

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Manidipina Teva 10 mg compresse**

**Manidipina Teva 20 mg compresse**

### **Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio 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, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

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

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

Le compresse di Manidipina Teva contengono 10 mg di principio attivo manidipina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati calcio-antagonisti diidropiridinici.

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

La manidipina è indicata per il trattamento dell'ipertensione essenziale da lieve a moderata (pressione del sangue alta).

La manidipina agisce rilassando i vasi sanguigni in modo da ridurre la pressione.

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

##### **Non prenda Manidipina Teva:**

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

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Manidipina Teva

- Se soffre di una compromissione lieve al fegato, poiché gli effetti della manidipina possono aumentare (vedere paragrafo 3 "Come prendere Manidipina Teva").

- Se è un paziente anziano, è richiesta una riduzione della dose (vedere paragrafo 3 “Come prendere Manidipina Teva”).
- Se soffre di malattie cardiache.
- Se prende altri medicinali (vedere “Altri medicinali e Manidipina Teva”).

### **Altri medicinali e Manidipina Teva**

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 riducono la pressione arteriosa, come beta-bloccanti e qualsiasi altro farmaco antiipertensivo. Infatti, questi medicinali possono intensificare l'effetto antiipertensivo di Manidipina Teva.
- Farmaci che influenzino il metabolismo del principio attivo contenuto in Manidipina Teva, 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 (usato per trattare l'epilessia), terfenadina, astemizolo (usato per il trattamento delle allergie), chinidina e antiaritmici di classe III usati per problemi di frequenza cardiaca (come ad es. amiodarone).
- Farmaci contenenti digossina, usata per il trattamento di disturbi cardiaci.

Se sta assumendo uno qualsiasi dei farmaci sopra menzionati, il suo medico potrà prescrivere un altro farmaco o aggiustare il dosaggio di Manidipina Teva o dell'altro farmaco.

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

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

### **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

Manidipina Teva non deve essere usata durante la gravidanza.

#### Allattamento

L'uso della manidipina deve essere evitato durante l'allattamento. Se l'uso della manidipina è necessario, l'allattamento deve essere sospeso.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Faccia attenzione mentre guida o usa macchinari, perché possono manifestarsi capogiri.

### **Manidipina Teva contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere Manidipina Teva**

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

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

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

Se dopo 2 - 4 settimane di trattamento l'effetto antiipertensivo della manidipina fosse insufficiente, il suo medico può aumentare la dose a 20 mg una volta al giorno.

**Pazienti anziani, pazienti con problemi al fegato e ai reni**

Se è anziano o soffre di problemi renali o epatici, il suo medico può prescrivere una dose ridotta (10 mg una volta al giorno).

**Uso nei bambini e negli adolescenti**

I bambini e gli adolescenti con età inferiore ai 18 anni non devono prendere Manidipina Teva (vedere paragrafo 2 “Non prenda Manidipina Teva”).

Il suo medico le indicherà la durata del trattamento. Non smetta il trattamento fino a quando il suo medico non le dirà di interromperlo.

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

**Se prende più Manidipina Teva di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) ha ingerito molte 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, è possibile che un sovradosaggio possa causare un'eccessiva vasodilatazione periferica che porta ad un abbassamento della pressione sanguigna e ad un aumento della frequenza cardiaca.

**Se dimentica di prendere Manidipina Teva**

Se ha dimenticato di prendere una dose, prenda la dose successiva normalmente.

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

**Se interrompe il trattamento con Manidipina Teva**

Contatti il suo medico prima di smettere di prendere Manidipina Teva.

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 si verificasse uno qualsiasi degli effetti indesiderati, è probabile che siano lievi e temporanei. Comunque, alcuni effetti possono essere gravi e richiedere cure mediche.

Con l'uso di Manidipina Teva possono comparire i seguenti effetti indesiderati.

*Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):* mal di testa, capogiri, vertigini, gonfiore causato da ritenzione idrica, palpitazioni, vampate di calore.

*Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):* sensazione di formicolio sulla pelle, debolezza o mancanza di energia, battito cardiaco accelerato, abbassamento della pressione, difficoltà di respiro, nausea, vomito, stitichezza, bocca secca, disturbi gastrointestinali, eruzione cutanea, eczema, aumento degli enzimi epatici e/o aumento dei parametri renali (il suo medico è a conoscenza di ciò).

*Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):* sonnolenza, dolore al torace, angina pectoris, aumento della pressione sanguigna, dolore allo stomaco (gastralgia), dolore addominale, diarrea, perdita di appetito, ittero, arrossamento della pelle, prurito, irritabilità, analisi del sangue anomale (ad es. aumentata bilirubinemia).

*Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):* infarto del miocardio, infiammazione e gonfiore delle gengive che in genere scompaiono dopo la sospensione del trattamento. In casi isolati, in pazienti con angina pectoris preesistente, può verificarsi un aumento della frequenza, della durata e dell'intensità di questi attacchi.

*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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Manidipina Teva**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Manidipina Teva:**

- Il principio attivo è la manidipina cloridrato.  
Ogni compressa contiene 10 mg di manidipina dicloridrato.  
Ogni compressa contiene 20 mg di manidipina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, riboflavina.

### **Descrizione dell'aspetto di Manidipina Teva e contenuto della confezione**

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 Teva è disponibile nelle seguenti confezioni:

28, 30 e 90 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore:**

Teva Italia S.r.l.

Piazzale Luigi Cadorna, 4

20123 Milano

### **Produttore:**

Abiogen Pharma SpA

Via Meucci, 36

56121 Ospedaletto

Pisa - Italia

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturno, 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 Novembre 2022**