Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Naprilene 5 mg compresse
Naprilene 20 mg compresse

enalapril maleato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico oal farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1.Che cos'è Naprilene e a che cosa serve
2.Cosa deve sapere prima di prendere Naprilene
3.Come prendere Naprilene
4.Possibili effetti indesiderati
5.Come conservare Naprilene
6.Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Naprilene e a che cosa serve

Naprilene contiene il principio attivo enalapril.
L'enalapril appartiene al gruppo di medicinali detti inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori), e agisce dilatando i vasi sanguigni per rendere più facile al cuore la sua funzione di pompare il sangue in tutte le parti del corpo.

Naprilene è indicato per:
- il trattamento della pressione alta (ipertensione)
- il trattamento dell'insufficienza del cuore sintomatica
- la prevenzione dell'insufficienza del cuore sintomatica in pazienti con problemi al ventricolo sinistro del cuore senza sintomi (disfunzione ventricolare sinistra asintomatica con frazione di eiezione inferiore o uguale al 35%)

2. Cosa deve sapere prima di prendere Naprilene

Non prenda Naprilene:
- se è allergico all'enalapril, ad altri inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori) o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto reazioni allergiche con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, con difficoltà a deglutire e a respirare) dopo precedenti trattamenti con altri medicinali inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori)
- se ha l'angioedema ereditario o idiopatico (cioè la cui causa non è dovuta a fattori esterni)
- se è in gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa lapressione del sangue, contenente aliskiren

Se ha dubbi sulla possibilità di cominciare a prendere questo medicinale contatti il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Naprilene.

Informi il medico:
- se è anziano e ha problemi ai reni, perché potrebbe essere necessario modificare la dose di Naprilene
- se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza perché le prescriverà un altro medicinale al posto diNaprilene. Naprilene non deve essere preso durante la gravidanza salvo che il medico non lo ritenga strettamente necessario (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- se ha o ha avuto vomito e/o diarrea
- se è in terapia con diuretici (medicinali che aumentano il quantitativo di acqua e sali eliminato attraverso i reni)
- se è in terapia con un particolare tipo di diuretici detti diuretici risparmiatori di potassio, se sta usando integratori di potassio, medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue (ad es. eparina) o sostituti del sale contenenti potassio (vedere paragrafo "Altri medicinali e Naprilene")
- se sta seguendo una dieta povera di sodio
- se ha o ha avuto problemi al fegato (vedere paragrafo 2 "Non prenda Naprilene")
- se ha un'insufficienza dei reni o se è sottoposto a emodialisi (vedere paragrafo 2 "Non prenda Naprilene")
- se ha un restringimento o un blocco dei vasi sanguigni che portano il sangue ai reni (stenosi bilaterale dell'arteria renale o stenosi dell'arteria dell'unico rene funzionante)
- se ha problemi ai reni dovuti al diabete (nefropatia diabetica)
- se ha recentemente subito un trapianto di rene
- se ha una patologia del collagene che colpisce i vasi sanguigni (ad es. lupus eritematoso, artrite reumatoide), se è sottoposto a trattamento con medicinali che sopprimono la risposta immunitaria, se sta prendendo i medicinali allopurinolo o procainamide, o qualsiasi associazione di queste condizioni
- se ha avuto reazioni allergiche che si possono manifestare ad esempio con gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola (angioedema). Informi il medico in particolare se ha avuto questo tipo di reazioni in passato quando si è sottoposto a interventi chirurgici alle vie respiratorie.
- se ha delle malattie del sangue
- se ha problemi al cuore o al cervello, in particolare:
  - un'insufficienza del cuore
  - una patologia causata da un ridotto flusso di sangue nei vasi sanguigni del cuore (cardiomiopatia ischemica) o una patologia causata da una ridotta circolazione di sangue nel cervello (patologia cerebrovascolare)
  - un restringimento delle valvole del cuore (stenosi aortica), o una patologia che provoca un ispessimento delmuscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica)
- se ha il diabete e se sta assumendo medicinali per via orale contro il diabete oppure insulina
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
  - aliskiren

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Naprilene":
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
  - sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati)
- se deve sottoporsi a un processo di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe.
- se deve sottoporsi a una terapia detta aferesi LDL.
- se deve sottoporsi a interventi chirurgici o ad anestesia (anche dal dentista). Il medico e/o l'anestesista deve essere informato che lei è in trattamento con Naprilene.

Informi il medico durante il trattamento con Naprilene:
- se prova segni e sintomi dovuti ad un eccessivo abbassamento della pressione, ad esempio prova un senso di stordimento o di capogiro, in particolare quando prende la prima dose di Naprilene e quando aumenta la dose. Questi episodi si possono verificare in particolare quando si alza in piedi
- se ha il diabete e nota episodi di ipoglicemia
- se sviluppa reazioni allergiche che si possono manifestare ad esempio con gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola. I pazienti di razza nera hanno un rischio maggiore di sviluppare queste reazioni
- se ha la tosse, non produttiva e persistente perché potrebbe essere dovuta a uno dei principi attivi contenuti in Naprilene
- se ha qualche segno di infezione.

Se lei è un paziente di razza nera è importante che sappia che i medicinali come Naprilene possono essere meno efficaci nel ridurre la pressione del sangue.

Bambini e adolescenti
Naprilene non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti per indicazioni diverse dal trattamento della pressione alta.

Naprilene non deve essere somministrato ai neonati e ai bambini con funzione renale compromessa.

Altri medicinali e Naprilene
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta usando o deve usare i seguenti medicinali:
- altri medicinali per abbassare la pressione del sangue perché possono ridurre ulteriormente la pressione del sangue
- allopurinolo (un medicinale contro la gotta)
- procainamide (un medicinale contro le alterazioni del ritmo cardiaco)
- diuretici (medicinali che aumentano il quantitativo di acqua e sali eliminato attraverso i reni)
- medicinali contro la depressione (antidepressivi)
- medicinali usati in gravi disturbi psichiatrici (antipsicotici)
- medicinali usati per l'anestesia
- medicinali per il diabete ad es. insulina e altri medicinali per via orale
- medicinali che trattengono il potassio o che possono aumentare i livelli di potassio:
  - integratori di potassio
  - sostituti del sale contenenti potassio
  - medicinali per abbassare la pressione del sangue detti risparmiatori di potassio ad es. amiloride, triamterene, spironolattone
  - eparina
  - cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo
- litio (medicinale contro i disturbi dell'umore)
- medicinali antiinfiammatori non steroidei ad es. l'acido acetilsalicilico

- medicinali utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:
- se sta assumendo un antagonista del recettore dell’angiotensina II (AIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Naprilene e ”Avvertenze e precauzioni”).

Esami diagnostici

Informi il medico durante il trattamento con Naprilene:
- se deve sottoporsi a un processo di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un’allergia alle punture di api o vespe.
- se deve sottoporsi a una terapia detta aferesi LDL.

Naprilene con cibi, bevande e alcol
Non beva alcol mentre assume le compresse perché può verificarsi un forte abbassamento della pressione del sangue.

Gli alimenti non interferiscono con l’assorbimento di Naprilene. Le compresse possono essere assunte prima, durante e dopo i pasti. La maggior parte delle persone prende Naprilene con un bicchiere d’acqua.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Naprilene non deve essere preso durante la gravidanza salvo il medico non lo ritenga strettamente necessario.
Informi il medico se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza perché le prescriverà un altro medicinale al posto di Naprilene.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l’allattamento al seno. Naprilene non deve essere usato durante l’allattamento salvo il medico non lo ritenga strettamente necessario.
Se lei desidera allattare al seno, il medico le potrà prescrivere un altro trattamento al posto di Naprilene.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Naprilene può causare occasionalmente capogiri e stanchezza, faccia particolare attenzione se deve guidare veicoli o usare macchinari.

Naprilene contiene lattosio (uno zucchero del latte)
Se il medico le ha diagnosticato un’intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Naprilene contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Naprilene

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose appropriata di Naprilene, in base alla sua malattia e agli altri medicinali che sta prendendo.
È molto importante lei continui a prendere Naprilene per tutto il tempo che le ha detto il medico. Non prenda più compresse di quelle che le ha prescritto il medico.

Le compresse possono essere assunte prima, durante e dopo i pasti. La maggioranza delle persone prende questo medicinale con un bicchiere d’acqua.

Uso negli adulti

Trattamento dell’ipertensione
- La dose iniziale raccomandata è da 5 a 20 mg al giorno, in un’unica somministrazione.
- La dose raccomandata nei casi lievi di pressione alta è da 5 a 10 mg.
- La dose di mantenimento raccomandata è 20 mg al giorno, in un’unica somministrazione.
- La dose massima di mantenimento è 40 mg al giorno.

Se è in trattamento con un diuretico, il medico le dirà di interromperlo 2-3 giorni prima di iniziare il trattamento con Naprilene o valuterà se iniziare la terapia con Naprilene con dosi più basse.

Trattamento e prevenzione dell’insufficienza del cuore sintomatica in pazienti con problemi al ventricolo sinistro del cuore senza sintomi (disfunzione ventricolare sinistra asintomatica)
- La dose iniziale raccomandata è 2,5 al giorno, in un’unica somministrazione. Il medico le farà aumentare gradualmente la dose fino a raggiungere la dose adatta per lei.
- La dose di mantenimento raccomandata è 20 mg al giorno, in una o due somministrazioni.
- La dose massima è 40 mg al giorno in due somministrazioni separate.

Informi il medico se prova un senso di stordimento o di capogiro quando prende la prima dose di Naprilene e quandoaumenta la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Il medico stabilirà la dose appropriata di Naprilene, in base alla malattia del bambino e agli altri medicinali che sta prendendo.

Bambini e adolescenti con peso corporeo compreso tra 20 e 50 kg
- La dose iniziale raccomandata è da 2,5 mg al giorno, in un’unica somministrazione. Il medico potrà aumentare gradualmente la dose in base alle esigenze del bambino.
- La dose massima è 20 mg al giorno.

Bambini e adolescenti con peso corporeo pari o superiore a 50 kg
- La dose iniziale raccomandata è da 5 mg al giorno, in un’unica somministrazione. Il medico potrà aumentare gradualmente la dose in base alle esigenze del bambino.
- La dose massima è 40 mg al giorno.

Neonati
Naprilene non deve essere usato nei neonati.

Uso nei pazienti con problemi ai reni
Naprilene non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti con problemi ai reni. L’intervallo tra le somministrazioni e le dosi di Naprilene devono essere ridotte nei pazienti con problemi ai reni.

Se prende più Naprilene di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Naprilene, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. L’ingestione di una dose eccessiva può causare senso di stordimento o di capogiro dovuto a una improvvisa o eccessiva diminuzione della pressione del sangue, sete eccessiva, tosse, confusione, respiro corto, ansia, diminuzione della quantità di urina, alterazioni del battito del cuore.

Se dimentica di prendere Naprilene
Prenda questo medicinale seguendo la prescrizione del medico. Tuttavia, se dimentica la sua dose giornaliera, salti la compressa dimenticata e prenda la compressa successiva all’ora stabilita il giorno seguente.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.
Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Naprilene
Non interrompa il trattamento con questo medicinale a meno che non sia il medico a dirglielo.
Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con Naprilene e contatti immediatamente il medico se sviluppa:
- gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare o a deglutire
- gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie
- orticaria

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Visione offuscata
- Capogiri
- Tosse
- Nausea
- Debolezza muscolare

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Diarrea, dolore addominale
- Alterazione del gusto
- Mal di testa
- Stanchezza
- Depressione
- Svenimento
- Aumento dei livelli di potassio nel sangue
- Riduzione della pressione del sangue
- Attacco cardiaco o accidente cerebrovascolare (TIA, “mini-ictus”)
- Disturbi del ritmo del cuore
- Dolore al petto (angina pectoris)
- Dolore al torace
- Difficoltà a respirare
- Eruzioni sulla pelle, reazioni allergiche
- Gonfiore del volto, della lingua, delle labbra e delle estremità
- Aumento dei livelli di creatinina nel sangue

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Anemia
- Vampate
- Crampi muscolari
- Fischi e ronzii nelle orecchie
- Riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- Nervosismo, confusione, insonnia, sonnolenza
- Sensazione di aghi e spilli o sensazione simile
- Vertigini
- Riduzione della pressione del sangue quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica)
- Palpitazioni
- Mal di gola, alterazione della voce (raucedine), naso che cola, broncospasmo/asma

- Alterazione della motilità intestinale (ileo)
- Infiammazione del pancreas (pancreatite), vomito, digestione difficile, stitichezza, perdita di appetito, irritazioni dello stomaco, bocca secca, lesioni dello stomaco (ulcera peptica), orticaria, prurito, sudorazione
- Perdita di capelli
- Compromissione della funzionalità dei reni, inclusa insufficienza dei reni, accumulo nel sangue di sostanze che dovrebbero essere eliminate attraverso i reni (uremia), presenza di proteine nell'urina
- Riduzione dei livelli di sodio nel sangue
- Impotenza
- Sensazione generale di non sentirsi bene (malessere), febbre

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Riduzione dei globuli bianchi
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- Depressione del midollo osseo, ossia una diminuzione del numero di cellule del sangue causata da un malfunzionamento del sistema che produce le cellule del sangue
- Ingrossamento dei linfonodi
- Malattie autoimmuni
- Diminuzione dei livelli delle cellule nel sangue (ematocrito) e dei livelli di emoglobina
- Anormalità dei sogni, disturbi del sonno
- Cattiva circolazione sanguigna degli arti (fenomeno di Raynaud)
- Problemi ai polmoni, inclusi polmonite, alveolite causata da allergia, raffreddore
- Infiammazione della mucosa della bocca, ulcere e afte della bocca, infiammazione della lingua
- Problemi al fegato inclusi insufficienza del fegato, infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), infiammazione della colecisti e morte delle cellule del fegato che può essere potenzialmente fatale
- Aumento dei livelli degli enzimi del fegato (segno di danno al fegato)
- Aumento dei livelli di bilirubina
- Gravi reazioni allergiche con febbre alta, comparsa di chiazze rosse sulla pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica), eruzione sulla pelle con desquamazione (eritroderma), comparsa di piccole bolle piene di fluido sulla pelle (pemfigo)
- Riduzione dell'eliminazione di urina
- Ingrossamento delle mammelle nei maschi

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Gonfiore da accumulo di liquidi dell'intestino

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Insieme di sintomi che comprendono:
  - febbre
  - infiammazione di un particolare tipo di membrana che riveste alcuni organi (sierosite)
  - infiammazione dei vasi sanguigni
  - dolore ai muscoli, alle articolazioni e alle ossa
  - VES elevata (visibile agli esami del sangue)
  - aumento del numero di particolari tipi di globuli bianchi nel sangue (eosinofilia, leucocitosi)
  - reazioni a livello della pelle incluse reazioni della pelle alla luce solare
- E' stato segnalato inoltre un disturbo endocrino consistente nella sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse .
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Naprilene

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Naprilene

Naprilene 5 mg compresse
- Il principio attivo è enalapril maleato. Ogni compressa contiene 5 mg di enalapril maleato.
- Gli altri componenti sono sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, magnesio stearato.

Naprilene 20 mg compresse
- Il principio attivo è enalapril maleato. Ogni compressa contiene 20 mg di enalapril maleato.
- Eccipienti: sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Naprilene e contenuto della confezione
Naprilene 5 mg compresse
Ogni confezione contiene un blister da 28 compresse da 5 mg.

Naprilene 20 mg compresse
Ogni confezione contiene un blister da 14 o 28 compresse da 20 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine
Alfasigma España S.L.
C/ Aribau 195, 4°
08021 Barcellona - Spagna

Produttore
Pharmaloop, S.L
C/Bolivia, 15 – Polígono Industrial Azque
28806 Alcalá de Henares (Madrid) - Spagna

o

Alfasigma S.p.a.
Via Pontina km 30.400
00071 Pomezia (Roma) - Italia

Importatore parallelo in Italia
Farmed S.r.l.
Via Cavallerizza a Chiaia, 8
80121 Napoli - Italia

Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto:
Ⓒ S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)
Ⓓ GXO Logistics Pharma ITALY S.p.A. - Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)
Ⓔ Falorni S.r.l. - Via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI)

Questo foglio è stato aggiornato il: Aprile 2021

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari