

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Manidipina Zentiva 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 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 Manidipina Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Manidipina Zentiva
3. Come prendere Manidipina Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Manidipina Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Manidipina Zentiva e a che cosa serve**

Le compresse di Manidipina Zentiva contengono 20 mg di principio attivo chiamato manidipina, che appartiene ad un gruppo di medicinali detti calcio-antagonisti diidropiridinici.

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

Manidipina Zentiva agisce rilassando i vasi sanguigni in modo da ridurre la pressione.

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

#### **Non prenda Manidipina Zentiva se:**

- è allergico alla manidipina o ad altri calcio-antagonisti o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- è un bambino o un adolescente di età inferiore ai 18 anni
- 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.
- soffre di insufficienza cardiaca congestizia non trattata
- soffre di grave insufficienza renale (clearance della creatinina < 10 ml/min)
- Se soffre di insufficienza epatica da moderata a grave.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Manidipina Zentiva se:

- soffre di danno epatico lieve, poiché gli effetti della manidipina possono aumentare (vedere paragrafo 3 "Come prendere Manidipina Zentiva")

- è anziano, è richiesta una riduzione della dose (vedere paragrafo 3 “Come prendere Manidipina Zentiva”)
- soffre di disturbi cardiaci (come la disfunzione ventricolare sinistra, un ostacolo alla eiezione ventricolare sinistra nell’insufficienza cardiaca destra, nei pazienti con malattia del seno senza un pacemaker o malattia coronarica).

### **Altri medicinali e Manidipina Zentiva**

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- medicinali, come ketoconazolo, itraconazolo (usati per il trattamento delle infezioni micotiche); fenitoina, carbamazepina, fenobarbital (usati per trattare l’epilessia); rifampicina (antibiotico); Questi possono modificare la velocità con cui manidipina viene ripartita per il corpo.
- altri medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta come i diuretici (comprese per urinare), beta-bloccanti e / o altri antipertensivi (questi medicinali possono aumentare l’effetto della diminuzione della pressione sanguigna di Manidipina Zentiva).
- digossina (usata nel trattamento di disturbi cardiaci).
- amifostina (usata come protezione in chemioterapia e radioterapia).
- medicinali chiamati antidepressivi triciclici / antipsicotici (usati per il trattamento di disturbi mentali).
- baclofen (usato come agente miorilassante).
- corticosteroidi (ormoni).
- alfa-bloccanti (usati per trattare la pressione sanguigna alta o l’ingrossamento della prostata).

### **Manidipina Zentiva con cibi e bevande**

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

### **Gravidanza, 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.

#### Gravidanza

Manidipina Zentiva non deve essere usato durante la gravidanza.

#### Allattamento

L’uso di Manidipina Zentiva deve essere evitato durante l’allattamento. Se l’uso di Manidipina Zentiva 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 o usa macchinari perché possono comparire capogiri.

**Manidipina Zentiva contiene lattosio** Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

### **3. COME PRENDERE MANIDIPINA ZENTIVA**

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

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

Se dopo 2 - 4 settimane di trattamento l'effetto antipertensivo di Manidipina Zentiva è insufficiente, il medico potrà aumentare il dosaggio a 20 mg una volta al giorno.

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

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

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

#### **Usò nei bambini**

I bambini non devono prendere Manidipina Zentiva.

#### **Se prende più Manidipina Zentiva 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 si presume che un sovradosaggio possa causare un abbassamento della pressione sanguigna e ad un aumento della frequenza cardiaca.

#### **Se dimentica di prendere Manidipina Zentiva**

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

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

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

Il medico le indicherà la durata del trattamento. Non interrompa il trattamento fino a quando non sarà il medico a dirlo.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo medicinale, chiedi 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.

Le reazioni avverse sono generalmente lievi e temporanee. Tuttavia alcuni effetti possono essere gravi e necessitano di cure mediche.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi durante l'assunzione di manidipina (il principio attivo di Manidipina Zentiva). Gli effetti avversi comuni sono dose-dipendenti e di solito scompaiono più avanti e nel corso del trattamento.

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Mal di testa, capogiri, vertigini.
- Forte battito cardiaco (palpitazioni), gonfiore causato da ritenzione di liquidi.
- Vampate di calore.

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Sensazioni di formicolio sulla pelle (parestesia).
- Battito cardiaco veloce.
- Pressione sanguigna bassa.
- Mancanza di respiro.
- Sensazione di malessere (nausea), vomito, costipazione, bocca secca, disturbi digestivi.
- Eruzione cutanea, eczema.
- Debolezza o mancanza di energia.
- Aumento di enzimi epatici e / o aumento dei parametri renali (il medico ne è a conoscenza).

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Sonnolenza, torpore
- Dolore toracico, angina.
- Pressione sanguigna alta.
- Mal di stomaco, dolori addominali, diarrea.
- Arrossamento della pelle, prurito.
- Irritabilità.

**Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Attacco di cuore; in casi isolati nei pazienti con angina preesistente si può verificare un aumento della frequenza, della durata e della gravità di questi incidenti.
- L'infiammazione delle gengive e la crescita eccessiva delle gengive, che generalmente scompaiono con l'interruzione del trattamento.

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Disturbi del movimento, chiamati sindrome extrapiramidale, sono stati riportati con alcuni inibitori del calcio.
- 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 MANIDIPINA ZENTIVA**

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni di deterioramento.

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 Zentiva**

Il principio attivo è la manidipina cloridrato. Ogni compressa contiene 20 mg di manidipina cloridrato.

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

### **Descrizione dell’aspetto di Manidipina Zentiva e contenuto della confezione**

Manidipina Zentiva è disponibile nel dosaggio da 20 mg

Le compresse da 20 mg sono ovali, convesse, di colore giallo, con una linea mediana di frattura. La linea d’incisione sulla compressa serve per agevolare la rottura al fine d’ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Manidipina Zentiva è disponibile nella seguente confezione:  
28 compresse.

### **Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio:**

Zentiva Italia S.r.l.  
Viale L.Bodio 37/b  
20158 Milano

### **Produttore:**

Abiogen Pharma SpA  
Via Meucci 36,  
56121 Ospedaletto  
Pisa – Italia

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Volturmo, 48  
20089 Quinto de’ Stampi, Rozzano  
Milano - Italia

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

Francia: Manidipine Zentiva 10 /20 mg comprimè  
Italia: Manidipina Zentiva 20 mg compresse

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta:**

Agenzia Italiana del Farmaco