

17 SET. 2024

202400008339/AG

PROT. N  
DEL17/09/2024 **NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE****CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

18 Luglio 2024

**Medicinali a base di manidipina: rischio di sviluppo di effluente peritoneale torbido associato all'uso di manidipina nei pazienti in dialisi peritoneale.**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali a base di manidipina, in accordo con l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), desiderano informarLa di quanto segue:

**Sintesi**

- **Sono stati segnalati casi gravi di comparsa di effluente peritoneale torbido in associazione all'uso di manidipina in pazienti sottoposti a dialisi peritoneale.**
- **La torbidità è dovuta ad un aumento della concentrazione di trigliceridi nell'effluente peritoneale e tende a risolversi dopo la sospensione della manidipina.**
- **È importante riconoscere l'associazione tra manidipina ed effluente peritoneale torbido, in quanto quest'ultimo potrebbe essere confuso con una peritonite infettiva con conseguente ospedalizzazione e somministrazione di terapia antibiotica empirica non necessarie.**

**Informazioni generali sul problema di sicurezza**

Manidipina è un calcio-antagonista diidropiridinico ad attività antiipertensiva, con proprietà nefroprotettive, autorizzato per il trattamento dell'ipertensione essenziale da lieve a moderata e, in associazione con delapril, nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con solo delapril o manidipina.

Sono stati segnalati alcuni casi gravi di comparsa di effluente peritoneale torbido in pazienti sottoposti a dialisi peritoneale ed in trattamento con medicinali contenenti manidipina.

Dopo aver considerato le evidenze disponibili nei database di farmacovigilanza tra cui quello europeo (EudraVigilance), e nella letteratura scientifica pubblicata, nonché i dati presentati da un titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in base all'esperienza post-marketing, il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), ha concluso che la manidipina è

associata alla comparsa di effluente peritoneale torbido in pazienti sottoposti a dialisi peritoneale. Pertanto, l'EMA ha raccomandato che il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e Foglio Illustrativo (FI) dei medicinali a base di manidipina debbano essere aggiornati per includere questo rischio come reazione avversa con una frequenza non nota e le relative avvertenze sull'importanza di considerare tale associazione ai fini della diagnosi differenziale.

Si tratta di un'associazione importante da riconoscere in quanto l'effluente peritoneale torbido potrebbe essere confuso con una peritonite infettiva, che potrebbe portare a ospedalizzazione e somministrazione di terapia antibiotica empirica non necessarie.

La torbidità è dovuta ad un aumento della concentrazione di trigliceridi nell'effluente peritoneale e tende a risolversi dopo la sospensione della manidipina.

### **Invito alla segnalazione**

Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare reazioni avverse in pazienti che assumono manidipina all'Agenzia italiana del Farmaco in accordo con il sistema nazionale di segnalazione spontanea <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

### **Medicinali interessati dalla comunicazione e riferimenti di contatto aziendali**

TITOLARE AIC	MEDICINALE	PRINCIPI ATTIVI	CONTATTI
CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.	IPERTEN	10 mg manidipina cloridrato compresse	Attilio Sarzi Sartori a.sarzisartori@chiesi.com
		20 mg manidipina cloridrato compresse	
CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	FRAGOR	30 mg delapril cloridrato + 10 mg manidipina cloridrato compresse	farmacovigilanza@chiesi.com
		10 mg manidipina cloridrato compresse	Sandra Herke sandra.herke@cheplapharm.com
PROMEDICA S.r.l.	DELAMAN	20 mg manidipina cloridrato compresse	Attilio Sarzi Sartori a.sarzisartori@chiesi.com
		30 mg delapril cloridrato + 10 mg	

		manidipina cloridrato compresse	farmacovigilanza@chiesi.com
MASTER PHARMA S.r.l.	ADAPTUS	30 mg delapril cloridrato + 10 mg manidipina cloridrato compresse	Attilio Sarzi Sartori a.sarzisartori@chiesi.com farmacovigilanza@chiesi.com
DOC GENERICI S.r.l.	MANIDIPINA DOC GENERICI	20 mg manidipina cloridrato compresse	farmacovigilanza@genericidoc.it Fax: +39 02 65534275 Telefono: +39 02 65534273
MYLAN S.p.A.	MANIDIPINA MYLAN GENERICS	10 mg manidipina cloridrato compresse	Andrea Oliva andrea.oliva@viatris.com
		20 mg manidipina cloridrato compresse	pv.italia@viatris.com
EG S.p.A.	MANIDIPINA EG	10 mg manidipina cloridrato compresse	farmacovigilanza@eglab.it Fax: +39 02 831037 71
		20 mg manidipina cloridrato compresse	Telefono: +39 02 831037 1
TEVA ITALIA S.r.l.	MANIDIPINA TEVA	10 mg manidipina cloridrato compresse	Carla Cottone carla.cottone@tevaitalia.it
		20 mg manidipina cloridrato compresse	
SANDOZ S.p.A.	MANIDIPINA SANDOZ	10 mg manidipina cloridrato compresse	patient.safety.italy@sandoz.com
		20 mg manidipina cloridrato compresse	
PHARMACARE S.r.l.	ERREMAN	10 mg manidipina cloridrato compresse	pharmacovigilance@direnzo.biz

		20 mg manidipina cloridrato compresse	Telefono: +39 06 77209020
	MANIDIPINA ALMUS	10 mg manidipina dicloridrato compresse	
		20 mg manidipina dicloridrato compresse	
ZENTIVA ITALIA S.r.l.	MANIDIPINA ZENTIVA	20 mg manidipina cloridrato compresse	Luca Villa luca.villa@zentiva.com pv-italy@zentiva.com
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.r.l.	MANIDIPINA AUROBINDO	20 mg manidipina cloridrato compresse	Giulia Sartù pharmacovigilance.italy@aurobindo.com

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.  
(Un Procuratore)

Firmato digitalmente da: Attilio Sarzi Sartori  
Date: 16/07/2024 14:54:38

*Attilio Sarzi Sartori*