

## Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

**ERREMAN 10 mg compresse**

**ERREMAN 20 mg compresse**

Manidipina

Medicinale equivalente

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

### **Che cos'è ERREMAN e a cosa serve**

ERREMAN 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.

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

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere ERREMAN**

### **Non prenda ERREMAN:**

- se è allergico alla 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, per esempio se ha avuto un attacco di cuore da 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.

ERREMAN non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti, al di sotto dei 18 anni di età.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o, al farmacista prima di prendere ERREMAN.

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 pace-maker).

- Se soffre di disturbi coronarici.
- Se è anziano o soffre di lievi problemi al fegato, (vedere paragrafo 3 “Come prendere ERREMAN”).

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 ERREMAN**

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

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 b-bloccanti e qualsiasi altro farmaco antiipertensivo. Infatti, questi medicinali possono intensificare l'effetto antiipertensivo di ERREMAN. Farmaci che influenzino il metabolismo del principio attivo contenuto in ERREMAN, 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 Erreman o dell'altro farmaco.

### **ERREMAN con cibi e, bevande e alcol**

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

Bere alcolici può intensificare la riduzione pressoria ottenuta con Erreman.

### **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.

#### **Gravidanza**

Dica al medico se è incinta se pensa di esserlo o se sta pianificando una gravidanza.

Dal momento che ERREMAN non può essere assunto durante la gravidanza, il medico le 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 medico se sta allattando o se sta per allattare.

Dal momento che ERREMAN deve essere evitato in caso di allattamento, il medico le consiglierà di interrompere l'allattamento nel caso in cui il trattamento con ERREMAN risulti assolutamente necessario.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

## ERREMAN contiene lattosio.

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

## 3. Come prendere ERREMAN

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

### Dose

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

ERREMAN non deve essere somministrato a bambini e adolescenti (vedere paragrafo "Non prenda ERREMAN").

### Diminuzione della dose

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

### Somministrazione

Erreman deve esser 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.

La linea di incisione serve ad agevolare la rottura della compressa, se si hanno difficoltà ad ingerirla intera.

### Durata del trattamento

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

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

## Se prende più ERREMAN 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 ERREMAN**

Se accidentalmente dimenticasse di prendere una dose di ERREMAN prenda la dose successiva normalmente.

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

### **Se interrompe il trattamento con ERREMAN**

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

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. Se insorgesse uno qualsiasi degli effetti indesiderati, è probabile che siano lievi e temporanei. 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):** mal di testa (cefalea), capogiri, vertigini, gonfiore causato da ritenzione idrica (edema), percezione del battito del cuore (palpitazioni), vampate di calore.

**Effetti indesiderati non comuni (che possono insorgere in più di 1 paziente su 1000, ma in meno di 1 su 100):** formicolio, o intorpidimento doloroso (parestesia), debolezza (astenia), aumento del numero dei battiti del cuore (tachicardia), abbassamento della pressione (ipotensione), difficoltà di respiro (dispnea), nausea, vomito, stitichezza, secchezza della bocca, disturbi digestivi, eruzione cutanea, infiammazione cutanea con rossore e prurito (eczema), alterazione transitoria di alcuni enzimi riscontrabili da alcuni esami del sangue (SGPT, SGOT, LDH, gamma-GT, fosfatasi alcalina, azotemia e creatinina ematica).

**Effetti indesiderati rari (che possono insorgere in più di 1 paziente su 10.000 ma in meno di 1 su 1.000):** sonnolenza, dolore al torace, dolore al petto dovuto ad inadeguato afflusso di sangue al cuore (angina pectoris), aumento della pressione sanguigna (ipertensione), dolore allo stomaco (gastralgia), dolore addominale, arrossamento della pelle (eritema), prurito ed irritabilità, diarrea, perdita di appetito (anoressia), ingiallimento della pelle e degli occhi (itterizia), alterazione di alcuni esami del sangue (ad es. aumentata bilirubinemia).

**Effetti indesiderati molto rari (che possono insorgere in meno di 1 paziente su 10.000):** attacco di cuore.

In casi isolati, in pazienti con angina pectoris preesistente, può verificarsi un aumento della frequenza, della durata e dell'intensità di questi attacchi. Infiammazione e gonfiore delle gengive (gengivite ed iperplasia gengivale) che in genere scompaiono dopo la sospensione del trattamento ma che richiedono un'accurata igiene dentale.

**Effetti indesiderati non noti:** 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

[www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa)

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

## 5. Come conservare ERREMAN

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 ERREMAN 10 mg

- Il principio attivo è manidipina cloridrato 10 mg.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, riboflavina.

### Cosa contiene ERREMAN 20 mg

- Il principio attivo è 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 ERREMAN e contenuto della confezione

ERREMAN è disponibile in due 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.

ERREMAN è disponibile nelle seguenti confezioni:

10 mg 28 compresse

20 mg 28 compresse.

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

*Titolare AIC:*

Pharmacare S.r.l.

Via Marghera, 29

20149 Milano, Italia

*Produttore:*

Abiogen Pharma SpA  
Via Meucci 36,  
56014 Ospedaletto  
Pisa - Italia

Doppel FARMACEUTICI S.r.l.

Via Volturmo, 48  
Quinto de' stampi  
20089 Rozzano (MI)  
Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco