

# **dicloridrato de manidipino**

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimido

10 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **dicloridrato de manidipino**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

## APRESENTAÇÃO

O dicloridrato de manidipino 10mg é apresentado em embalagens contendo 30 e 60 comprimidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

dicloridrato de manidipino ..... 10 mg

Excipientes q.s.p..... 1 comprimido

(lactose, amido, estearato de magnésio, hiprolose e riboflavina)

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O dicloridrato de manidipino é indicado no tratamento da pressão alta (hipertensão arterial) e na hipertensão em pacientes com alterações dos rins e/ou diabetes.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O dicloridrato de manidipino diminui a pressão arterial, pois bloqueia os canais de cálcio, gerando um relaxamento da musculatura lisa dos vasos. Assim, ele promove a vasodilatação (aumento do calibre dos vasos sanguíneos), o que causa a diminuição da pressão arterial.

O início do efeito anti-hipertensivo se manifesta ao longo da 1ª semana de tratamento.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O dicloridrato de manidipino não deve ser tomado por pacientes sensíveis a qualquer um dos componentes da fórmula ou a outras di-hidropiridinas.

Você não deverá utilizar dicloridrato de manidipino caso apresente insuficiência nos rins severa; insuficiência no fígado moderada ou severa; ou se você apresenta problemas no coração (por exemplo, caso tenha tido ataque cardíaco recentemente, ou caso tenha angina pectoris instável – dor no tórax decorrente de falta de oxigenação no coração – ou insuficiência cardíaca não tratada).

Este medicamento não é indicado para uso pediátrico, pois até a presente data não foram realizados estudos clínicos suficientes em crianças para justificar seu uso.

**Este medicamento é contraindicado para uso por crianças**

### **Gravidez e lactação**

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez e a lactação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Informe seu médico se você possui algum problema no fígado (função hepática). Neste caso, seu médico irá avaliar qual a dose apropriada do medicamento para que você não apresente uma diminuição muito acentuada na pressão.

Informe seu médico se você tem algum problema no coração como, por exemplo, disfunção cardíaca ventricular esquerda, obstrução do fluxo de saída do canal do ventrículo esquerdo, falência cardíaca direita, nódulo sinusal sem marcapasso ou problemas coronarianos.

Se você apresentar problemas de intolerância a alguns tipos de açúcar (como por exemplo, lactose), entre em contato com o seu médico antes de utilizar este medicamento.

#### **Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Ocasionalmente, em algumas pessoas durante o tratamento de hipertensão pode ocorrer tontura. Se você apresentar este sintoma, converse com o seu médico antes de tentar dirigir ou usar máquinas.

#### **Interações medicamentosas**

O uso do dicloridrato de manidipino com outros medicamentos para o tratamento da hipertensão arterial, como por exemplo, diuréticos, betabloqueadores ou outros anti-hipertensivos, deve ser feito com cuidado e somente sob orientação médica, pois pode ocorrer um aumento dos efeitos farmacológicos, levando a uma queda acentuada da pressão arterial.

Informe seu médico se você estiver utilizando medicamentos que influenciam o metabolismo do manidipino, tais como antiprotease, cimetidina, certos antibióticos (usados no tratamento de patologias bacterianas como claritromicina, eritromicina e rifampicina), ou alguns antimicóticos (usados para tratar infecções fúngicas, como cetoconazol e itraconazol), fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, terfenadina, astemisola ou antiarrítmicos da classe III (usados para ajustar a frequência cardíaca, como a amiodarona e a quinidina).

O uso do dicloridrato de manidipino com digoxina pode elevar os níveis plasmáticos da digoxina.

Se você estiver utilizando qualquer um dos medicamentos mencionados acima, seu médico poderá prescrever outro medicamento ou ajustar a dose dos medicamentos.

#### **Interações alimentares**

O uso de álcool durante o tratamento com dicloridrato de manidipino pode intensificar a redução da pressão sanguínea causada pelo manidipino.

A absorção de manidipino é aumentada pela presença de alimento no trato gastrointestinal.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo o uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O dicloridrato de manidipino deve ser guardado dentro da embalagem original, à temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

O comprimido do dicloridrato de manidipino 10mg é circular, bicôncavo, de coloração amarelada, com sulco em uma das faces.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Posologia**

A dose inicial recomendada é de 1 comprimido de 10 mg, a cada 24 horas (uma vez ao dia), administrado por via oral.

Após 2 a 4 semanas de tratamento, no caso do efeito anti-hipertensivo ser insuficiente, seu médico pode aumentar a dosagem para uma dose de 20 mg, a cada 24 horas (uma vez ao dia).

O comprimido deve ser tomado pela manhã após o desjejum, sem mastigar, com um pouco de líquido. Você deve tentar tomar sua dose diária no mesmo horário todos os dias.

Caso você apresente insuficiência das atividades do fígado ou rim ou possua mais de 65 anos, seu médico avaliará seu caso e poderá solicitar a diminuição da dose a ser utilizada.

Se você estiver fazendo o uso de diuréticos ou outros anti-hipertensivos é possível que seu médico inicie o tratamento com doses reduzidas. Após 2 a 4 semanas de tratamento, dependendo da resposta e controle da pressão, a posologia poderá ser aumentada por seu médico.

No tratamento da hipertensão arterial, a dose inicial usual é de 10 mg, em dose única diária, podendo ser aumentada pelo seu médico para a dose máxima de 20 mg ao dia, dependendo da resposta individual do paciente. Portanto, o limite máximo diário de administração recomendado é do 20 mg de dicloridrato de manidipino (2 comprimidos de 10 mg).

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome-o tão logo quando se lembrar. Se você estiver próximo da hora da próxima dose, espere e tome o medicamento “pulando” a dose esquecida. A dose não deve ultrapassar a quantidade diária recomendada pelo médico.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, o dicloridrato de manidipino pode proporcionar efeitos adversos.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** palpitações, fogachos (calor repentino), edema (inchaço), dor de cabeça, tontura e vertigens. Estas reações ocorrem devido às propriedades vasodilatadoras do manidipino, são dependentes das doses administradas e podem desaparecer espontaneamente com a continuidade do tratamento.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** aumento dos batimentos cardíacos, dificuldade de respirar (dispneia), náuseas, vômitos, constipação, secura da boca, alterações gastrointestinais, erupção cutânea, inflamação na pele com vermelhidão e coceira (eczema), fraqueza,

hipotensão (pressão baixa), parestesia (sensação de dormência ou formigamento involuntário, ou seja, sem estímulo aparente) e alteração transitória de algumas enzimas detectáveis em exame de sangue (ALT, AST, LDH, Gama GT, ALP, creatinina e nitrogênio ureico).

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor abdominal, coceira, irritabilidade, eritema, dor de estômago, hipertensão, sonolência, dor no tórax (dor devido a um fornecimento inadequado de sangue ao coração – angina pectoris), diarreia, diminuição do apetite (anorexia), testes sanguíneos anormais (por exemplo, bilirrubina aumentada) e icterícia.

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** ataque cardíaco, aumento da frequência e da intensidade de ataques em pacientes que sofrem de angina pectoris, inflamação e inchaço das gengivas, os quais normalmente diminuem com a suspensão do tratamento e que requerem certo cuidado odontológico.

**Reação com frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):** eritema multiforme (vermelhidão anormal na pele) e dermatite esfoliativa (doença de pele com vermelhidão anormal e com descamação), mialgia (dor muscular) e ginecomastia (inchaço nos seios com ou sem sensibilidade em homens).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se por alguma circunstância você tomou mais dicloridrato de manidipino do que o recomendado, consulte imediatamente seu médico ou o farmacêutico.

Uma sobredose pode provocar uma maior redução da pressão arterial.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

M.S.: 1.4107.0623

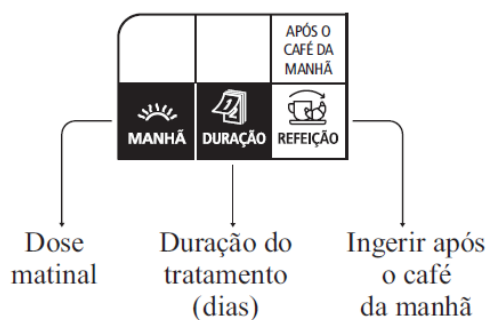
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661



## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

### Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



**DICLORIDRATO DE MANIDIPINO**

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>	<b>Versões</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
Gerado no momento do peticionamento	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2023	Não se aplica	<b>VP</b> - Dizeres legais - Apresentações <b>VPS</b> - Dizeres legais - Apresentações	VP / VPS	Comprimidos de 10mg
4795871/22-1	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2022	07/10/2022	<b>VP:</b> Dizeres legais <b>VPS:</b> Dizeres legais	VP / VPS	Comprimidos de 10mg
0951632/21-8	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2021	11/03/2021	<b>VPS:</b> 9. Reações adversas	VP / VPS	Comprimidos de 10mg
2236768/20-3	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2020	11/07/2020	<b>VP:</b> Dizeres legais <b>VPS:</b> Dizeres legais	VP / VPS	Comprimidos de 10mg
2167710/19-7	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2019	13/09/2019	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 31/05/2019.	VP / VPS	Comprimidos de 10mg