

## Prospecto: Información para el usuario

### Manidipino Viatris 10 mg comprimidos EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Manidipino Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Manidipino Viatris.
3. Cómo tomar Manidipino Viatris.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Manidipino Viatris.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es Manidipino Viatris y para qué se utiliza

Los comprimidos de Manidipino Viatris contienen 10 mg del principio activo manidipino dihidrocloruro, el cual pertenece a un grupo de fármacos llamados dihidropiridinas bloqueantes del canal del calcio.

Manidipino está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial (presión sanguínea alta) de leve a moderada.

Manidipino actúa relajando los vasos sanguíneos y, por lo tanto, reduciendo la presión arterial.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Manidipino Viatris

##### No tome Manidipino Viatris

- Si es alérgico a manidipino, otras dihidropiridinas o cualquier otro ingrediente de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene angina de pecho inestable (dolor en el pecho no causado por estrés, ejercicio físico o por la noche) o ha sufrido un ataque de corazón durante las 4 semanas posteriores (infarto de miocardio).
- Si tiene insuficiencia cardíaca congestiva no tratada.
- Si tiene insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <10 ml/min).
- Si tiene insuficiencia hepática de moderada a grave.
- Si es un niño.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Manidipino Viatris

- Si tiene algún problema de hígado leve ya que los efectos de manidipino pueden verse incrementados (ver sección 3 “Cómo tomar Manidipino Viatris”).
- Si es un paciente de edad avanzada, se le recomendará reducir la dosis (ver sección 3 “Cómo tomar Manidipino Viatris”).

- Si tiene problemas de corazón tales como problemas con el lado izquierdo de las válvulas del corazón que causan la reducción del flujo de sangre, insuficiencia cardíaca en un lado del corazón o un latido del corazón muy lento debido a problemas con la actividad eléctrica en el corazón no controlados con un marcapasos.

### **Otros medicamentos y Manidipino Viatris**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los adquiridos sin receta, o medicamentos para las siguientes condiciones:

- Presión alta, tales como diuréticos, beta-bloqueantes o prazosina.
- Infecciones víricas o bacterianas, tales como ketoconazol, itraconazol, eritromicina, claritromicina o rifampicina.
- Trastornos mentales, tales como los antidepresivos y antipsicóticos.
- Epilepsia, como la fenitoína, carbamazepina o fenobarbital.
- Quimioterapia y radioterapia, tales como amifostina.
- Tratamiento del VIH, tales como inhibidores de la proteasa.
- Problemas estomacales, como la cimetidina.
- Ritmo cardíaco irregular (tales como amiodarona, quinidina, digoxina).
- Rigidez y limitación de movimiento en un grupo de músculos, como el baclofeno.
- Alergias (tales como terfenadina, astemizol).
- Hinchazón o más actividad del sistema inmune o cuando las glándulas pituitaria y adrenal no están funcionando, como los corticosteroides o tetracosactida.
- Agrandamiento de la glándula prostática, como la alfuzosina, doxazosina, tamsulosina o terazosina.

### **Manidipino Viatris con alimentos y bebidas**

No beber alcohol o zumo de pomelo durante el tratamiento con manidipino, ya que, tanto el alcohol como el zumo de pomelo, puede reducir la presión arterial.

### **Embarazo y lactancia**

Manidipino no debe tomarse durante el embarazo. El uso de manidipino debe evitarse durante la lactancia, ya que no se sabe si este medicamento pasa a la leche materna. En el caso de que el tratamiento con manidipino sea necesario, debe interrumpirse la lactancia.

### **Fertilidad**

Se ha informado de que pueden aparecer alteraciones en la cabeza de los espermatozoides que pueden dificultar las funciones en pacientes tratados con medicamentos como manidipino.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, piensa que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de maquinaria**

Este medicamento puede producir somnolencia, por lo que se aconseja precaución al conducir o utilizar maquinaria.

### **Manidipino Viatris contiene lactosa**

Si su médico le ha informado de que tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Manidipino Viatris**

Siga siempre exactamente las indicaciones marcadas por su médico o farmacéutico para tomar este medicamento. Debe consultar con su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.

Si observa que la acción de manidipino es demasiado fuerte o bien demasiado débil, consulte con su médico o farmacéutico.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Los niños y adolescentes no deben tomar Manidipino Viatris.

#### **Duración del tratamiento**

Su médico le dirá la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento hasta que se lo indique su médico.

#### **Método de administración**

Los comprimidos deben tomarse por la mañana después del desayuno, sin masticar y con la ayuda de un poco de líquido.

La dosis inicial recomendada es de 10 mg una vez al día.

Si después de 2-4 semanas de tratamiento el efecto antihipertensivo de manidipino no es suficiente, su médico puede aumentar la dosis a 20 mg una vez al día.

La línea de rotura solo sirve para romper el comprimido si tiene dificultad para tragar.

#### **Persona de edad avanzada o si tiene insuficiencia renal o hepática**

Si es una persona de edad avanzada o si sufre de insuficiencia renal o hepática, su médico puede prescribirle una dosis menor (10 mg una vez al día).

#### **Si toma más Manidipino Viatris del que debería**

Si usted (o alguien más) ingiere una gran cantidad de comprimidos al mismo tiempo, o si piensa que un niño ha tomado alguno de los comprimidos, póngase en contacto de inmediato con el departamento de urgencias del hospital más cercano o con su médico. Tal como sucede con otros bloqueadores del canal del calcio, se espera que una sobredosis produzca un ensanchamiento de los vasos sanguíneos que podría conducir a un descenso de la presión sanguínea y un aumento del ritmo cardíaco.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Manidipino Viatris**

Si olvida una dosis, tómela lo antes posible y tome las siguientes tal como se le ha prescrito.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Manidipino Viatris**

Antes de dejar de tomar Manidipino Viatris póngase en contacto con su médico.

Si tiene alguna duda sobre cómo tomar este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos adversos, aunque no todo el mundo los sufra.

Los siguientes efectos adversos serios pueden aparecer durante la toma de Manidipino Viatris. Si ocurre, consulte a su médico o vaya al hospital más cercano.

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Ataque cardíaco y en algunos pacientes con angina preexistente, pueden observarse un aumento en la frecuencia, duración y gravedad de estos incidentes.

#### Otros posibles efectos adversos

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Mareos.
- Vértigo.
- Hinchazón provocada por retención de líquidos (edema).
- Ritmo cardíaco rápido o irregular (palpitaciones).
- Sofocos.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Sensación de hormigueo en la piel.
- Debilidad o falta de energía.
- Aumento del ritmo cardíaco.
- Presión sanguínea baja.
- Dificultad para respirar.
- Malestar (náuseas).
- Vómitos.
- Estreñimiento.
- Sequedad de boca.
- Trastornos digestivos.
- Erupciones.
- Eczema.
- Aumento de las enzimas del hígado y/o aumento de los parámetros del riñón (puede ser visto en los análisis de sangre).

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Sueño.
- Somnolencia.
- Presión sanguínea elevada.
- Dolor de estómago.
- Dolor abdominal.
- Enrojecimiento de la piel.
- Picores e irritabilidad.
- Aumento de la bilirrubina, que puede ser visto con análisis de sangre.
- Diarrea.
- Pérdida del apetito (anorexia).
- Color amarillento de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia).

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Inflamación o alteración de las encías que generalmente desaparece con la retirada del tratamiento.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- Descamación o desprendimiento de la piel, pequeñas manchas en la piel.
- Se ha informado de síndrome extrapiramidal con otros medicamentos como este medicamento.
- Dolor muscular.
- Inflamación de las mamas, con o sin sensibilidad, en los hombres (ginecomastia).

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es> . Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Manidipino Viatris**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No tome manidipino después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Información adicional**

#### **Contenido de Manidipino Viatris**

La sustancia activa es manidipino dihidrocloruro 10 mg.

Cada comprimido contiene 10 mg de dihidrocloruro manidipino.

Los demás componentes son lactosa monohidrato (ver sección 2 “Manidipino Viatris contiene lactosa”), almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa poco sustituida, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, riboflavina.

#### **Aspecto de Manidipino Viatris y contenido del envase**

Los comprimidos son redondos, convexos, de color amarillo, con una ranura de corte en el medio.

Manidipino Viatris está disponible en formato de 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 112 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### **Titular de la autorización de comercialización**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublín 15  
Dublín  
Irlanda

### **Responsable de la fabricación**

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

o

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

o

Vamfarma S.r.l.  
Via Kennedy, 5  
26833 Comazzo  
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viartis Pharmaceuticals, S.L.U.  
C/ General Aranzaz, 86  
28027 - Madrid  
España

**Este medicamento ha sido autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

España Manidipino Viartis 10 mg comprimidos EFG  
Francia Manidipine Mylan 10 mg comprimé

**Este prospecto ha sido revisado en junio 2019**

*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>*