

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 o al 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 del sangue elevata (ipertensione)
- il trattamento dell'insufficienza del cuore sintomatica (peggioramento della funzionalità cardiaca)
- la prevenzione dell'insufficienza del cuore sintomatica. Questi sintomi includono: respiro corto, stanchezza dopo attività fisica leggera come camminare o gonfiore delle caviglie e dei piedi.

**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 senza una causa apparente)
- se è in gravidanza da più di tre mesi (E' meglio evitare Naprilene anche nella fase iniziale della gravidanza, vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza e allattamento")
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren (vedere paragrafo "Altri medicinali e Naprilene")

**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 di Naprilene. Naprilene non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo "Non prenda Naprilene" e "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 eliminati 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 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 se si è sottoposti ad interventi chirurgici alle vie respiratorie, in particolare se ha avuto questo tipo di reazioni in passato 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 (patologia ischemica cardiovascolare) 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 del muscolo 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 deve sottoporsi ad un trattamento per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe (trattamento di desensibilizzazione) un processo di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia.
- se deve sottoporsi ad un trattamento per rimuovere il colesterolo dal sangue per mezzo di macchinari (afèresi delle lipoproteine a bassa densità - 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'eccessiva 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, secca 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 eliminati 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
  - litio (medicinale contro i disturbi dell'umore)
  - medicinali antiinfiammatori non steroidei ad es. l'acido acetilsalicylico
  - medicinali utilizzati per sciogliere i coaguli nel sangue (trombolitici)
  - alcuni medicinali per la tosse e il raffreddore e medicinali per la riduzione del peso contenenti un agente chiamato "simpaticomimetico"
  - alcol

**Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:**

- se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Naprilene" e "Avvertenze e precauzioni")

**Naprilene con cibi, bevande e alcol**

Non beva alcol durante il trattamento con Naprilene 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 è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo. 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 è raccomandato 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.

**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 abituale per la terapia a lungo termine è 20 mg al giorno, una volta al giorno.
- La dose massima per la terapia a lungo termine 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 mg una volta al giorno. Il medico le farà aumentare gradualmente la dose fino a raggiungere la dose adatta per lei.
  - La dose abituale per la terapia a lungo termine è 20 mg al giorno, in una o due somministrazioni.
  - La dose massima per la terapia a lungo termine è 40 mg al giorno divisi in due somministrazioni separate.
- Informi il medico se prova un senso di stordimento o di capogiro quando prende la prima dose di Naprilene e quando aumenta 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

Se dimentica la sua dose giornaliera, 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

#### Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Visione offuscata
- Capogiri
- Tosse
- Nausea
- Debolezza muscolare

#### 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 con difficoltà a deglutire o respirare
- Aumento dei livelli di creatinina nel sangue

#### 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
- Alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesie)
- 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

#### 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

#### 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

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei 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 scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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.
- Gli altri componenti sono 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**

Sigma-Tau España S.A. c/Bolivia, 15 - Polígono Industrial Azque - 28806 Alcalá, Madrid - Spagna

##### **Importatore e Titolare A.I.P.:**

GMM FARMA S.R.L. - CIS di Nola Isola 8, lotti 8105/10 - 80035 Nola

##### **Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:**

© S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

© De Salute S.r.l. - via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Luglio 2016**

Naprilene è un marchio registrato di proprietà di Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.