FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Manidipina Zentiva 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 suo medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È MANIDIPINA ZENTIVA E A CHE COSA SERVE

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

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

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

2. PRIMA DI PRENDERE MANIDIPINA ZENTIVA

Non prenda Manidipina Zentiva:
- 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 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 miocardico da meno di 4 settimane.
- 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 06/04/2021

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 Zentiva

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

Assunzione di Manidipina Zentiva con altri medicinali

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi 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 Zentiva con cibi e bevande

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

Gravidanza e allattamento

Manidipina Zentiva non deve essere usato durante la gravidanza. L'uso della manidipina deve essere evitato durante l'allattamento. Se l'uso della manidipina 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.

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 Zentiva

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

3. COME PRENDERE MANIDIPINA ZENTIVA

Prenda sempre Manidipina Zentiva seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il suo medico.

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

I bambini non devono prendere la manidipina.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021

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

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 (mezza compressa di Manidipina Zentiva) 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 compressa di Manidipina Zentiva), 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 pari a mezza compressa di 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'eccessiva vasodilatazione periferica che porta ad 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
Contatti il suo medico prima di smettere di prendere Manidipina Zentiva.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo medicinale, chieda 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 Zentiva 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 (≥1/1.000, <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, <1/1.000): sonnolenza, torpore, dolore al torace, angina, aumento della 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 06/04/2021
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).

pectoris preesistente, 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 o il farmacista.

5. COME CONSERVARE MANIDIPINA ZENTIVA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo la dicitura "Scadenza". 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 Zentiva
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 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.

Manidipina Zentiva è disponibile nella seguente confezione:
20 mg, 28 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L.Bodio 37/b
20158 Milano

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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).