

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Manyper 10 mg Tabletten

Manyper 20 mg Tabletten

Wirkstoff: Manidipindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Manyper und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Manyper beachten?
3. Wie ist Manyper einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Manyper aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MANYPER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Manyper enthält den Wirkstoff Manidipindihydrochlorid. Manidipindihydrochlorid gehört zu einer Gruppe von Arzneimittelprodukten, den sogenannten Kalziumkanalblockern, die durch Unterbindung des Kalziumflusses in die glatten Muskelzellen der Blutgefäße eine Gefäßerweiterung (Vasodilatation) und somit eine Senkung des Blutdrucks bewirken.

Manyper wird angewendet bei leichtem bis mittelschwerem Bluthochdruck (Hypertonie).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MANYPER BEACHTEN?

Manyper darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Manidipin, anderen Kalziumkanalblockern oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung.
- bei Herzbeschwerden, zum Beispiel nach einem Herzinfarkt (in den ersten 4 Wochen), bei instabiler Angina pectoris (Brustschmerzen aufgrund unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzens) oder bei Herzversagen und Nichtbefolgung der vorgeschriebenen Behandlung.
- bei mäßiger bis schwerer Leberfunktionsstörung.

Manyper darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Manyper einnehmen, wenn Sie

- bestimmte Herzprobleme haben (z. B. linksventrikuläre Dysfunktion, Obstruktion der linksventrikulären Ausflussbahn, isolierte Rechtsherzinsuffizienz sowie bei Patienten mit Sinusknotensyndrom, wenn kein Herzschrittmacher gelegt wurde).
- eine Erkrankung der Herzkranzgefäße haben.
- älter sind oder eine leichte Leberfunktionsstörung haben (siehe Abschnitt „Wie ist Manyper einzunehmen?“).

Einnahme von Manyper zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden

Informieren Sie bitte unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie eines der nachstehenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Diuretika (zur Ausschwemmung von Wasser aus dem Körper durch Erhöhung der Urinproduktion) und andere Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks, wie β -Blocker und andere Antihypertonika. Die blutdrucksenkende Wirkung von Manyper kann in Verbindung mit diesen Arzneimitteln verstärkt werden.
- Arzneimittel, die den Stoffwechsel des Wirkstoffs von Manyper hemmen, wie z.B. Antiproteasen, Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren), bestimmte Antibiotika (zur Behandlung bakterieller Infektionen, wie z.B. Clarithromycin, Erythromycin und Rifampicin), einige Antimykotika (zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie z.B. Ketoconazol und Itraconazol), Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Terfenadin und Astemizol oder Antiarrhythmika der Klasse III zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie z.B. Amiodaron und Chinidin).
- Arzneimittel, die Digoxin enthalten (zur Behandlung von Herzerkrankungen).

Wenn Sie mit einem der vorstehend aufgeführten Arzneimittel behandelt werden, kann Ihnen Ihr Arzt entweder ein anderes Arzneimittel verschreiben oder die Dosis von Manyper bzw. des anderen Arzneimittels anpassen.

Einnahme von Manyper zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie Manyper nicht mit Grapefruitsaft ein, da der Blutdruck dadurch zu stark abfallen kann. Bei Einnahme von Manyper kann in Verbindung mit Alkoholkonsum die blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder schwanger werden möchten. Da Manyper während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden sollte, wird der Arzt Ihnen raten, die Behandlung abzubrechen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, die Behandlung umzustellen.

Stillzeit:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder vor einer Stillzeit stehen. Die Einnahme von Manyper ist während der Stillzeit zu vermeiden. Falls Ihr behandelnder Arzt eine Einnahme von Manyper für zwingend erforderlich hält, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Patienten, die sich einer Bluthochdruckbehandlung unterziehen, kann es gelegentlich zu Schwindel kommen. In diesem Fall sollten Sie vor dem Führen eines Fahrzeugs oder dem Bedienen von Maschinen Ihren Arzt informieren.

Manyper enthält Lactose:

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST MANYPER EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Anfangsdosis von Manyper beträgt 10 mg einmal täglich. Sollte die blutdrucksenkende Wirkung nach 2 – 4 Wochen Behandlung nach wie vor unzureichend sein, empfiehlt sich eine Steigerung der Dosis auf die übliche Erhaltungsdosis von 20 mg einmal täglich.

Manyper darf nicht an Kinder und Jugendliche verabreicht werden (siehe Abschnitt „Manyperdarf nicht eingenommen werden:“).

Reduzierung der Dosis

Bei älteren Patienten oder Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung kann der Arzt eine angemessen niedrigere Dosis verschreiben.

Art der Einnahme

Nehmen Sie Manyper am Morgen nach dem Frühstück ein. Nehmen Sie die Tablette bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Versuchen Sie, Ihre Tagesdosis möglichst zur gleichen Uhrzeit einzunehmen.

Behandlungsdauer

Es ist wichtig, dass Sie Manyper solange einnehmen, wie vom Arzt verordnet.

Nehmen Sie bitte exakt die verordnete Dosis ein und ändern Sie diese nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Manyper eingenommen haben, als Sie sollten:

Falls Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Ihr Blutdruck dadurch stark abgesenkt werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Manyper vergessen haben:

Falls Sie versehentlich die Einnahme Ihrer Dosis Manyper vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie üblich. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Manyper abbrechen:

Es ist wichtig, dass Sie Manyper solange einnehmen, wie vom Arzt verordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Auftretende Nebenwirkungen sind meist leicht und vorübergehend. Es können aber auch ernsthafte Nebenwirkungen auftreten, die eine ärztliche Behandlung erfordern.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Wasseransammlungen im Gewebe, die Schwellungen (Ödeme) verursachen, Hitzewallungen, Vertigo (Schwindel), Kopfschmerzen, Herzklopfen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Kribbeln oder schmerzhaftes Taubheitsgefühl (Parästhesie), Herzrasen (Tachykardie), niedriger Blutdruck (Hypotension), Atemnot (Dyspnoe), Schwächegefühl, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Magen-Darm-Beschwerden, Hautausschlag, entzündliche Hautrötung und Juckreiz (Ekzem), in Bluttests nachweisbare vorübergehende Veränderung einiger Enzyme (ALT, AST, LDH, Gamma-GT, ALP, Blut-Harnstoff-Stickstoff und Serumkreatinin).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Reizbarkeit, Erythem, Juckreiz, Magenschmerzen (Gastralgie), Leibschmerzen, erhöhter Blutdruck, Schläfrigkeit, Brustschmerz, Brustschmerz aufgrund unzureichender Blutversorgung des Herzens (Angina pectoris), Durchfall, Appetitlosigkeit (Anorexie), abnormale Blutwerte (z.B. erhöhter Bilirubinwert), Gelbsucht.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

Herzinfarkt kann bei Patienten mit vorbestehender Angina pectoris häufiger oder länger auftreten bzw. schwerer verlaufen; Erkrankungen bzw. Entzündungen des Zahnfleisches, die häufig bei Aussetzen der Therapie und bei sorgfältiger Zahnpflege zurückgingen.

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Anomale Hautrötung (Erythema multiforme), Hauterkrankung mit anomaler Rötung und Schuppung (Dermatitis exfoliativa), Muskelschmerzen, Schwellungen der Brust mit oder ohne Druckschmerzempfindlichkeit bei Männern (Gynäkomastie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MANYPER AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Manyper[®] enthält:

Der Wirkstoff ist:

Manidipindihydrochlorid.

1 Tablette Manyper 10 mg enthält: 10 mg Manidipindihydrochlorid.

1 Tablette Manyper 20 mg enthält: 20 mg Manidipindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactosemonohydrat, Maisstärke, niedersubstituierte Hydroxypropylcellulose (L-HPC-31), Hydroxypropylcellulose (HPC-L), Magnesiumstearat, Riboflavin (E 101).

Wie Manyper[®] aussieht und Inhalt der Packung:

Manyper 10 mg ist in den Packungsgrößen 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 und 112 Tabletten erhältlich (hellgelbe, runde Tablette mit Bruchrille in einer Blisterverpackung).

Manyper 20 mg ist in den Packungsgrößen 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 und 112 Tabletten erhältlich (orange-gelbe, ovale Tablette mit Bruchrille in einer Blisterverpackung).

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Chiesi GmbH

Gasstraße 6

22761 Hamburg

Tel.: +49 40 89724-0

Fax: +49 40 89724-212

E-Mail: info.de@chiesi.com

Hersteller:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Italien

Alternativ (Verpackung und Chargenfreigabe)

Chiesi S.A.S.

Rue Faraday, ZA des Gailletrous

41260 La Chaussee St. Victor

Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Manyper 10 mg Tabletten; Manyper 20 mg Tabletten
Italien:	IPERTEN
Frankreich:	IPERTEN
Griechenland:	MANYPER
Spanien:	ARTEDIL

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.

Lizenzprodukt der Firma Takeda Pharmaceutical Company Ltd. [Logo Takeda]