

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DELAMAN 30 mg / 10 mg compresse
(Delapril cloridrato + manidipina cloridrato)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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, perchè 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 DELAMAN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DELAMAN
3. Come prendere DELAMAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DELAMAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È DELAMAN E A CHE COSA SERVE

Che cos'è DELAMAN

DELAMAN è un'associazione di due principi attivi: delapril cloridrato e manidipina cloridrato. Il delapril cloridrato appartiene ad un gruppo di farmaci conosciuti come inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori). L'angiotensina II è una sostanza prodotta nell'organismo che causa il restringimento dei vasi sanguigni, provocando così un aumento della pressione arteriosa. Il delapril cloridrato previene la produzione dell'angiotensina II causando in tal modo una riduzione della pressione.

La manidipina cloridrato appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati Calcio-antagonisti, che impediscono l'ingresso del calcio nelle cellule muscolari lisce presenti nei vasi sanguigni, causando in tal modo vasodilatazione con conseguente riduzione della pressione sanguigna.

I due principi attivi presenti in DELAMAN concorrono ad abbassare la pressione arteriosa in modo più efficiente rispetto al loro impiego da sole.

A cosa serve DELAMAN

Per il trattamento della pressione arteriosa alta (ipertensione) nei pazienti in cui questa non è adeguatamente controllata dall'utilizzo di delapril o di manidipina (i due principi attivi) da soli.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE DELAMAN

Non prenda DELAMAN:

- se è allergico al delapril o ad altri farmaci ACE-inibitori, manidipina o altri Calcio-antagonisti, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha sofferto di reazioni allergiche, come gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua,

- della gola o difficoltà a respirare con precedenti trattamenti di ACE-inibitori o se lei o un membro della sua famiglia ha avuto questi sintomi in altre circostanze
- se soffre di insufficienza epatica grave
- se soffre di gravi problemi renali (ad esempio grave insufficienza renale, se è in dialisi (un trattamento da rene artificiale), se ha avuto un trapianto di rene o se soffre di stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria renale) nel caso in cui possieda un solo rene)
- se soffre di problemi cardiaci (ad esempio se di recente ha avuto un attacco cardiaco o angina pectoris (dolore al petto dovuto ad un apporto inadeguato di ossigeno al cuore), insufficienza cardiaca)
- se ha problemi di stenosi dell'aorta (restringimento del principale vaso sanguigno che esce dal cuore) o se ha una cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco)
- se ha un'iperattività delle ghiandole surrenali che può portare ad un abbassamento dei livelli di potassio nel sangue
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (E' meglio evitare DELAMAN anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.
- se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato.
 - Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.
 - Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

DELAMAN non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DELAMAN.

- se soffre di problemi renali
- se soffre di problemi epatici
- se soffre di certi problemi cardiaci (ad esempio coronaropatia)
- se soffre di disturbi dovuti a danni dei vasi sanguigni cerebrali (problemi cerebrovascolari)
- se si sottopone a LDL-afèresi (rimozione del colesterolo dal sangue con un'apparecchiatura)
- se ha intenzione di effettuare un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti dell'allergia ai pungiglioni di ape o vespa
- se soffre di una malattia collageno-vascolare come il lupus sistemico eritematoso o sclerodermia
- se ha il diabete
- se ha una condizione associata ad un persistente livello elevato di potassio nel sangue
- se presenta gonfiore al viso, occhi, labbra, lingua, gola o difficoltà respiratorie (vedi il paragrafo 4, "effetti indesiderati rari")
- se presenta anomali cambiamenti nei componenti del sangue
- se deve essere sottoposto ad interventi chirurgici o prendere anestetici
- se ha un battito cardiaco accelerato, capogiri, o un senso di debolezza generale che possano indicare bassa pressione
- deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). DELAMAN non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:

- un " antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani – per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
- aliskiren.
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
 - sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati)

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda DELAMAN".

Bambini e adolescenti

DELAMAN non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e DELAMAN

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni se sta assumendo qualcuno dei seguenti medicinali:

- diuretici (impiegati per eliminare acqua dall'organismo aumentando la produzione di urina) ed altri medicinali che riducono la sua pressione arteriosa. Tali medicinali infatti possono intensificare l'abbassamento della pressione arteriosa ottenuto con DELAMAN
- eparina (utilizzata per prevenire la coagulazione del sangue)
- medicinali contenenti litio (generalmente impiegati nel trattamento di disturbi maniacodepressivi). Questi medicinali devono essere assunti con DELAMAN solo sotto stretto controllo del suo medico curante
- alcuni antidolorifici (per esempio farmaci antiinfiammatori non steroidei come l'aspirina)
- antidepressivi, antipsicotici (impiegati nel trattamento della schizofrenia e altri disturbi mentali) e anestetici
- farmaci che stimolano il sistema nervoso simpatico (es. medicinali contro il raffreddore)
- sali contenenti potassio o diuretici risparmiatori di potassio. In questo caso si consigliano misure precauzionali speciali (es. analisi del sangue)
- digossina (utilizzata per il trattamento dei disturbi cardiaci)
- medicinali che modificano i componenti del sangue (per esempio l'allopurinolo, utilizzato per il trattamento della gotta), procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare), corticosteroidi, immunosoppressori utilizzati per il trattamento di malattie autoimmuni o a seguito di trapianti per prevenire il rigetto, farmaci utilizzati per il trattamento di tumori
- medicinali per il diabete (sia per uso orale che insulina)
- vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete (vedere anche quanto riportato al paragrafo: "Non prenda DELAMAN")
- antiacidi
- medicinali che influenzano il metabolismo di uno dei principi attivi contenuti in DELAMAN, come ad esempio la cimetidina (impiegata nel trattamento delle ulcere gastriche) o alcuni antibiotici o antimicotici (utilizzati nel trattamento di infezioni fungine), fenitoina, carbamazepina, fenobarbitale, rifampicina, terfenadina e astemizolo, antiaritmici di classe III impiegati per problemi del battito cardiaco (come amiodarone, chinidina).
- un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato al paragrafo: "Non prenda DELAMAN" e "Avvertenze e Precauzioni").
- medicinali usati per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti (ad es. sacubitril/valsartan) (vedere anche quanto riportato al paragrafo: "Non prenda DELAMAN")

- Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea (vedere anche quanto riportato al paragrafo: “Non prenda DELAMAN”).

Informi il suo medico anche se sta assumendo:

- Farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.
- Integratori di potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli).

DELAMAN con cibi e bevande

DELAMAN deve essere assunto dopo la prima colazione.

Non assuma il farmaco con il succo di pompelmo, in quanto la pressione arteriosa potrebbe diminuire troppo.

L'assunzione di alcool può comportare una riduzione improvvisa della sua pressione arteriosa quando è in piedi.

Eviti cibi ricchi di sale (contenenti una elevata quantità di cloruro di sodio) in quanto possono ridurre l'efficacia di DELAMAN nell'abbassamento della pressione arteriosa.

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

Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di DELAMAN prima di cominciare la

gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di DELAMAN.

DELAMAN non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

DELAMAN non è raccomandato per le madri che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuramente.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che DELAMAN influenzi la capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, nel trattamento della pressione alta si possono verificare capogiri. Se ciò le capitasse, consulti il medico prima di intraprendere tali attività.

DELAMAN contiene lattosio e agente colorante

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

DELAMAN L'agente colorante E110 può causare reazioni allergiche.

3. COME PRENDERE DELAMAN

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

La dose raccomandata di DELAMAN è di una compressa, una volta al giorno.

Riduzione della dose

Nel caso in cui lei abbia più di 65 anni di età, o se soffre di disturbi renali o epatici, il suo medico potrà prescriberle una dose adeguatamente ridotta.

Modalità di assunzione

DELAMAN deve essere assunto alla mattina, dopo la prima colazione.

Deglutire la compressa intera, con una sufficiente quantità d'acqua.

Deve cercare di prendere la sua dose giornaliera ogni giorno alla stessa ora.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Durata del trattamento

È importante continuare l'assunzione di DELAMAN salvo diversa indicazione del suo medico.

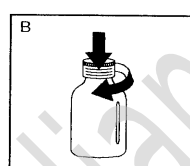
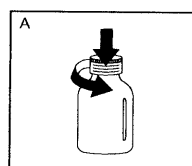
Prenda esattamente la dose prescritta e non la modifichi senza aver prima consultato il suo medico.

COME APRIRE E CHIUDERE IL FLACONE

Per evitare l'uso improprio da parte dei bambini, il flacone è dotato di una chiusura a prova di bambino.

Per aprire e chiudere il flacone seguire le seguenti istruzioni d'uso:

- Per aprire: A) premere e contemporaneamente girare
- Per chiudere: B) premere ed avvitare contemporaneamente



Uso nei bambini e negli adolescenti

Non somministrare DELAMAN ai bambini e agli adolescenti di età inferiore a 18 anni (vedere paragrafo 2, "Non prenda DELAMAN").

Se prende più DELAMAN di quanto deve

Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse, contatti immediatamente il suo medico perché ciò potrebbe ridurre in misura eccessiva la sua pressione arteriosa.

Se dimentica di prendere DELAMAN

Se accidentalmente dimentica di prendere una dose del farmaco, prosegua normalmente con la terapia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della singola compressa.

Se interrompe il trattamento con DELAMAN

È importante continuare l'assunzione di DELAMAN salvo diversa indicazione del suo medico.

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, DELAMAN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si dovessero verificare effetti indesiderati, sono solitamente di entità lieve e temporanei. Tuttavia, alcuni di questi potrebbero essere gravi e richiedere l'intervento del medico.

La frequenza con cui si manifestano gli effetti indesiderati è classificata nelle seguenti categorie:

Molto comuni	in più di 1 paziente su 10
Comuni	in più di 1 paziente su 100, ma meno di 1 paziente su 10
Non comuni	in più di 1 paziente su 1.000, ma meno di 1 paziente su 100
Rari	in più di 1 paziente su 10.000, ma meno di 1 paziente su 1.000–
Molto rari	in meno di 1 paziente su 10.000, comprese segnalazioni isolate
Non nota	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Effetti indesiderati comuni:

Effetti indesiderati molto comuni:

Tosse, ritenzione idrica nei tessuti con gonfiore, cefalea.

Altri effetti indesiderati comuni:

Riduzione del numero di globuli bianchi, apatia, perdita dell'equilibrio, alterazione dell'equilibrio, sensazioni di capogiri, battito cardiaco accelerato, pressione arteriosa molto bassa (specialmente in posizione eretta), vampate di calore, bronchite, nausea, dolori addominali, disturbi digestivi, stanchezza, esami del sangue alterati (es. modificazioni indicative di un'alterata funzionalità epatica, aumento dei livelli di potassio).

Effetti indesiderati non comuni:

Anemia dovuta a carenza o a insufficiente numero di nuove cellule del sangue prodotte dal midollo osseo, grave riduzione del numero di globuli bianchi che rende più probabili le infezioni, riduzione del numero delle piastrine con aumento del rischio di sanguinamento e formazione di ematomi, anemia, riduzione della quantità di emoglobina e del rapporto del volume dei globuli rossi, perdita di appetito, confusione, sonnolenza, cambiamenti di umore, nervosismo, ansietà, sensazioni alterate, alterazione del senso del gusto, visione offuscata, battito cardiaco accelerato, svenimento, respiro corto, infiammazione dei seni paranasali e della mucosa nasale (naso che cola), mal di gola, vomito, diarrea, costipazione, secchezza della bocca, calcoli biliari (specialmente in caso di preesistente infezione alla cistifellea), eritema, prurito, infiammazione della pelle con rossore e prurito (eczema), eccessiva sudorazione, rigidità dei muscoli e delle articolazioni, dolori alle gambe ed alle braccia, alterazioni della funzionalità renale, presenza di proteine in eccesso nelle urine, difficoltà di ottenere o mantenere l'erezione (impotenza), debolezza, sensazione di disagio, esami del sangue alterati (es. modificazioni indicative di un'alterata funzionalità renale).

Effetti indesiderati rari:

Reazioni allergiche, riduzione della libido, sonnolenza, attacco cardiaco, battito cardiaco irregolare, dolore al petto dovuto ad un insufficiente apporto di ossigeno al cuore (angina pectoris), dolore al torace, attacco cerebrovascolare, dolori allo stomaco, orticaria, arrossamento anomalo della pelle, crampi muscolari, insufficienza renale acuta, presenza di urea (prodotto di degradazione normalmente escreto con le urine) nel sangue, irritabilità, esami del sangue alterati (es. aumento della bilirubina, modificazioni indicative di un'alterata funzionalità ad esempio cardiaca o muscolare).

Rare reazioni indesiderate causate da questo tipo di farmaci possono comprendere: gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua, della gola o difficoltà a respirare.

Se durante il trattamento dovesse notare alcune di queste reazioni, **smetta di prendere DELAMAN e cerchi immediatamente assistenza medica.**

Effetti indesiderati molto rari (comprese segnalazioni isolate):

Anemia dovuta ad eccessiva rottura dei globuli rossi, in pazienti con pre-esistente angina pectoris (dolore al petto dovuto ad un'insufficiente apporto di ossigeno al cuore) aumento della frequenza, durata ed intensità degli attacchi di angina pectoris ed attacco cardiaco, scarsa circolazione sanguigna che provoca intorpidimento e pallore delle dita dei piedi e delle mani (fenomeno di Raynaud),

difficoltà respiratoria, infiammazione al pancreas, blocco intestinale, infiammazione della lingua, comparsa di vesciche sulla pelle, bocca, occhi e genitali con febbre (sindrome di Stevens-Johnson), perdita di capelli, psoriasi.

Non nota:

- Livelli elevati di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà di deglutizione o respirazione (angioedema)
- Problemi renali: produzione di urine significativamente ridotta (danno renale acuto)
- 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. COME CONSERVARE DELAMAN

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sull'etichetta dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- DELAMAN deve essere utilizzato entro due mesi dalla prima apertura del flacone (confezioni da 14 e 28 compresse).
- DELAMAN deve essere utilizzato entro tre mesi e mezzo dalla prima apertura del flacone (confezioni da 50 e 100 compresse).
- Tenere il flacone ben chiuso.
- *(Solo per la confezione da 100 compresse)* Utilizzare tutto il medicinale contenuto nel primo flacone prima di aprire l'altro.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 DELAMAN

I principi attivi sono: delapril cloridrato e manidipina cloridrato.

Ogni compressa di DELAMAN 30 mg/10 mg contiene rispettivamente 30 mg di delapril cloridrato e 10 mg di manidipina cloridrato.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa basso sostituita, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, riboflavina, E110 lacca di alluminio.

Descrizione dell'aspetto di DELAMAN e contenuto della confezione

DELAMAN é fornito in flaconi di vetro giallo ambrato, dotati di chiusura a prova di bambino, che include un agente essiccante.

Ogni scatola di DELAMAN contiene 14, 28, 50, 100 (50x2) compresse divisibili, rotonde, di color rosa salmone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Promedica S.r.l. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italy


Produttore

Chiesi Farmaceutici S.p.A, Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italy

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

ITALIA	Delaman
SPAGNA	Bimade

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Delapril e Manidipina su licenza Takeda Pharmaceutical Company, Ltd  - Giappone

Agenzia Italiana del Farmaco