ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

MANYPER 10 mg δισκία
MANYPER 20 mg δισκία

Υδροχλωρική μανιδιπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Manyper και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Manyper
3. Πώς να πάρετε το Manyper
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Manyper
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Manyper και ποια είναι η χρήση του

Το Manyper περιέχει μία δραστική ουσία που ονομάζεται υδροχλωρική μανιδιπίνη. Η υδροχλωρική μανιδιπίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμακευτικών προϊόντων που ονομάζονται αποκλειστές διαύλων ασβεστίου, τα οποία αποκλείουν τη ροή του ασβεστίου προς τα κύτταρα των λείων μυικών ινών των αιμοφόρων αγγείων προκαλώντας αγγειοδιαστολή και επακόλουθη μείωση στην πίεση του αίματος.

Το Manyper χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος (ήπια ή μέτρια υπέρταση).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Manyper

Μην πάρετε το Manyper
- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευασθησίας) στη μανιδιπίνη, σε άλλους αποκλειστές διαύλων ασβεστίου ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν πάσχετε από σοβαρά νεφρικά προβλήματα
- εάν πάσχετε από καρδιακά προβλήματα, για παράδειγμα εάν είχατε υποστεί καρδιακή προσβολή λιγότερο από 4 εβδομάδες πριν ή υποφέρετε από ασταθή στηθάγχη (πόνο στο στήθος λόγω ανεπαρκούς παροχής οξυγόνου στην καρδιά) ή πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια και δεν ακολουθείτε συγκεκριμένη θεραπεία
- εάν υποφέρετε από μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα

Το Manyper δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Manyper
- εάν πάσχετε από ορισμένα καρδιακά προβλήματα (π.χ. δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας της καρδιάς, απόφραξη της οδού εκροής της αριστερής κοιλίας, δεξιά καρδιακή ανεπάρκεια και

σε ασθενείς με σύνδρομο νοσούντος φλεβόκομβου για το οποίο δεν έχει τοποθετηθεί βηματοδότης)
- εάν πάσχετε από δυσλειτουργία των στεφανιαίων αρτηριών
- εάν είστε ηλικιωμένοι ή πάσχετε από ήπια ηπατικά προβλήματα (βλ. παράγραφο «Πώς να πάρετε το Manyper»)
- εάν υποβάλλεστε σε περιτοναϊκή κάθαρση

Πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας:
Εάν είστε έγκυος, ή πιστεύετε ότι είστε έγκυος, εάν σκοπεύετε να αποκτήσετε παιδί, ή εάν θηλάζετε (βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»)

Άλλα φάρμακα και Manyper
Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:
- Διουρητικά φάρμακα (χρησιμοποιούνται για να αφαιρέσουν νερό από το σώμα αυξάνοντας την παραγωγή ούρων) και άλλα φάρμακα που μειώνουν την πίεση του αίματός σας, όπως β-αποκλειστές και οποιοδήποτε αντιυπερτασικό φάρμακο. Αυτά τα φάρμακα, στην πραγματικότητα, μπορεί να εντείνουν την επίδραση του Manyper στη μείωση της πίεσης του αίματος.
- Φάρμακα που επηρεάζουν το μεταβολισμό της δραστικής ουσίας που περιέχεται στο Manyper, όπως αντιπρωτεασικά φάρμακα, σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία γαστρικών ελκών), ή ορισμένα αντιβιοτικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων, όπως κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη και ριφαμπικίνη), ή ορισμένα αντιμυκητιασικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων, όπως κετοκοναζόλη και ιτρακοναζόλη), ή φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, τερφεναδίνη και αστεμιζόλη ή αντιαρρυθμικά κατηγορίας ΙΙΙ που χρησιμοποιούνται για προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό (όπως αμιωδαρόνη και κινιδίνη).
- Φάρμακα που περιέχουν διγοξίνη, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών διαταραχών.

Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρθηκαν παραπάνω, ο γιατρός σας μπορεί είτε να σας συνταγογραφήσει ένα άλλο φάρμακο, είτε να σας αλλάξει τη δόση του Manyper ή του άλλου φαρμάκου.

Το Manyper με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη
Μην πάρετε το Manyper μαζί με χυμό γκρέιπφρουτ, καθώς μπορεί να μειωθεί υπερβολικά η πίεση του αίματος. Η κατανάλωση οινοπνεύματος μπορεί να εντείνει τη μείωση της πίεσης του αίματος που επιτυγχάνεται με το Manyper.

Κύηση και θηλασμός
Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
Κύηση
Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Καθώς το Manyper δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει να διακόψετε τη θεραπεία πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος, και θα σας υποδείξει την κατάλληλη θεραπεία.

Θηλασμός
Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε. Καθώς το Manyper πρέπει να αποφεύγεται από τις γυναίκες που θηλάζουν, εάν δεν μπορείτε να αποφύγετε τη θεραπεία με το Manyper, ο γιατρός σας θα σας υποδείξει να σταματήσετε το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Κάποιες φορές, μπορεί να εμφανιστεί ζάλη σε ορισμένα άτομα κατά τη διάρκεια της θεραπείας για

την υψηλή πίεση του αίματος. Εάν σας συμβεί αυτό, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν επιχειρήσετε δραστηριότητες όπως η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων.

Το Manyper περιέχει λακτόζη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι πάσχετε από δυσανεξία σε ορισμένα σακχάρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Manyper

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Στην αρχή, η συνήθης δόση του Manyper είναι 10 mg μία φορά την ημέρα. Μετά από 2-4 εβδομάδες θεραπείας, εάν η μείωση της πίεσης του αίματος θεωρηθεί ανεπαρκής, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δοσολογία έως και τα 20 mg μία φορά την ημέρα (συνήθης δόση συντήρησης).

Το Manyper δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους (βλ. παράγραφο «Μην πάρετε το Manyper»).

Μείωση της δόσης
Εάν είστε ηλικιωμένοι ή εάν πάσχετε από νεφρική ή ηπατική νόσο, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μία κατάλληλα μειωμένη δόση.

Χορήγηση
Το Manyper πρέπει να λαμβάνεται το πρωί μετά το πρωινό γεύμα. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται, χωρίς να μασηθεί, με αρκετό νερό.
Πρέπει να προσπαθήσετε να παίρνετε την καθημερινή σας δόση την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Διάρκεια της θεραπείας
Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Manyper μέχρι να σας πει κάτι διαφορετικό ο γιατρός σας.
Παρακαλείσθε να παίρνετε ακριβώς τη δόση που σας συνταγογραφήθηκε και να μην την αλλάζετε εάν δεν μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Manyper από την κανονική
Εάν πάρετε κατά λάθος πάρα πολλά δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας γιατί αυτό μπορεί να κάνει την πίεση του αίματός σας να μειωθεί κάτω από το φυσιολογικό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Manyper
Εάν παραλείψετε κατά λάθος μία δόση του Manyper, πάρτε την επόμενη δόση κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Manyper
Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Manyper μέχρι να σας πει διαφορετικά ο γιατρός σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, αυτές είναι πιθανό να είναι ήπιες και παροδικές. Ωστόσο ορισμένες επιδράσεις μπορεί να είναι σοβαρές και να χρειαστούν ιατρική αντιμετώπιση.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 100

ασθενείς αλλά λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς)**:**
Συγκέντρωση υγρού στους ιστούς που προκαλεί πρήξιμο (οίδημα), εξάψεις, ίλιγγος, ζάλη, πονοκέφαλος, αίσθημα παλμών.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς αλλά λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς)**:**
Αίσθηση μυρμηγκιάσματος ή επώδυνου μουδιάσματος (παραισθησία), αυξημένος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία), χαμηλή πίεση αίματος (υπόταση), δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), αδυναμία, ξηροστομία, ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα, γαστρεντερικές διαταραχές, εξάνθημα, φλεγμονή του δέρματος με κοκκίνισμα και φαγούρα (έκζεμα), παροδική αλλαγή σε μερικά ένζυμα που ανιχνεύονται με εξετάσεις αίματος (ALT, AST, LDH, γάμμα GT, ALP, άζωτο ουρίας αίματος και κρεατινίνη αίματος).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς αλλά λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς)**:**
Ευερεθιστότητα, ερύθημα, φαγούρα, πόνος στο στομάχι (γαστραλγία), πόνος στην κοιλιά, υπέρταση, υπνηλία, πόνος στο στήθος, πόνος στο στήθος λόγω ανεπαρκούς παροχής αίματος στην καρδιά (στηθάγχη), διάρροια, μειωμένη όρεξη (ανορεξία), μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος (π.χ. αυξημένη χολερυθρίνη αίματος), ίκτερος.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (που μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς)**:**
Καρδιακή προσβολή, αύξηση στη συχνότητα και την ένταση αυτών των προσβολών σε ασθενείς που πάσχουν από στηθάγχη, φλεγμονή και πρήξιμο των ούλων, που συνήθως υποχωρούν με διακοπή της θεραπείας και απαιτούν προσεκτική φροντίδα των δοντιών.

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):
Μη φυσιολογικό κοκκίνισμα του δέρματος (πολύμορφο ερύθημα), δερματική νόσος με μη φυσιολογικό κοκκίνισμα και ξεφλούδισμα (αποφολιδωτική δερματίτιδα), μυϊκός πόνος, διόγκωση του στήθους με ή χωρίς ευαισθησία στους άνδρες (γυναικομαστία), θολό υγρό (κατά την περιτοναϊκή κάθαρση μέσω σωλήνα στην κοιλιά σας)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: http://www.eof.gr
http://www.kitrinikarta.gr
Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Manyper

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Manyper

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική μανιδιπίνη.
- Κάθε δισκίο Manyper 10 mg περιέχει: 10 mg υδροχλωρικής μανιδιπίνης.
- Κάθε δισκίο Manyper 20 mg περιέχει: 20 mg υδροχλωρικής μανιδιπίνης.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης (L-HPC-31), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (HPC-L), στεατικό μαγνήσιο, ριβοφλαβίνη (E101).

Εμφάνιση του Manyper και περιεχόμενα της συσκευασίας
Κάθε κουτί Manyper 10 mg δισκία περιέχει 14, 28, 30, 84, 90, 98 ανοικτά κίτρινα, στρογγυλά δισκία με εγκοπή, συσκευασμένα σε κυψέλες (blister).
Κάθε κουτί Manyper 20 mg δισκία περιέχει 14, 28, 30, 84, 90, 98 πορτοκαλοκίτρινα, ωοειδή δισκία με εγκοπή, συσκευασμένα σε κυψέλες (blister).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
Chiesi Hellas A.E.B.E.,
Πλ. Γερουλάνου & Ρένου Πόγγη 1,
17455 Άλιμος, Αττικής

Παραγωγός
Chiesi Farmaceutici SpA, Via San Leonardo, 96, 43122 Parma – Ιταλία

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano, 43, 24041 Brembate (BG), Ιταλία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ιταλία	Iperten
Γαλλία	Iperten
Ελλάδα	Manyper
Ισπανία	Artedil

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Νοέμβριο 2024