

## Prospecto: Información para el usuario

### Manidipino ratiopharm 10 mg comprimidos EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Manidipino ratiopharm
3. Cómo tomar Manidipino ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Manidipino ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Manidipino ratiopharm y para qué se utiliza**

Manidipino ratiopharm contiene 10 mg del principio activo manidipino, el cual pertenece a un grupo de medicamentos llamado dihidropiridinas bloqueadoras de los canales de calcio.

Manidipino está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial leve a moderada (tensión arterial elevada).

Manidipino actúa relajando los vasos sanguíneos, y de esta forma se disminuye la tensión arterial.

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

##### **No tome Manidipino ratiopharm**

- si es alérgico a manidipino o a otros bloqueantes de los canales de calcio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si sufre angina de pecho inestable (dolor de pecho no causada por estrés o ejercicio o durante la noche) o durante las primeras 4 semanas posteriores a un infarto de miocardio
- si sufre insuficiencia cardíaca congestiva no controlada
- si sufre insuficiencia del riñón grave (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min)
- si sufre insuficiencia del hígado de moderada a grave
- si es un niño o un adolescente menor de 18 años de edad

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Manidipino ratiopharm.

- Si tiene algún problema hepático leve ya que los efectos de manidipino pueden aumentarse (ver sección 3 “Como tomar Manidipino ratiopharm”)

- Si usted es un paciente de edad avanzada, puede ser necesario una reducción de la dosis (ver sección 3 “Como tomar Manidipino ratiopharm”)
- Si usted sufre de alteraciones del corazón
- Si está tomando simultáneamente otros medicamentos (ver “Toma de Manidipino ratiopharm con otros medicamentos”).

### **Otros medicamentos y Manidipino ratiopharm**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente, o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Diuréticos (usados para eliminar agua del organismo incrementando la producción de orina) y otros medicamentos que reducen la presión arterial, como beta-bloqueantes u otros fármacos antihipertensivos. Estos medicamentos, de hecho, pueden incrementar el efecto reductor de la presión arterial de manidipino;
- Medicamentos que pueden influenciar sobre el metabolismo de la sustancia activa contenida en Manidipino ratiopharm, como fármacos antiproteásicos, cimetidina (usado para el tratamiento de úlceras gástricas), o ciertos antibióticos (usados para el tratamiento de enfermedades bacterianas, como claritromicina, eritromicina y rifampicina), o algunos antimicóticos (usados para el tratamiento de infecciones fúngicas, como ketoconazol e itraconazol), o fenitoína, carbamacepina, fenobarbital (usados para tratar la epilepsia), terfenadina, astemizol (usados para tratar alergias), quinidina y antiarrítmicos de la clase III usados en problemas de frecuencia del corazón (como amiodarona);
- Medicamentos que contienen digoxina, usados en el tratamiento de alteraciones cardíacas.

Si está tomando alguno de los medicamentos arriba mencionados, su médico puede recetarle otro medicamento o ajustar la dosis de Manidipino ratiopharm o de otro medicamento.

### **Toma de Manidipino ratiopharm con alimentos, bebidas y alcohol**

Los pacientes no deben tomar alcohol o zumo de pomelo durante el tratamiento con manidipino.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### *Embarazo*

Manidipino ratiopharm no debe tomarse durante el embarazo.

#### *Lactancia*

Debe evitarse el uso de manidipino durante el período de lactancia. Si el tratamiento con manidipino es necesario, debe interrumpirse la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Tenga cuidado mientras conduzca o maneje maquinaria ya que puede provocarle mareos.

### **Manidipino ratiopharm contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Manidipino ratiopharm**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Si cree que la acción de Manidipino ratiopharm es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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 es insuficiente, su médico puede aumentar la dosis a 20 mg una vez al día.

### **Pacientes de edad avanzada, insuficiencia hepática y renal**

Si es un paciente de edad avanzada o sufre insuficiencia del riñón o hígado, su médico puede prescribirle una dosis más baja (10 mg una vez al día).

### **Uso en niños y adolescentes**

Los niños y adolescentes menores de 18 años de edad no deben tomar Manidipino ratiopharm (ver sección 2 “No tome Manidipino ratiopharm”).

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No interrumpa el tratamiento hasta que su médico se lo diga.

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

### **Si toma más Manidipino ratiopharm del que debe**

Si usted (u otra persona) ha tomado bastantes comprimidos a la vez, o si cree que un niño ha tomado algún comprimido, consulte con el Servicio de Urgencias de su hospital más cercano o con su médico inmediatamente. Al igual que ocurre con otros bloqueantes de los canales de calcio, en caso de una sobredosis puede producirse vasodilatación periférica excesiva que conduce a una bajada de la tensión arterial y aumento del ritmo cardiaco.

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 comprimidos**

Si usted olvidó una dosis, tome la siguiente dosis de modo habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

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

Antes de interrumpir el tratamiento con Manidipino ratiopharm consulte con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si aparecen efectos adversos, serán principalmente leves y temporales. Sin embargo, algunos efectos adversos pueden ser graves y requerir atención médica.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir cuando tome Manidipino ratiopharm.

*Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):* dolor de cabeza, mareos, vértigo, hinchazón causada por la retención de líquidos, palpitaciones, sofocos.

*Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):* sensación de hormigueo en la piel, debilidad o falta de energía, ritmo rápido del corazón, hipotensión, dificultad para respirar, náuseas, vómitos, estreñimiento, boca seca, alteraciones gastrointestinales, rash, eczema, aumento de las enzimas hepáticas y/o incremento de los parámetros renales (su médico conoce que puede ocurrir esto).

*Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):* somnolencia, dolor en el pecho, angina de pecho, hipertensión, dolor de estómago (gastralgia), dolor abdominal, diarrea, disminución del apetito, ictericia, enrojecimiento de la piel, picor, irritabilidad, análisis de sangre anormales (por ejemplo, aumento de la bilirrubina en sangre).

*Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):* infarto de miocardio, inflamación de las encías y crecimiento de las encías lo cual generalmente desaparece con la interrupción del tratamiento. En casos aislados los pacientes con angina de pecho pre-existente pueden desarrollar aumento de la frecuencia, duración y gravedad de estos ataques.

*Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):* enrojecimiento anormal de la piel (eritema multiforme), enfermedad de la piel con enrojecimiento anormal y escamas (dermatitis exfoliativa), dolor muscular, hinchazón de la mama con o sin dolor en los hombres (ginecomastia).

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

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 ratiopharm 10 mg**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el 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. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Manidipino ratiopharm**

El principio activo es manidipino dihidrocloruro.

Cada comprimido contiene 10 mg de manidipino dihidrocloruro.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, riboflavina.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Manidipino ratiopharm 10 mg comprimidos: comprimidos redondos, convexos, de color amarillo y ranurados.

Manidipino está disponible en los siguientes envases:

14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 112 comprimidos

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

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

**Titular**

ratiopharm España, S.A.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª Planta

Alcobendas 28108 Madrid

**Responsable de la fabricación**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Alemania

ó

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturmo, 48

20089 Quinto de Stampi, Rozzano, MILANO

Italia

ó

Abiogen Pharma S.p.A.

Via Antonio Meucci, 36 Ospedaletto

56121 Pisa,

Italia

Ó

Vamfarma S.r.l

Via Kennedy 5, 26833 Comazzo (LO),

Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2022**

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

**ratiopharm**