

## Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

### **Manidipina Almus 10 mg compresse** **Manidipina Almus 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 illustrativo, si rivolga al suo medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Cos'è Manidipina Almus e a cosa serve**

Categoria farmacoterapeutica – codice ATC: C08CA11

Le compresse di Manidipina Almus contengono 1 un principio attivo chiamato manidipina cloridrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali detti calcio-antagonistiche impediscono al calcio di penetrare nelle cellule dei muscoli lisci, causando un'espansione dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione sanguigna.

Manidipina Almus è usata per trattare l'ipertensione da lieve a moderata negli adulti.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Manidipina Almus**

##### **Avvertenze e precauzioni**

Se è intollerante ad alcuni tipi di zucchero parli con il medico prima di prendere Manidipina Almus

##### **Non prenda Manidipina Almus**

- Se è allergico al principio attivo o a qualsiasi altro principio attivo appartenente al gruppo dei diidropiridinici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di problemi al cuore, ad esempio se ha avuto un attacco di cuore nelle ultime 4 settimane o se soffre di angina instabile (dolore al torace causato da una mancanza di ossigeno al cuore) o insufficienza cardiaca non trattata.
- Se soffre di una malattia epatica da moderata a grave.
- Se soffre di una grave malattia renale.

Manidipina **Almus** non deve essere somministrata in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Manidipina Almus.**

Faccia particolare attenzione con Manidipina Almus:

- Se soffre di certi problemi al cuore (inclusa disfunzione del ventricolo sinistro, in cui un ostacolo blocca il sangue che viene espulso dal ventricolo sinistro, insufficienza della parte destra del cuore e nei pazienti con sindrome del nodo del seno ai quali non è stato impiantato un pace-maker).
- Se soffre di una malattia coronarica.
- Se è anziano o ha una malattia lieve al fegato (vedere paragrafo 3).

Deve inoltre rivolgersi al medico:

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

### **Altri medicinali e Manidipina Almus**

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

È particolarmente importante che informi il medico se ha assunto uno dei seguenti medicinali:

- Un diuretico (usato per rimuovere acqua dal corpo aumentando la quantità di urina prodotta) ed altri medicinali che riducano la pressione arteriosa, come  $\beta$ -bloccanti e qualsiasi altro medicinale antiipertensivo poiché questi medicinali possono aumentare l'effetto di riduzione della pressione di Manidipina Almus.
- Medicinali che agiscono sul metabolismo del principio attivo di Manidipina Almus, come gli inibitori della proteasi, cimetidina (usata per il trattamento di ulcere dello stomaco), o certi antibiotici (medicinali usati per trattare infezioni batteriche, come ad es. claritromicina, eritromicina e rifampicina), antimicotici (medicinali usati per trattare infezioni causate da un fungo, come ketoconazolo e itraconazolo), e fenitoina.
- Carbamazepina, fenobarbital, terfenadina, astemizolo e antiaritmici di classe III usati per trattare problemi di frequenza cardiaca (medicinali come ad es. amiodarone e chinidina).
- Medicinali che contengono digossina, che vengono usati per trattare problemi di cuore.

Se ha preso uno qualsiasi dei medicinali elencati sopra, il medico potrà prescrivere un medicinale diverso o aggiustare la dose di Manidipina Almus o dell'altro medicinale.

### **Manidipina Almus con cibi e, bevande e alcol**

Manidipina Almus non deve essere preso con succo di pompelmo poiché vi è il rischio che la pressione sanguigna si riduca in maniera eccessiva.

Bere alcol può aumentare il calo della pressione sanguigna ottenuto con Manidipina Almus.

### **Gravidanza e allattamento**

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.

Poiché Manidipina ALMUS non deve essere usata durante la gravidanza il medico le raccomanderà di interrompere l'assunzione di questo medicinale prima di entrare in gravidanza o non appena scopre di essere in gravidanza, e le prescriverà un trattamento adatto a lei.

#### *Allattamento*

Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l'allattamento al seno.

Poiché l'assunzione di Manidipina Almus non è consigliabile per le donne che allattano, e la terapia con Manidipina Almus non può essere interrotta, il medico le raccomanderà di interrompere l'allattamento.

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

Occasionalmente, alcune persone che assumono un medicinale per la pressione sanguigna alta possono avere una sensazione di capogiro. Se ciò le accade, contatti il medico prima di guidare o utilizzare macchinari.

### **Manidipina Almus contiene lattosio.**

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

### **3. Come prendere Manidipina Almus**

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

#### *Dosaggio*

La dose iniziale abituale di Manidipina Almus è di 10 mg al giorno in dose singola.

Dopo 2-4 settimane di trattamento, se la riduzione della pressione sanguigna è ritenuta insufficiente, il medico può aumentare la dose fino a una dose di mantenimento di 20 mg al giorno in dose singola.

Manidipina Almus non deve essere somministrata ai bambini e agli adolescenti (vedere paragrafo 2).

#### *Aggiustamento della dose:*

Se è anziano o ha una malattia ai reni o al fegato, il medico le prescriverà una dose più bassa.

Se sente che l'effetto di Manidipina Almus è troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

#### *Somministrazione*

Prenda le compresse di Manidipina Almus al mattino dopo colazione. Le compresse devono essere ingerite con un po' d'acqua, senza masticarle.

Deve cercare di prendere la dose giornaliera tutti i giorni alla stessa ora.

#### *Durata del trattamento*

È importante che assuma Manidipina Almus regolarmente per tutto il tempo indicato dal medico.

Prenda la dose prescritta dal medico e non la modifichi senza averne prima discusso con il medico.

### **Se prende più Manidipina Almus di quanto deve**

Se prende accidentalmente troppo compresse, contatti immediatamente il medico o il farmacista perché ciò può causare una riduzione della pressione sanguigna anormale.

### **Se dimentica di prendere Manidipina Almus**

Se dimentica accidentalmente di prendere una dose di Manidipina Almus, riprenda il trattamento come al solito.

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

### **Se interrompe il trattamento con Manidipina Almus**

È importante assumere Manidipina Almus con regolarità per tutto il tempo indicato dal medico.

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati sono solitamente lievi e temporanei. Tuttavia, alcuni effetti indesiderati possono diventare gravi e necessitare di trattamento medico.

*Effetti indesiderati comuni (≥1/100, <1/10):* accumulo di acqua nei tessuti che causa gonfiore (edema), vampate di calore, vertigini, capogiri, mal di testa, palpitazioni.

*Effetti indesiderati non comuni ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ):* sensazione di formicolio e intorpidimento (parestesia), ritmo cardiaco rapido (tachicardia), calo della pressione sanguigna (ipotensione), difficoltà a respirare (dispnea), debolezza, bocca secca, nausea, vomito, stitichezza, , , , problemi allo stomaco, eruzione cutanea, infiammazione della pelle con arrossamento e prurito (eczema), alterazioni dei livelli degli enzimi che possono essere rilevati negli esami del sangue (ALT, AST, LDO, GGT, ALP, azoto ureico, creatinina sierica).

*Effetti indesiderati rari ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ):* ipertensione, sonnolenza, irritabilità, dolore allo stomaco (gastralgia), dolore addominale, arrossamento della pelle, prurito, dolore tipo angina al petto dovuto a un afflusso insufficiente del sangue al cuore, diarrea, perdita di appetito (anoressia), analisi del sangue anomale (aumento dei livelli di bilirubina), ittero.

*Effetti indesiderati molto rari ( $< 1/10.000$ ):* attacco di cuore, che è più comune e più grave nei pazienti che già soffrono di angina; infiammazione e gonfiore delle gengive che in genere scompaiono dopo la sospensione del trattamento e che richiedono adeguato trattamento dentistico.

*Effetti indesiderati con 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), 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 MANIDIPINA ALMUS**

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 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 Manidipina Almus 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 Almus 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 Manipina Almus e contenuto della confezione**

Manidipina Almus 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 Almus è disponibile nelle seguenti confezioni:

10 mg 28, 30, 90 compresse

20 mg 28, 30, 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

*Titolare dell'AIC:*

PHARMACARE s.r.l.

Via Marghera, 29

20149 Milano - Italia

*Produttore:*

Abiogen Pharma S.p.A.

Via Meucci 36,

56014 Ospedaletto

Pisa – Italia

*oppure*

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Voltorno, 48

20089 Quinto de' Stampi – Rozzano (Milano)

Italia

Vamfarma S.r.l.

Via Kennedy 5,

26833 Comazzo (LO)

Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**