instabile (dolore toracico non causato da stress o da esercizio o dolore notturno) o se ha avuto un infarto miocardico nelle ultime 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- se è un bambino.

Faccia attenzione con Manidipina Sandoz soprattutto nei seguenti casi
- se soffre di danno epatico lieve, poiché gli effetti della manidipina potrebbero aumentare (vedere il paragrafo 3 "Come prendere Manidipina Sandoz")
- se è un paziente anziano è necessario ridurre la dose (vedere il paragrafo 3 "Come prendere Manidipina Sandoz")
- se soffre di malattie cardiache
- se sta prendendo altri medicinali (vedere "Assunzione di Manidipina Sandoz con altri medicinali").

Assunzione di Manidipina Sandoz con altri medicinali
Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha assunto di recente altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica, oppure farmaci per uno dei seguenti disturbi:
- pressione elevata (come diuretici e/o beta-bloccanti)
- infezioni virali e batteriche
- disturbi mentali
- battito cardiaco irregolare (come amiodarone, chinidina, digossina)
- allergie (come terfenadina, astemizolo).

Assunzione di Manidipina Sandoz con cibi e bevande
In corso di trattamento con Manidipina Sandoz i pazienti non devono consumare alcolici e succo di pompelmo.

Gravidanza e allattamento
Manidipina Sandoz non deve essere usato durante la gravidanza. L'uso della manidipina deve essere evitato durante l'allattamento. Se il trattamento con la manidipina è necessario, l'allattamento al seno deve essere interrotto.

Fertilità
In alcuni pazienti trattati con calcio-antagonisti sono state segnalate alterazioni della testa degli spermatozoi, che potrebbero compromettere la fecondazione.
Consulti il suo medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Poiché possono insorgere capogiri, presti particolare attenzione mentre guida e utilizza macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Manidipina Sandoz
Manidipina Sandoz contiene lattosio, che è una forma di zucchero. Se il suo medico curante le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere la manidipina.

3. COME PRENDERE MANIDIPINA SANDOZ

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Prenda sempre Manidipina Sandoz seguendo scrupolosamente le indicazioni del suo medico. Se ha dubbi deve consultare il medico.
Se ritiene che l'effetto di Manidipina Sandoz sia troppo forte o troppo debole, consulti il suo medico o il farmacista.
I bambini non devono assumere la manidipina.

Il medico stabilirà la durata del trattamento. Non interrompa il trattamento fino a quando non lo indicherà il medico stesso.
Le compresse devono essere prese al mattino dopo la colazione, con un po' di liquido e senza masticarle.
La dose iniziale abituale è 10 mg una volta al giorno.
Se dopo 2-4 settimane di trattamento l'effetto antipertensivo della manidipina è insufficiente, il suo medico potrebbe aumentare la dose a 20 mg una volta al giorno.

Se è anziano o se soffre di disfunzione renale o epatica, il suo medico potrebbe prescriverle una dose più bassa (10 mg una volta al giorno).

Se prende più Manidipina Sandoz di quanto dovrebbe
Se lei (o qualcun altro) ha assunto un numero eccessivo di compresse contemporaneamente, o se ritiene che un bambino abbia ingerito una delle compresse, si rechi immediatamente al pronto soccorso del più vicino ospedale o contatti il suo medico.
Come per altri calcio-antagonisti, è possibile che un sovradosaggio possa causare un'eccessiva vasodilatazione periferica, la quale provoca una riduzione della pressione arteriosa e un aumento della frequenza cardiaca.

Se dimentica di prendere Manidipina Sandoz
Se dimentica una dose, la prenda il più presto possibile, dopo di che riprenda la normale posologia.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una singola dose.

Se interrompe il trattamento con Manidipina Sandoz
Consulti il suo medico curante prima di interrompere l'assunzione di Manidipina Sandoz.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, la manidipina può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. In corso di trattamento con Manidipina Sandoz possono verificarsi gli effetti indesiderati descritti di seguito.

Comuni (≥1/100, <1/10) : mal di testa, capogiri, vertigini, gonfiore causato da ritenzione di liquidi, palpitazioni, vampate di calore.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Non comuni (≥1/1000, <1/100): sensazioni di formicolio sulla pelle, debolezza o mancanza di energia, battito cardiaco accelerato, pressione bassa, difficoltà di respiro, nausea, vomito, stitichezza, bocca secca, disturbi digestivi, eruzioni cutanee, eczema, aumento degli enzimi epatici e/o aumento dei parametri renali (il suo medico ne è consapevole).

Rari (≥1/10.000, <1/1000): sonnolenza, torpore, dolore toracico, angina, pressione alta, mal di stomaco, dolore addominale, arrossamento della pelle, prurito e irritabilità.

Molto rari (<1/10.000): infarto miocardico, infiammazione delle gengive e crescita eccessiva delle gengive, che in genere scompaiono all'atto della sospensione del trattamento. In casi isolati i pazienti con angina preesistente potrebbero sperimentare un aumento della frequenza, della durata e della intensità di questi disturbi.

Frequenza non nota: dolore muscolare, gonfiore del seno con o senza tensione mammaria negli uomini (ginecomastia), con alcuni calcio-antagonisti è stata segnalata sindrome extrapiramidale.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il suo medico.

5. COME CONSERVARE MANIDIPINA SANDOZ

Tenere Manidipina Sandoz fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare Manidipina Sandoz dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

I medicinali 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.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Manidipina Sandoz 10 mg
Il principio attivo è la manidipina cloridrato 10 mg.
Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, riboflavina.

Cosa contiene Manidipina Sandoz 20 mg
Il principio attivo è la manidipina cloridrato 20 mg.
Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, riboflavina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Descrizione dell'aspetto di Manidipina Sandoz e contenuto della confezione
Manidipina Sandoz è disponibile in due dosaggi: 10 e 20 mg.

Le compresse da 10 mg sono rotonde, convesse, di colore giallo, con una linea di frattura centrale.
Le compresse da 20 mg sono ovali, convesse, di colore giallo, con una linea di frattura centrale.

Manidipina Sandoz è disponibile nelle seguenti confezioni:
10 mg 14, 28, 30, 90 compresse
20 mg 14, 28, 30, 90 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Abiogen Pharma S.p.A.
Via Meucci 36,
56121 Ospedaletto
Pisa - Italia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von -Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).