FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Manidipina Mylan Generics 10 mg compresse
Manidipina Mylan Generics 20 mg compresse

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere questo medicinale.
- 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 loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Manidipina Mylan Generics e a che cosa serve
2. Prima di prendere Manidipina Mylan Generics
3. Come prendere Manidipina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Manidipina Mylan Generics
6 Altre informazioni

1. CHE COS'È MANIDIPINA MYLAN GENERICS E A CHE COSA SERVE

Le compresse di Manidipina Mylan Generics contengono 10 mg del principio attivo manidipina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati calcio-antagonisti diidropiridinici.
Le compresse di Manidipina Mylan Generics contengono 20 mg del 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 (elevata pressione del sangue).

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

2. PRIMA DI PRENDERE MANIDIPINA MYLAN GENERICS

Non prenda Manidipina Mylan Generics:
- se è allergico (ipersensibile) alla manidipina o ad altri calcio-antagonisti o ad uno qualsiasi degli eccipienti di manidipina compresse (vedere paragrafo 6 per l'elenco completo degli eccipienti)
- se soffre di angina instabile (dolore al torace non causato da stress o esercizio o dolore notturno) o se ha avuto un infarto del miocardio nelle 4 settimane precedenti
- se soffre di insufficienza cardiaca congestizia non trattata
- se soffre di grave insufficienza renale (clearance della creatinina < 10 ml/min)
- se soffre di insufficienza epatica da moderata a grave
- se è un bambino

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Faccia particolare attenzione con Manidipina Mylan Generics:

- se soffre di danno epatico lieve, poiché gli effetti della manidipina possono aumentare (vedere paragrafo 3 "Come prendere Manidipina Mylan Generics")
- se è anziano è richiesta una riduzione della dose (vedere paragrafo 3 "Come prendere Manidipina Mylan Generics")
- se soffre di malattie cardiache
- se prende altri medicinali (vedere paragrafo "Assunzione di Manidipina Mylan Generics con altri medicinali").

Assunzione di Manidipina Mylan Generics con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica o medicinali per una delle seguenti condizioni:

- Ipertensione, come diuretici e/o beta-bloccanti
- Infezioni virali e batteriche
- Disturbi mentali
- Battito cardiaco irregolare (come amiodarone, chinidina, digossina)
- Allergie (come terfenadina, astemizolo)

Assunzione di Manidipina Mylan Generics con cibi e bevande
I pazienti non devono consumare alcool o succo di pompelmo durante il trattamento con la manidipina.

Gravidanza e allattamento

Manidipina Mylan Generics non deve essere usata durante la gravidanza. L'uso della manidipina deve essere evitato durante l'allattamento. Se il trattamento con la manidipina è necessario, l'allattamento deve essere sospeso.

Fertilità
In alcuni pazienti trattati con calcio-antagonisti, sono state riportate alterazioni della testa degli spermatozoi che possono compromettere la fecondazione.

Chieda consiglio al suo medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Faccia attenzione mentre guida o usa macchinari perché possono comparire capogiri.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Manidipina Mylan Generics
Manidipina Mylan Generics contiene lattosio, che è un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE MANIDIPINA MYLAN GENERICS

Prenda sempre Manidipina Mylan Generics seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il suo medico.
Se sente che l'azione di Manidipina Mylan Generics è troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I bambini non devono prendere la manidipina.

Il suo medico le indicherà la durata del trattamento. Non smetta il trattamento fino a quando non glielo dice il medico.
Le compresse vanno prese al mattino dopo la colazione, con un po' di liquido e senza masticarle.
La dose abituale iniziale è di 10 mg una volta al giorno.
Se dopo 2 - 4 settimane di trattamento l'effetto antipertensivo della manidipina fosse insufficiente, il medico può aumentare la dose a 20 mg, una volta al giorno.

Se è anziano o soffre di disfunzioni renali o epatiche, il suo medico può prescriverle una dose ridotta (10 mg una volta al giorno).

Se prende più Manidipina Mylan Generics di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha ingerito molte compresse contemporaneamente, o se pensa che un bambino abbia ingerito qualche compressa, contatti immediatamete 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 Mylan Generics
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 Mylan Generics
Contatti il suo medico prima di interrompere il trattamento con Manidipina Mylan Generics.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Manidipina Mylan Generics, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, la manidipina può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Con l'uso di Manidipina Mylan Generics possono comparire i seguenti effetti indesiderati.

Comuni (≥1/100, <1/10): mal di testa, capogiri, vertigini, gonfiore causato da ritenzione idrica, palpitazioni, vampate di calore.

Non comuni (≥1/1000, <1/100): sensazione di formicolio sulla pelle, debolezza o mancanza di energia, battito cardiaco accelerato, abbassamento della pressione, difficoltà di respiro, nausea, vomito, stitichezza, secchezza della bocca, disturbi digestivi, eruzione cutanea, eczema, aumento degli enzimi epatici e/o aumento dei parametri renali (il suo medico è a conoscenza di ciò).

Rari (≥1/10.000, <1/1000) : sonnolenza, torpore, dolore al torace, angina, elevata pressione sanguigna, dolore allo stomaco, dolore addominale, arrossamento della pelle, prurito ed irritabilità.

Molto rari (<1/10.000): infarto del miocardio, infiammazione e gonfiore delle gengive che in genere scompaiono dopo la sospensione del trattamento. In casi isolati, in pazienti con angina

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

pre-esistente, può verificarsi un aumento della frequenza, della durata e dell'intensità di questi attacchi.

Frequenza non nota: la sindrome extrapiramidale è stata riportata con alcuni calcio-antagonisti.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il suo medico.

5. COME CONSERVARE MANIDIPINA MYLAN GENERICS

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Manidipina Mylan Generics 10 mg
Il principio attivo è la manidipina cloridrato 10 mg.
Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, riboflavina.

Cosa contiene Manidipina Mylan Generics 20 mg
Il principio attivo è la manidipina cloridrato 20 mg.
Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, riboflavina.

Descrizione dell'aspetto di Manipina Mylan Generics e contenuto della confezione
Manidipina è disponibile in 2 dosaggi:10 mg e 20 mg

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 Mylan Generics è disponibile nelle seguenti confezioni:
10 mg : 28, 30, 84, 90 compresse
20 mg: 28, 30, 84, 90 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siamo commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Mylan S.p.A
Via Vittor Pisani, 20

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

20124 Milano -Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
Abiogen Pharma S.p.A
Via Meucci 36,
56014 Ospedaletto
Pisa - Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il ottobre 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).