

Gebrauchsinformation: Information für den 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.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Manyper[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Manyper[®] beachten?
3. Wie ist Manyper[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Manyper[®] aufzubewahren?
6. 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 (Vasodilation) und somit eine Senkung des Blutdrucks bewirken.

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MANYPER® BEACHTEN?

Manyper® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Manidipin, anderen Kalziumkanalblockern oder einem der sonstigen Bestandteile von Manyper® 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Manyper® ist erforderlich

- bei Patienten mit bestimmten Herzproblemen (z.B. linksventrikuläre Dysfunktion, Obstruktion der linksventrikulären Ausflussbahn, isolierte Rechtsherzinsuffizienz sowie bei Patienten mit Sinusknotensyndrom, wenn kein Herzschrittmacher gelegt wurde).
- bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße.
- bei älteren Patienten mit leichten Leberfunktionsstörungen (siehe Abschnitt "Wie ist Manyper® einzunehmen?").

Bei Einnahme von Manyper® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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. Cla-

Gebrauchsinformation

Produkt **Manyper® 10 mg Tabletten** ,
Manyper® 20 mg Tabletten
Darreichungsform Tabletten
ENR: 2156297 / 2156298

rithromycin, Erythromicin 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.

Bei Einnahme von Manyper® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker 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 das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Manyper®:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Manyper® 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 Manyper® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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 "Manyper® darf nicht eingenommen werden:").

Reduzierung der Dosis

Bei älteren Patienten oder Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung kann der Arzt eine angemessenen 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. Verdoppeln Sie nicht die Dosis, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Manyper® abbrechen

Gebrauchsinformation

Produkt **Manyper® 10 mg Tabletten** ,
Manyper® 20 mg Tabletten
 Darreichungsform Tabletten
 ENR: 2156297 / 2156298

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Manyper® 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 Patient von 100, aber weniger als 1 Patient von 10):

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei mehr als 1 Patient von 1.000, aber weniger als 1 Patient von 100):

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 (bei mehr als 1 Patient von 10.000, aber weniger als 1 Patient von 1.000):

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 (bei weniger als 1 Patient von 10.000):
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.

Unbekannte Nebenwirkungen (Ihre Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.):
Anomale Hautrötung (Erythema multiforme), Hauterkrankung mit anomaler Rötung und Schuppung (Dermatitis exfoliativa).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST MANYPER® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. 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).

Gebrauchsinformation

Produkt **Manyper® 10 mg Tabletten /**
Manyper® 20 mg Tabletten
Darreichungsform Tabletten
ENR: 2156297 / 2156298

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: 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
 43100 Parma
 Italien

 Alternativ
 (Verpackung und Chargenfreigabe)

 Chiesi S.A.
 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:

Italien:	IPERTEN
Frankreich:	IPERTEN
Griechenland:	MANYPER
Spanien:	ARTEDIL.

Textentwurf

Seite 8 von 8 Seiten

Gebrauchsinformation

Produkt Manyper® 10 mg Tabletten /

Manyper® 20 mg Tabletten

Darreichungsform Tabletten

ENR: 2156297 / 2156298

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2013.

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