FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

NORAPRIL Compresse 2,5 mg, 5 mg e 10 mg

(Ramipril)

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

1. Cos'è NORAPRIL e a cosa serve

NORAPRIL contiene un medicinale chiamato ramipril che appartiene al gruppo di farmaci chiamati ACE inibitori (Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina).

NORAPRIL agisce:
- Diminuendo la produzione, da parte del corpo, di sostanze che possono causare un aumento della pressione sanguigna
- Rilassando e allargando i suoi vasi sanguigni
- Facilitando il suo cuore nel pompare il sangue in circolo nel corpo

NORAPRIL può essere usato:
- Per trattare la pressione alta del sangue (ipertensione)
- Per ridurre il rischio di un attacco cardiaco o di un ictus
- Per ridurre il rischio o ritardare il peggioramento di problemi renali (in presenza o meno di diabete)
- Per trattare il suo cuore quando non riesce a pompare un sufficiente volume di sangue nel resto del corpo (insufficienza cardiaca)
- Come trattamento dopo un attacco cardiaco (infarto del miocardio) se associato ad insufficienza cardiaca.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NORAPRIL

Non prenda NORAPRIL:
- Se è allergico al ramipril, ad altri farmaci ACE inibitori o ad uno qualsiasi degli altri componenti di NORAPRIL (elencati al paragrafo 6.
  Segni di una reazione allergica possono essere eruzioni cutanee, difficoltà ad inghiottire o a respirare, gonfiore alle labbra, alla faccia, alla gola o alla lingua
- Se ha avuto una reazione allergica grave chiamata "angioedema". Questi segni includono prurito, eruzione cutanea (orticaria), macchie rosse sulle mani, sui piedi e in gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore attorno agli occhi e delle labbra, difficoltà nel respirare e ad inghiottire
- Se è in dialisi o sta subendo qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, NORAPRIL può non essere adatto per lei
- Se ha problemi renali dovuti a insufficiente apporto di sangue al rene (stenosi dell'arteria renale).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
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).

- Durante gli **ultimi 6 mesi di gravidanza** (vedere il paragrafo sotto “Gravidanza e allattamento”)
- Se la pressione sanguigna è eccessivamente bassa o instabile. Il medico dovrà fare questa valutazione
- 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.
- Se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).
  .

Non prenda NORAPRIL se si verifica una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicuro, chieda al medico prima di assumere NORAPRIL.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NORAPRIL
- Se ha problemi di cuore, fegato o reni
- Se ha perso molti sali o fluidi corporei (a causa di uno stato di malessere quale vomito, diarrea, sudorazione eccessiva, o in seguito ad una dieta povera di sale, o per l’assunzione di diuretici orali per un lungo periodo di tempo o avendo subito una dialisi)
- Se sta per sottoporsi ad un trattamento per ridurre l’allergia alle punture delle api o delle vespe (desensibilizzazione)
- Se sta per ricevere un anestetico. Questo può essere somministrato per un intervento chirurgico o un intervento ai denti. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con NORAPRIL il giorno prima, chieda consiglio al medico
- Se ha un elevato quantitativo di potassio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue)
- Se sta prendendo medicinali o si trova in condizioni tali che i livelli di sodio nel sangue possono diminuire. Il medico può prescriverle esami del sangue a intervalli regolari, in particolare per controllare i livelli di sodio nel sangue, soprattutto se lei è anziano.
- Se ha una patologia del collagene vascolare come sclerodermia o lupus eritematoso sistemico
- Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). NORAPRIL non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza e può causare gravi danni al bambino dopo i primi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”)
- 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.
- Se sta prendendo medicinali che possono aumentare il rischio di angioedema, una reazione allergica grave, come inibitori di mTOR (ad esempio temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptin, inibitori di neprilisina (NEP) (come racecadotril) o sacubitril/valsartan. Per sacubitril/valsartan vedere paragrafo 2 “Non prenda Norapril”.
- Integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli)
- 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 NORAPRIL”

Bambini e adolescenti
L’uso di NORAPRIL non è raccomandato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età perché non ci sono informazioni disponibili per questa popolazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
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).

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte (o non è sicuro), chieda al medico prima di assumere NORAPRIL.

Altri medicinali e NORAPRIL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica (inclusi i medicinali a base di piante medicinali). Questo perché NORAPRIL può influenzare il meccanismo d'azione di alcuni altri medicinali. Inoltre alcuni medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di NORAPRIL.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Questi possono far funzionare NORAPRIL peggio:

- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene, indometacina, aspirina)
- Medicinali utilizzati per il trattamento della pressione bassa, dello shock, dell'insufficienza cardiaca, dell'asma o delle allergie come efedrina, noradrenalina o adrenalina. Il medico dovrà controllare la sua pressione sanguigna.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali, se assunti con NORAPRIL, possono aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati:

- Sacubitril/valsartan – usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica)

negli adulti (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Norapril").

- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene, indometacina, aspirina)
- Medicinali per la cura del cancro (chemioterapia)
- Medicinali per evitare il rigetto di organi dopo il trapianto come ad esempio la ciclosporina
- Diuretici come la furosemide
- Medicinali che possono aumentare il quantitativo di potassio nel sangue come lo spironolattone, il triamterene, l'amiloride, i sali di potassio, trimetoprim da solo o in combinazione con sulfametoxazolo (per le infezioni) e l'eparina (usata per rendere il sangue più fluido)
- Medicinali steroidei per il trattamento delle infiammazioni come il prednisolone
- Allopurinolo (usato per abbassare il contenuto di acido urico nel sangue)
- Procainamide (per i problemi del battito cardiaco)
- Temsirolimus (per il cancro)
- Sirolimus, everolimus (per prevenire il rigetto di trapianto)
- Vildagliptin (usato per il trattamento del diabete di tipo 2)
- Racecadotril (usato per il trattamento della diarrea)

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 NORAPRIL" e "Avvertenze e precauzioni ")

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Il meccanismo d'azione di questi medicinali può essere influenzato da NORAPRIL:

- Farmaci per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali e l'insulina. NORAPRIL può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando assume NORAPRIL.
- Litio (per problemi psichiatrici). NORAPRIL può aumentare il quantitativo di litio nel sangue. Il livello di litio nel suo sangue deve essere controllato attentamente dal medico.

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte (o non è sicuro), chieda al medico prima di assumere NORAPRIL.

NORAPRIL con cibi e alcool

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022

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).

- Bere bevande alcoliche insieme a NORAPRIL può provocare sensazione di vertigini o di stordimento. Se vuole sapere quanto alcool bere quando sta prendendo NORAPRIL ne discuta con il medico, poiché i farmaci usati per ridurre la pressione sanguigna e l'alcool possono avere affetti additivi.
- L'assunzione di NORAPRIL può avvenire insieme o lontano dai pasti.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare).

Non deve prendere NORAPRIL nelle prime 12 settimane di gravidanza e non deve assolutamente assumerlo dopo la 13a settimana perché il suo utilizzo potrebbe essere dannoso per il bambino.
Se rimane incinta durante la terapia con NORAPRIL, informi immediatamente il medico. Prima della pianificazione di una gravidanza deve essere effettuato il passaggio ad un altro farmaco più adatto.

Allattamento
Non deve prendere NORAPRIL se sta allattando al seno.
Chieda al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Potrebbe avere sensazioni di vertigini mentre assume NORAPRIL. Questo è più probabile quando ha appena iniziato ad assumere NORAPRIL o ha appena aumentato la dose. Se ciò dovesse accadere, non guidi o usi strumenti o macchinari.

Questo medicinale contiene lattosio, se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere NORAPRIL

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

Prendendo questo medicinale
- Prenda il farmaco per bocca nello stesso momento della giornata, ogni giorno
- Inghiotta le compresse intere con del liquido.
- Non rompa le compresse e non le mastichi.

Quanto ne deve prendere

Trattamento della pressione alta
- La dose iniziale abituale è 1,25 mg o 2,5 mg una volta al giorno
- Il medico aggiusterà il quantitativo che lei assume finché la sua pressione sanguigna sarà sotto controllo
- La dose massima giornaliera è 10 mg
- Se sta già prendendo dei diuretici, il medico potrebbe interromperli o ridurne il quantitativo prima di farle iniziare il trattamento con NORAPRIL.

Per ridurre il rischio di un attacco cardiaco o di un ictus
- La dose iniziale è 2,5 mg una volta al giorno
- Il medico potrebbe decidere di aumentare il dosaggio che assume
- La dose abituale è 10 mg una volta al giorno

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
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).

Trattamento per ridurre o prevenire l'aggravamento dei problemi renali
- Può esserle data per iniziare una dose di 1,25 mg o 2,5 mg una volta al giorno
- Il medico adeguerà il quantitativo che sta assumendo
- La dose abituale è 5 mg o 10 mg una volta al giorno

Trattamento dell'insufficienza cardiaca
- La dose iniziale abituale è 1,25 mg una volta al giorno
- Il medico adeguerà il quantitativo che assume
- La dose massima è 10 mg al giorno. È preferibile dividere la dose in due somministrazioni giornaliere

Trattamento dopo un attacco cardiaco
- La dose iniziale abituale è da 1,25 mg una volta al giorno a 2,5 mg due volte al giorno
- Il medico adeguerà il quantitativo che assume
- La dose abituale è 10 mg al giorno. È preferibile dividere la dose in due somministrazioni giornaliere

Popolazione anziana
Il medico ridurrà la dose iniziale e adeguerà il trattamento più lentamente.

Se prende più NORAPRIL di quanto deve
Informi il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Non guidi per andare all'ospedale, si faccia accompagnare da qualcuno o chiami l'ambulanza. Porti con sé la scatola del medicinale. Questo perché il medico deve sapere che cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere NORAPRIL
- Se dimentica una dose, assuma la sua dose normale, quando è il momento.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, NORAPRIL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere NORAPRIL e si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato grave – potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente:
- Gonfiore del volto, delle labbra o della gola tale da rendere difficoltoso deglutire o respirare, così come prurito o eruzione cutanea. Questo potrebbe essere segno di una reazione allergica grave a NORAPRIL.
- Reazioni cutanee gravi che includono eruzione cutanea, ulcere in bocca, peggioramento di una patologia cutanea pre-esistente, arrossamenti, formazione di vesciche e desquamazione della pelle (come Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o eritema multiforme).

Informi il suo medico immediatamente se Lei manifesta:
- Accelerazione del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare o rinforzato (palpitazioni), dolore al petto, sensazione di oppressione al petto, o problemi più gravi che includono attacco cardiaco e ictus
- Respiro corto o tosse. Questi possono essere segni di problemi polmonari
- Formazione più facile di lividi, sanguinamento prolungato più del normale, qualsiasi segno di sanguinamento (ad es. sanguinamento delle gengive) macchie viola sulla pelle o facilitata insorgenza di infezioni, irritazioni della gola e febbre, sensazione di stanchezza, debolezza, capogiri o colorito pallido. Questi possono essere segni di problemi circolatori o del midollo osseo
- Dolore gastrico grave che può estendersi fino alla schiena. Questo può essere un segno di pancreatite (infiammazione del pancreas)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
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).

- Febbre, brividi, stanchezza, perdita dell'appetito, dolore allo stomaco, sensazione di malessere, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi al fegato come l'epatite (infiammazione del fegato) o danno al fegato.

Altri effetti indesiderati includono:
Informi il medico se una delle condizioni di seguito descritte diventa grave o permane per un tempo più lungo di qualche giorno:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Mal di testa o sensazione di stanchezza
- Sensazione di vertigini. Questo è più probabile che accada quando la terapia con NORAPRIL è appena iniziata o ha appena incrementato la dose
- Debolezza, ipotensione (pressione sanguigna insolitamente bassa), specialmente quando si è in piedi o ci si alza rapidamente
- Tosse secca stizzosa, infiammazione dei seni nasali (sinusite) o bronchite, fiato corto
- Dolore allo stomaco o all'intestino, diarrea, indigestione, sensazione di malessere o stato di malessere
- Eruzione cutanea con o senza rigonfiamenti
- Dolori al petto
- Crampi o dolori muscolari
- Gli esami del sangue mostrano un livello di potassio più elevato del normale

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Problemi di equilibrio (vertigini)
- Prurito e sensazioni insolite alla pelle come intorpidimento, formicolio, bruciore, sensazione di punture o di sfregamento (parestesia)
- Perdita o cambiamento del gusto
- Problemi di sonno
- Umore depresso, ansia, maggiore nervosismo rispetto al solito o irritabilità
- Naso chiuso, difficoltà respiratorie o peggioramento dell'asma
- Gonfiore all'intestino chiamato "angioedema intestinale" e che si presenta con i sintomi come dolore addominale, vomito e diarrea
- Bruciore allo stomaco, stipsi, o secchezza delle fauci
- Aumento della quantità di urina durante la giornata
- Maggiore sudorazione rispetto al solito
- Perdita o diminuzione dell'appetito (anoressia)
- Battito cardiaco accelerato o irregolare
- Braccia e gambe gonfie. Questo può essere il segno che il suo corpo sta trattenendo più acqua del solito
- Vampate
- Visione confusa
- Dolore alle articolazioni
- Febbre
- Impotenza nel maschio, ridotto desiderio sessuale in uomini e donne
- Aumento del numero delle cellule bianche del sangue (eosinofilia) riscontrato durante gli esami del sangue
- Alterazioni della funzionalità di fegato, pancreas o reni evidenziate da analisi del sangue

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- Sensazione di mancamento o confusione
- Lingua gonfia ed arrossata
- Grave sfaldamento e desquamazione della pelle, prurito, eruzione cutanea caratterizzata da pustole

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
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).

- Problemi alle unghie (come perdita o separazione dell'unghia dalla sua sede)
- Eruzioni cutanee o lividi
- Macchie sulla pelle ed estremità fredde
- Occhi arrossati, gonfi o acquosi o con prurito
- Disturbi dell'udito e tinnito nell'orecchio
- Sensazione di debolezza
- Diminuzione del numero dei globuli rossi, bianchi e delle piastrine del sangue o della concentrazione dell'emoglobina, evidenziato da esami del sangue.

Molto Rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Maggiore sensibilizzazione al sole

Altri effetti indesiderati riscontrati:
Informi il medico se una delle condizioni di seguito descritte diventa grave o permane per un tempo più lungo di qualche giorno.
- Difficoltà di concentrazione
- Gonfiore alla bocca
- Esami del sangue che mostrano un numero troppo basso di cellule del sangue
- Urina concentrata (di colore scuro), sensazione di malessere o malessere, crampi muscolari,confusione e convulsioni che possono essere dovuti a inappropriata secrezione di ADH (ormone antidiuretico). Se manifesta questi sintomi contatti tempestivamente il suo medico
- Esami del sangue che mostrano un basso livello del sodio nel sangue
- Dita delle mani e dei piedi che cambiano colore quando si raffreddano e che formicolano o fanno male quando vengono riscaldate (fenomeno di Raynaud)
- Aumento del volume del seno negli uomini
- Reazioni rallentate o alterate
- Sensazione di bruciore
- Modifica della percezione degli odori
- Perdita dei capelli

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NORAPRIL
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister 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.

Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene NORAPRIL
- Il principio attivo è il ramipril.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
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).

- Gli eccipienti sono glicerolo dibeenato, lattosio anidro, sodio amido glicolato, sodio stearil fumarato.
- Ossido di ferro giallo E172 (solo compresse da 2,5 mg)
- Ossido di ferro rosso E172 (solo compresse da 5 mg)

Descrizione dell'aspetto di NORAPRIL e contenuto della confezione
Compresse.
NORAPRIL è disponibile nei dosaggi: 2,5 mg, 5 mg e 10 mg.
- Le compresse da 2,5 mg sono compresse biconvesse di colore giallo pallido, a forma di capsula, con una linea di divisione su un lato
- Le compresse da 5 mg sono compresse biconvesse di colore rosa pallido, a forma di capsula, con una linea di divisione su un lato
- Le compresse da 10 mg sono compresse biconvesse di colore bianco, a forma di capsula, con una linea di divisione su un lato

NORAPRIL è disponibile nei seguenti formati:
2,5 mg e 10 mg: **28 compresse**
5 mg: **14 compresse**

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
S.F. GROUP S.R.L. - Via Tiburtina, 1143 - Roma (RM)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:
Special Product's Line S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1, 03012 Anagni (Frosinone), Italia

Lachifarma Srl – S.S. 16 Adriatica Zona industriale – 73010 Zollino (Lecce)

Questo foglio è stato aggiornato il
Questo foglio illustrativo non contiene tutte le informazioni sul medicinale. Se ha ulteriori domande o non è sicuro di qualcosa, chieda al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2022
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).