

Prospecto: información para el usuario

Manidón 80 mg comprimidos recubiertos con película hidrocloruro de verapamilo

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Manidón y para qué se utiliza

Manidón pertenece al grupo de medicamentos denominados bloqueantes de canales de calcio, con acción preferentemente cardíaca. Estos medicamentos se utilizan para tratar la angina de pecho, elevada tensión arterial o ritmo cardíaco irregular.

Manidón se toma en:

- Prevención y tratamiento de la angina de pecho. Tratamiento de la tensión arterial alta.
 - Prevención de la taquicardia supraventricular paroxística, después del tratamiento por vía intravenosa.
- Control de pacientes con flutter y/o fibrilación auricular crónica, excepto cuando se asocian a la existencia de vías accesorias de conducción.

Prevención secundaria post-infarto de miocardio en pacientes sin insuficiencia cardíaca durante la fase aguda.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Manidón

No tome Manidón

- Si es alérgico a hidrocloruro de verapamilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
 - Si padece alguna de las siguientes enfermedades cardíacas: Shock cardiogénico (el corazón es incapaz de bombear la suficiente cantidad de sangre que el cuerpo necesita).
 - Bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado (trastorno en la conducción eléctrica entre las aurículas y los ventrículos cardíacos), excepto si existe un marcapasos implantado.
 - Síndrome del nodo enfermo (problemas del ritmo cardíaco), excepto si existe un marcapasos implantado.
 - Insuficiencia cardíaca izquierda.
 - Flutter o fibrilación auricular (ritmos cardíacos anormales).

- Si está tomando un medicamento que contenga ivabradina para el tratamiento de ciertas enfermedades cardíacas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Manidón.

Su médico tendrá que tener un cuidado especial en la administración de este medicamento:

- Si tiene alguno de los siguientes problemas de corazón: fase aguda del infarto de miocardio complicada con bradicardia, hipotensión marcada o disfunción ventricular izquierda; bloqueo cardíaco, bloqueo auriculoventricular de primer grado, bradicardia o asístole.
- Si está tomando un medicamento betabloqueante para las arritmias del corazón.
- Si está tomando digoxina junto con Manidón.
- - Si padece insuficiencia cardíaca.
- Si presenta alguna de las enfermedades siguientes que producen debilidad muscular: miastenia grave, síndrome de Lambert-Eaton o distrofia muscular avanzada de Duchenne.
- Si presenta alguna enfermedad en sus riñones.
- Si padece una enfermedad grave del hígado.

Otros medicamentos y Manidón

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos fármacos si se toman conjuntamente con Manidón, pueden variar su efecto. Si utiliza o ha utilizado alguno de los fármacos relacionados a continuación, consulte a su médico:

- Prazosina, terazosina (para tratar la elevada tensión arterial).
- Flecainida, quinidina, disopiramida (para las arritmias del corazón).
- Teofilina (para el asma bronquial).
- Carbamazepina (para las convulsiones), fenitoína (antiepiléptico).
- Imipramina (para tratar la depresión).
- Gliburida (para la diabetes).
- Metformina: Verapamilo puede reducir el efecto hipoglucemiante de metformina.
- Colchicina (para la gota).
- Claritromicina, eritromicina, rifampicina, telitromicina (antibióticos).
- Doxorubicina (para el cáncer).
- Fenobarbital (para las crisis convulsivas y como sedante).
- Buspirona, midazolam (sedantes utilizados para el insomnio y la ansiedad).
- Metoprolol, propranolol (para tratar la hipertensión y trastornos del corazón).
- Digitoxina, digoxina (para trastornos del corazón).
- Cimetidina (para el tratamiento de úlceras de estómago).
- Ciclosporina, everolimus, sirolimus, tacrolimus, (fármacos inmunosupresores para disminuir las defensas del organismo).
- Atorvastatina, lovastatina, simvastatina (medicamentos para disminuir los niveles elevados de colesterol).
- Almotriptán (para los síntomas de las migrañas).
- Sulfinpirazona (para la artritis gotosa).
- Zumo de pomelo.
- Hierba de San Juan (medicamento para tratar la depresión).
- Medicamentos para el SIDA como el ritonavir.
- Litio (para problemas del ánimo).
- Agentes bloqueantes neuromusculares (utilizados como coadyuvantes en la anestesia).
- Ácido acetilsalicílico (aspirina).
- Alcohol.
- Antihipertensivos (para disminuir la tensión arterial alta), diuréticos (medicamentos para orinar), vasodilatadores (medicamentos para trastornos circulatorios).

- Anestésicos inhalatorios.
- Dabigatrán (medicamento para prevenir la formación de coágulos sanguíneos).
- Otros anticoagulantes orales directos (medicamentos para prevenir la formación de coágulos sanguíneos)

Toma de Manidón con alimentos, bebidas y alcohol

Se ha observado que el zumo de pomelo aumenta los niveles plasmáticos de verapamilo, por lo tanto Manidón no debería ingerirse conjuntamente con zumo de pomelo.

La ingesta de alcohol conjuntamente con Manidón puede potenciar el efecto hipotensor.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No hay experiencia del uso de Manidón durante el embarazo. Consulte a su médico si se queda embarazada mientras está tomando Manidón .

El verapamilo se excreta por la leche materna en pequeñas cantidades. Los datos limitados sobre estudios en humanos sugieren que el uso de verapamilo puede ser compatible con la lactancia. Sólo se administrará Manidón durante la lactancia si es esencial para la salud de la madre debido a las posibles reacciones adversas graves en lactantes.

Conducción y uso de máquinas

Tenga cuidado al conducir o utilizar alguna herramienta o maquinaria peligrosa ya que Manidón puede reducir la capacidad de reacción, sobre todo al principio del tratamiento, cuando se aumenta la dosis, al cambiar cuando se estaba utilizando otro medicamento y con el consumo de alcohol.

Manidón 80 mg comprimidos recubiertos con película contiene croscarmelosa sódica

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Manidón

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

La dosis adecuada de este medicamento puede ser diferente para cada paciente.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Manidón .

Las dosis más frecuentemente recomendadas son las que se indican a continuación, pero si su médico le ha indicado otra dosis distinta, no la cambie sin consultar con él o con su farmacéutico:

Adultos

Angina de pecho y prevención secundaria post-infarto de miocardio:

360 mg al día. La dosis óptima diaria oscila entre 240 y 480 mg.

Hipertensión arterial:

240 mg al día. En caso necesario puede aumentarse después de una semana a 360 mg al día y posteriormente hasta un máximo de 480 mg al día.

Profilaxis de las taquicardias supraventriculares:

De 240 a 480 mg al día para pacientes no digitalizados y de 120 a 360 mg al día para pacientes digitalizados.

Uso en niños y adolescentes

Niños: máximo 10 mg/kg de peso al día en varias tomas.

Es importante que continúe tomando este medicamento hasta que su médico le diga que deje de hacerlo.

Si usted estima que la acción de Manidón es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Manidón del que debe

Puede notar alguno de los síntomas siguientes: sensación de cansancio, falta de aliento, mareo, debilidad, dolor en el pecho, sensación de que se va a desmayar, dificultad para pensar, sed intensa, boca seca y pastosa, ganas de orinar, somnolencia, visión borrosa, dificultad para hablar o moverse, náuseas, vómitos, diarrea, desorientación. Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias.

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, pues en caso de una intoxicación grave puede llegar a causar la muerte.

Si olvido tomar Manidón

Es importante que tome sus comprimidos de Manidón regularmente. Si se olvidó de tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Por favor, consulte a su médico antes de continuar su tratamiento.

4. Posibles efectos adversos

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

Los siguientes efectos adversos provienen de estudios clínicos con verapamilo o del seguimiento post-comercialización.

Los efectos adversos que han sido comunicados con más frecuencia son dolor de cabeza, mareos, trastornos gastrointestinales: náuseas, estreñimiento y dolor abdominal, así como bradicardia (disminución de los latidos del corazón), taquicardia (aumento de los latidos del corazón), palpitaciones, hipotensión (disminución de la tensión arterial), sofocos, edema periférico (hinchazón en pies, piernas y tobillos) y fatiga.

Se han observado los siguientes efectos adversos con las siguientes frecuencias:

Efectos adversos frecuentes : (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Estreñimiento
- Náuseas
- Bradicardia
- Sofocos
- Mareo
- Dolor de cabeza
- Edema periférico
- Hipotensión (tensión arterial baja)

Efectos adversos poco frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Dolor abdominal

- Taquicardia
- Palpitaciones
- Fatiga

Efectos adversos raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

- Vómitos
- Somnolencia
- Sensación de ardor
- Hormigueo o punción (parestesia)
- Temblor
- Zumbido de oídos
- Secreción excesiva de sudor

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

- Oclusión intestinal
- Aumento de las encías (hiperplasia gingival)
- Malestar abdominal
- Broncoespasmo
- Movimientos involuntarios (trastorno extrapiramidal)
- Parálisis (tetraparesia)*,
- Convulsiones
- Aumento anormal del tamaño de mamas
- Impotencia
- Secreción de leche
- Vértigo
- Reacciones alérgicas
- Debilidad muscular
- Dolor muscular
- Dolor de articulaciones
- Angioedema
- Enrojecimiento de la piel (eritema multiforme)
- Síndrome de Stevens-Johnson (eritema más grave)
- Erupción cutánea maculopapular (erupción cutánea con manchas y pápulas)
- Caída del cabello
- Urticaria
- Púrpura (manchas purpúricas en piel y mucosas)
- Prurito (picor)
- Aumento de enzimas del hígado
- Aumento de prolactina en sangre (una hormona que estimula el desarrollo de la mama y hace producir leche)
- Bloqueo auriculoventricular de primer, segundo y tercer grado (obstrucción en el corazón)
- Insuficiencia cardíaca
- Pausa sinusal
- Bradicardia sinusal
- Asístole
- Hiperpotasemia

- Disnea (dificultad respiratoria)
- Insuficiencia renal

*Ha habido un informe de parálisis cuando se tomó verapamilo con colchicina, por lo que no se recomienda su uso combinado.

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 Manidón

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Manidón después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Manidón

El principio activo es verapamilo (como hidrocloreto). Cada comprimido recubierto con película contiene 80 mg de principio activo.

Los demás componentes (excipientes) son: fosfato cálcico monobásico dihidratado, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, talco, macrogol 6000, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), lauril sulfato sódico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Manidón está envasado en blísteres de PVC/Aluminio y se presenta en envases que contienen 30 o 60 comprimidos recubiertos con película, redondos, biconvexos y de color blanco.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13
Irlanda

Responsable de la fabricación:

Famar A.V.E., Anthoussa Plant
Anthoussa Avenue 7

Anthoussa - Attiki
15349, Grecia

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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2021

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