Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nalapres 20 mg + 12,5 mg compresse
Lisinopril e idroclorotiazide

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. Cos'è Nalapres e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nalapres
3. Come prendere Nalapres
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nalapres
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Nalapres e a cosa serve

Nalapres è un medicinale che contiene due principi attivi: il lisinopril e l'idroclorotiazide.

Il lisinopril è un antiipertensivo, cioè abbassa la pressione del sangue. Appartiene ad un gruppo di medicinali definiti inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE-inibitori). Questi medicinali agiscono dilatando i vasi sanguigni. Ciò permette al sangue di fluire più facilmente e riduce lo sforzo del cuore nel pompare il sangue in tutte le parti del corpo.
L'idroclorotiazide è un diuretico che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati tiazidi. Agisce stimolando i reni a produrre una maggiore quantità di urina, riducendo di conseguenza il volume del sangue.

Nalapres è usato per il trattamento della pressione alta del sangue (ipertensione essenziale), in quei pazienti in cui il lisinopril da solo non è sufficiente a controllarla adeguatamente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nalapres

Non prenda Nalapres se:
- è allergico ai principi attivi lisinopril o idroclorotiazide, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- non urina (anuria);

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
1
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha avuto, dopo l'assunzione di ACE-inibitori, una reazione di ipersensibilità (reazione allergica) che ha provocato eruzione cutanea, simile all'orticaria, accompagnata da gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, o anche del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con conseguente difficoltà a deglutire o respirare (angioedema);
- è allergico a medicinali usati per il trattamento delle infezioni (sulfamidici);
- soffre di angioedema non correlato alla terapia con ACE-inibitori, che può causare gonfiore improvviso di viso, braccia, gambe, mani, piedi, genitali, apparato digerente e vie respiratorie;
- è nel secondo o terzo trimestre di gravidanza (è meglio evitare Nalapres anche nella fase iniziale della gravidanza) (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- 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.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nalapres.

Faccia particolare attenzione durante il trattamento con Nalapres se:
- è a rischio di un eccessivo calo della pressione sanguigna a causa di una perdita eccessiva di sali e/o di liquidi, per esempio se sta assumendo medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o sta seguendo una dieta povera di sale, oppure in seguito a vomito o diarrea;
- è sottoposto a dialisi (terapia depurativa del sangue);
- ha la pressione del sangue bassa (ipotensione), che può manifestarsi con sensazione di debolezza o testa leggera. Un abbassamento eccessivo della pressione del sangue può risultare pericoloso, in particolare per i pazienti con disturbi del flusso sanguigno del cuore (cardiopatia ischemica) o del cervello (cerebropatia ischemica);
- la funzionalità dei suoi reni è moderatamente compromessa o ha un restringimento (stenosi) di una o entrambe le arterie renali;
- ha problemi al fegato o soffre di una malattia che potrebbe portare ad una distruzione delle cellule del fegato (epatopatia progressiva);
- deve subire un intervento chirurgico che richiede anestesia;
- ha elevati livelli di zuccheri nel sangue (diabete);
- deve effettuare esami per verificare la funzionalità delle ghiandole paratiroidi. Consulti il medico che le dirà di sospendere l'assunzione di idroclorotiazide prima di effettuare questo test;
- soffre di gotta, un'infiammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore;
- soffre di una malattia autoimmune (quando il sistema immunitario produce anticorpi che aggrediscono organi e tessuti del proprio corpo) che causa infiammazione della pelle (lupus eritematoso sistemico);
- manifesta tosse secca persistente per un lungo periodo di tempo dopo avere iniziato il trattamento con Nalapres. Ne parli con il medico;
- si verifica un'alterazione del numero delle cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine) oppure un calo rilevante di un certo tipo di globuli bianchi sensibili alle infezioni (agranulocitosi), specie se soffre di una malattia del tessuto connettivo (collagenosi), che coinvolge i vasi sanguigni;
- è in stato di gravidanza (o se sospetta o sta pianificando una gravidanza) e durante l'allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
2
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

a settimane dopo l'assunzione di Nalapres. Se non trattati, possono portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o a una sulfonamide, può essere a più alto rischio di sviluppare questa condizione;
- ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Nalapres;
- 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 al paragrafo "Non prenda Nalapres".

Sospenda il trattamento con Nalapres ed informi il medico se manifesta:
- difficoltà nella respirazione e nella deglutizione anche accompagnata da gonfiore al volto, alle labbra, alla lingua e/o alla gola;
- gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie;
- grave prurito della pelle, accompagnato dalla presenza di gonfiore locale.

Bambini e adolescenti
Non somministri Nalapres ai bambini, poiché non ci sono dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Anziani
Negli studi clinici, l'efficacia e la tollerabilità di lisinopril e idroclorotiazide somministrati insieme, sono risultate identiche nei pazienti ipertesi anziani e nei più giovani.

Altri medicinali e Nalapres
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, si rivolga al medico o al farmacista se sta assumendo:
- sostanze che aumentano la quantità di potassio nel sangue, quali integratori di potassio o sostituti dei sali contenenti potassio;
- medicinali che facilitano l'eliminazione delle urine (diuretici), compresi quelli che preservano il potassio;
- litio, usato per curare i disturbi maniaco-depressivi;
- indometacina, un medicinale che aiuta ad alleviare il dolore;
- tubocurarina, medicinale usato per il rilassamento muscolare;
- antinfiammatori non steroidei (FANS), utilizzati per il trattamento di infiammazioni alle articolazioni (artrite) o dolori muscolari;
- altri medicinali che servono ad abbassare la pressione del sangue;
- barbiturici che hanno un effetto sedativo sul sistema nervoso centrale, utilizzati ad esempio per trattare l'epilessia;

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
3
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali che hanno un effetto anestetico ed inducono il sonno (narcotici);
- insulina o altri medicinali antidiabetici assunti per via orale;
- corticosteroidi, come cortisone, beclometasone usati per esempio in caso di infiammazioni, asma;
- ormone adrenocorticotropo, che agisce stimolando le ghiandole del surrene;
- adrenalina o noradrenalina, note con il nome di amine pressorie;
- un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato al paragrafo "Non prenda Nalapres" e "Avvertenze e precauzioni"). Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni.

Nalapres con cibi, bevande e alcol
Non assuma Nalapres insieme ad alcol, poiché si può verificare un aumento degli effetti ipotensivi di Nalapres.

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.

Non assuma Nalapres durante i primi tre mesi di gravidanza e nei mesi successivi poiché può causare grave danno al bambino. Se pensa di essere in gravidanza o sta programmando una gravidanza, informi il medico che le potrà suggerire di interrompere l'uso di Nalapres e le prescriverà una terapia sostitutiva.
Non assuma Nalapres durante l'allattamento. Informi il medico se sta allattando al seno o ha intenzione di allattare il suo bambino con latte materno. Il medico potrà prescriverle un trattamento alternativo durante l'allattamento, in particolar modo se il suo bambino è un neonato o nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Nalapres non influenza la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Per chi pratica attività sportiva
L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere Nalapres

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

La dose raccomandata è di 1 compressa al giorno.
Se necessario, il medico aumenterà la dose a 2 compresse al giorno, da assumere in un'unica somministrazione.

Se sta assumendo un altro medicinale che favorisce la diuresi, il medico le dirà di interrompere l'assunzione del diuretico 2 o 3 giorni prima di iniziare il trattamento con Nalapres, al fine di evitare un eccessivo abbassamento della pressione nella fase iniziale del trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
4
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di Nalapres non è raccomandato nei bambini, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Uso negli anziani
Non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Pazienti con problemi renali
Il medico può valutare un aggiustamento della dose.

Se prende più Nalapres di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nalapres avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale dove sarà sottoposto a trattamenti per eliminare il medicinale dal suo corpo.
Il trattamento in caso di sovradosaggio con Nalapres è volto a curare i sintomi generati dall'assunzione di una dose elevata. Questi includono: abbassamento di pressione, diminuzione dei livelli di potassio, sodio e cloro nel sangue e disidratazione.

Se dimentica di prendere Nalapres
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose; segua le istruzioni del medico.

Se interrompe il trattamento con Nalapres
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.

Sospenda il trattamento con Nalapres e contatti immediatamente il medico se manifesta:
- difficoltà nella respirazione e nella deglutizione anche accompagnata da gonfiore al volto, alle labbra, alla lingua e/o alla gola;
- gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie;
- grave prurito della pelle, accompagnato dalla presenza di gonfiore locale.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati di seguito peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Effetto indesiderato di più frequente riscontro clinico:
- sensazione di giramento di testa (capogiro).

Altri effetti indesiderati meno frequenti:
- mal di testa (cefalea);
- tosse secca;

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
5
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- senso di affaticamento;
- brusco calo della pressione sanguigna in seguito al passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica).

Ancora meno comuni:
- diarrea, vomito, sensazione di malessere (nausea);
- secchezza della bocca;
- eruzione cutanea;
- infiammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore (gotta);
- sensazione di cuore in gola (palpitazioni);
- dolore al torace;
- crampi ai muscoli, debolezza, intorpidimento o formicolio degli arti, braccia e gambe (parestesia), perdita delle forze (astenia);
- impossibilità ad avere un'erezione (disfunzione erettile);
- grave insufficienza renale;
- perdita di coscienza transitoria (sincope).

Raramente:
- gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, delle labbra, della lingua, della gola e/o della laringe (edema angioneurotico);
- alterazioni di parametri di laboratorio clinicamente importanti.

Occasionalmente:
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia);
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia);
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia);
- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia);
- aumento dei livelli di azoto nel sangue;
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue.

Frequentemente:
- diminuzione della sostanza contenuta nei globuli rossi, deputata al trasporto dell'ossigeno nel corpo (emoglobina) e del relativo numero dei globuli rossi nel sangue (ematocrito).

Raramente:
- aumento del numero degli enzimi del fegato, aumento dei livelli di bilirubina nel sangue.

Effetti correlati all'idroclorotiazide
- mancanza o riduzione di appetito (anoressia);
- irritazione dello stomaco;
- stitichezza;
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero), dovuto principalmente a malattia del fegato;
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- infiammazione delle ghiandole salivari (scialoadenite);
- sensazione di giramento (vertigini);
- colorazione gialla della visione (xantopsia);
- ridotta funzionalità del midollo osseo (quando il midollo osseo non riesce a produrre un sufficiente numero di cellule che si trovano nel sangue (anemia aplastica)); ridotto numero di piastrine (trombocitopenia); diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia); diminuzione di un certo tipo di globuli bianchi sensibili alle infezioni (agranulocitosi);

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
6
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica) - che rende più probabile l'insorgenza di infezioni;
- malattia della pelle che causa formazione di macchie di dimensioni variabili di color rosso (porpora);
- sensibilità alla luce (fotosensibilità);
- febbre;
- eruzione cutanea nodosa (orticaria);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) che può portare a morte dei tessuti (necrosi), infiammazione dei vasi cutanei (vasculite cutanea);
- difficoltà a respirare anche a causa di infiammazioni dei polmoni (polmoniti) o a causa della presenza di liquidi nei polmoni (edema polmonare);
- grave reazione allergica (reazione anafilattica);
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia);
- presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria);
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia);
- squilibri elettrolitici tra cui diminuzione dei livelli di sodio (iponatriemia) nel sangue;
- contrazione improvvisa e involontaria dei muscoli (spasmi muscolari);
- agitazione;
- temporaneo offuscamento della vista;
- problemi ai reni (disfunzione renale o insufficienza renale);
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale).

Frequenza "non nota":
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale)
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

Effetti correlati al lisinopril
- infarto del miocardio o malattie che colpiscono il sistema nervoso e circolatorio (accidenti cerebrovascolari), per esempio ictus, a seguito di ipotensione negli individui più a rischio;
- battiti del cuore aumentati (tachicardia);
- dolore all'addome;
- alterazioni dell'umore;
- eruzione cutanea nodosa (orticaria);
- sudorazione anomala (diaforesi);
- aumento dei livelli di urea nel sangue (uremia);
- urinazione ridotta rispetto al normale, o assente (oliguria/anuria);
- problemi ai reni (disfunzione renale o insufficienza renale acuta);
- infiammazione del fegato o delle vie biliari (epatite epatocellulare e colestatica);
- colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero).

Altri effetti indesiderati
È stato segnalato un disturbo complesso che include uno o più dei seguenti sintomi:
- febbre;
- infiammazione dei vasi sanguigni;
- dolore dei muscoli (mialgia);
- dolore o infiammazione alle articolazioni (artralgia/artrite);
- positività al test sulla presenza di anticorpi anti nucleo;
- elevata velocità di sedimentazione dei globuli rossi del sangue;
- elevata concentrazione degli eosinofili e dei leucociti nel sangue;
- eruzione cutanea;

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
7
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- sensibilità alla luce (fotosensibilità);
- altre manifestazioni dermatologiche.

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 Nalapres

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la scritta "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Nalapres

- I principi attivi sono lisinopril biidrato e idroclorotazide.
  Ogni compressa da 20 mg + 12,5 mg di Nalapres contiene 21,8 mg di lisinopril biidrato (corrispondenti a 20 mg di lisinopril anidro) e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, calcio fosfato bibasico, ferro ossido giallo, amido di mais, amido pregelatinizzato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Nalapres e contenuto della confezione
Nalapres 20 mg + 12,5 mg è disponibile in confezioni da 14 compresse esagonali di colore giallo, con impresso "140" su di un lato e lisce sull'altro. Le compresse sono contenute in blister di PVC ed alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Neopharmed Gentili S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15
20143 Milano.

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
8

Via Volturno, 48
Quinto dè Stampi, Rozzano (Milano).

Vamfarma S.r.l.
Via Kennedy, 5
Comazzo (Lodi).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
9
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).