Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NEOPREX 20 mg/6 mg compresse
Enalapril maleato/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. Che cos'è NEOPREX e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NEOPREX
3. Come prendere NEOPREX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NEOPREX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il medico ha prescritto NEOPREX per il trattamento dell'ipertensione (pressione sanguigna alta).

Il principio attivo enalapril di NEOPREX appartiene al gruppo di farmaci detti inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori), e funziona dilatando i vasi sanguigni per rendere più facile al cuore la sua funzione di pompare il sangue in tutte le parti del corpo. Il principio attivo idroclorotiazide di NEOPREX appartiene al gruppo di farmaci detti diuretici e funziona facendo passare più acqua e sali attraverso i reni. Insieme, enalapril e idroclorotiazide aiutano a ridurre la pressione sanguigna alta.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NEOPREX

Non prenda NEOPREX:
- se è allergico all'enalapril maleato, all'idroclorotiazide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha riportato reazioni allergiche, con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, con difficoltà della deglutizione e della respirazione, in occasione di un precedente trattamento con un medicinale della stessa classe di farmaci a cui appartiene questo medicinale (ACE-inibitori). Questo medicinale non deve essere preso nel caso si siano manifestati questi tipi di reazioni senza una causa nota o se le è stato diagnosticato angioedema ereditario o idiopatico
- se è allergico a qualsiasi medicinale sulfonamide-derivato (chieda al medico se non è sicuro di sapere cosa sono i medicinali sulfonamide-derivati)
- se non urina
- in caso di gravi problemi renali
- se ha il diabete o ridotta funzione renale e sta prendendo un medicinale contenente aliskiren per ridurre la pressione sanguigna
- se è in gravidanza da più di 3 mesi. (È anche preferibile evitare di usare NEOPREX nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo Gravidanza)
- in caso di gravi problemi di fegato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 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.

In caso di 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 NEOPREX.

- Informi il medico di qualsiasi problema di salute che ha o ha avuto, e di qualsiasi allergia.
- Informi il medico se ha problemi cardiaci, malattie del sangue, problemi di fegato, se si sottopone a dialisi o è sotto trattamento con diuretici o se ha di recente sofferto di vomito o diarrea eccessivi. Dica anche al medico se fa una dieta con restrizione di sale, se prende integratori di potassio o agenti risparmiatori di potassio o sostituti del sale che contengono potassio, se ha età superiore ai 70 anni, se soffre di diabete o se ha problemi renali di qualsiasi tipo (compreso il trapianto di rene), poiché queste condizioni possono portare ad aumenti dei livelli di potassio nel sangue che possono essere seri. In questi casi, il medico può aver bisogno di aggiustare il dosaggio di NEOPREX o di monitorare i suoi livelli di potassio nel sangue. Se soffre di diabete e sta assumendo medicinali antidiabetici orali o insulina, deve controllare attentamente se si abbassano i livelli di glucosio nel sangue, specialmente durante il primo mese di terapia con NEOPREX. Informi il medico se ha mai avuto una reazione allergica con gonfiore del volto, delle labbra, della lingua, e/o della gola con difficoltà a inghiottire o nella respirazione. Lei deve sapere che i pazienti di razza nera hanno un rischio aumentato di reazioni di questo tipo con gli ACE-inibitori.
- Informi il medico se sta per essere sottoposto a una terapia detta LDL aferesi, o se sta per essere sottoposto a trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe.
- Informi il medico se soffre di pressione sanguigna bassa (ci si accorge di questo quando si ha una sensazione di svenimento o di capogiro, specialmente quando si sta in piedi).
- Prima di essere sottoposti a intervento chirurgico e ad anestesia (anche dal dentista), informi il medico o il dentista che è in terapia con NEOPREX in quanto si può verificare un improvviso abbassamento della pressione sanguigna associato all'anestesia.
- Informi il medico se soffre di malattie del collagene che colpiscono i vasi sanguigni (per es.: lupus eritematoso, artrite reumatoide o sclerodermia), se è sottoposto a terapie che sopprimono la risposta immunitaria, se sta prendendo i medicinali allopurinolo o procainamide, o qualsiasi associazione di questi medicinali.
- Informi il medico se ha fatto o farà dei test antidoping in quanto questo medicinale può far avere dei risultati positivi ai test antidoping.
- Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio a una gravidanza). Questo medicinale non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al suo bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo Gravidanza).
- Informi il medico 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 NEOPREX".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Bambini e adolescenti
Sicurezza e efficacia nei bambini non sono state stabilite.

Altri medicinali e NEOPREX
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In generale, NEOPREX può essere preso con altri medicinali. Perchè il medico possa prescrivere la corretta dose di NEOPREX è particolarmente importante che egli sappia se lei sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Altri antiipertensivi (medicinali per ridurre la pressione sanguigna)
- Diuretici
- Medicinali che contengono potassio (inclusi i sostituti dietetici del sale)
- Litio (un medicinale utilizzato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva o disordine bipolare)
- Antidepressivi triciclici (medicinali per il trattamento della depressione)
- Antipsicotici (medicinali utilizzati per trattare la schizofrenia)
- Simpaticomimetici (medicinali utilizzati nel trattamento di alcune malattie del cuore e dei vasi sanguigni e alcuni medicinali per il raffreddore)
- Antidiabetici (medicinali utilizzati per il trattamento del diabete)
- FANS (medicinali utilizzati per il trattamento del dolore e dell'artrite, inclusa la terapia con oro)
- Citostatici (medicinali utilizzati per la terapia del cancro)

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 NEOPREX" e "Avvertenze e precauzioni ")

NEOPREX con cibi e bevande
La maggior parte delle persone prende NEOPREX con un bicchiere d'acqua.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di NEOPREX prima di intraprendere la gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di NEOPREX. Questo medicinale non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere preso se lei è in gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se deve cominciare ad allattare. Questo medicinale non è raccomandato per le madri che stanno allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Le risposte individuali ai medicinali possono variare. Alcuni effetti indesiderati che sono stati segnalati con questo medicinale possono interferire con la capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli o utilizzare macchinari (vedere **Possibili effetti indesiderati**).

NEOPREX contiene lattosio
NEOPREX contiene lattosio, che è un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

3. Come prendere NEOPREX

Il medico deciderà quale è la dose giusta per lei, tenendo conto della sua malattia e se sta prendendo altri medicinali.

La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno. La maggioranza delle persone prende questo medicinale con un bicchiere d'acqua.

I pazienti con una storia di problemi renali possono richiedere una dose più bassa di questo medicinale.

Il trattamento precedente con diuretici deve essere interrotto 2-3 giorni prima di iniziare il trattamento con questo medicinale.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. È molto importante continuare a prendere questo medicinale fino a quando le viene prescritto dal medico. Non prenda più compresse del dosaggio prescritto.

Se prende più NEOPREX di quanto deve
In caso di sovradosaggio, contatti il medico immediatamente in modo da essere al più presto sottoposto a controllo medico. I sintomi più probabili sono un senso di stordimento o di capogiro dovuto a una diminuzione della pressione sanguigna improvvisa o eccessiva, sete eccessiva, tosse, confusione, respiro corto, ansia, diminuzione della quantità di urina, o battito cardiaco veloce o lento.

Se dimentica di prendere NEOPREX
Deve prendere questo medicinale seguendo la prescrizione del medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Semplicemente continui secondo lo schema prescritto.

Se interrompe il trattamento con NEOPREX
Non smetta di prendere il 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.

Per descrivere quanto spesso sono stati riportati gli effetti indesiderati vengono utilizzati i seguenti termini.
Molto comune (si verifica in almeno 1 su 10 pazienti trattati)
Comune (si verifica in almeno 1 su 100 e in meno di 1 su 10 pazienti trattati)
Non comune (si verifica in almeno 1 su 1.000 e in meno di 1 su 100 pazienti trattati)
Raro (si verifica in almeno 1 su 10.000 e in meno di 1 su 1.000 pazienti trattati)
Molto raro (si verifica in meno di 1 su 10.000 pazienti trattati)

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Comune: bassi livelli di potassio nel sangue, aumento del colesterolo o dei grassi nel sangue, alti livelli di acido urico nel sangue.
Non comune: bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), bassi livelli del magnesio (ipomagnesemia), malattia con articolazioni dolenti e gonfie causata da cristalli di acido urico (gotta)*.
Raro: aumento dello zucchero nel sangue.
Molto raro: alti livelli del calcio nel sangue (ipercalcemia).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Patologie del sistema nervoso
Comune: mal di testa, depressione, sincope, alterazione del gusto.
Non comune: confusione, sonnolenza, insonnia, nervosismo, formicolio senza causa (parestesia), sensazioni di giramento (vertigini), diminuzione della libido*.
Raro: alterazioni dei sogni, disturbi del sonno, debolezza muscolare talvolta dovuta a bassi livelli di potassio (paresi).

Patologie dell'occhio
Molto comune: visione offuscata.

Patologie dell'orecchio
Non comune: suono nelle orecchie.

Patologie cardiache e vascolari
Molto comune: capogiro.
Comune: sensazione di testa leggera dovuta ad abbassamento della pressione sanguigna (compreso calo improvviso di pressione quando ci si alza velocemente in piedi), angina, alterazioni del ritmo cardiaco, battito cardiaco veloce.
Non comune: vampate, battito cardiaco rapido o irregolare, attacco di cuore, ictus possibilmente dovuto a una pressione sanguigna eccessivamente bassa in pazienti ad alto rischio (pazienti con disturbi del flusso sanguigno del cuore e/o cervello).
Raro: cattiva circolazione sanguigna degli arti (fenomeno di Raynaud).

Patologie respiratorie
Molto comune: tosse.
Comune: respiro affannoso.
Non comune: secrezione nasale, dolore alla gola e raucedine, asma associata a senso di oppressione al petto.
Raro: gonfiore della mucosa nasale, formazione di fluidi nei polmoni, difficoltà respiratoria, sofferenza respiratoria (compresa polmonite ed edema polmonare, alveolite allergica/polmonite eosinofila).

Patologie gastrointestinali
Molto comune: nausea.
Comune: diarrea, dolore addominale.
Non comune: infiammazione del pancreas (pancreatite), vomito, dolori da presenza di gas (dispepsia), stitichezza, perdita di appetito, irritazioni e dolori di stomaco, bocca secca, ulcera peptica dello stomaco, eccesso di gas nello stomaco o intestino*.
Raro: ulcere della bocca (stomatite/ulcerazioni aftose), gonfiore della lingua (glossite).

Patologie del fegato e della cistifellea
Raro: infiammazione del fegato (epatite), insufficienza del fegato che può essere fatale, colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), problemi alla cistifellea.

Patologie della cute
Comune: eruzione cutanea, reazioni allergiche con gonfiore del volto, delle labbra, della lingua, e/o della gola con difficoltà a inghiottire o a respirare.
Non comune: sudorazione (diaforesi), prurito, orticaria, caduta dei capelli (alopecia).
Raro: grave reazione di ipersensibilità con febbre alta, comparsa di chiazze rosse sulla pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica), grave eruzione cutanea con perdita di pelle e peli (dermatite esfoliativa), lupus eritematoso cutaneo, eruzione cutanea rossa con desquamazione (eritroderma), comparsa di piccole bolle piene di fluido sulla pelle (pemfigo).

È stato segnalato un complesso sintomatologico che può includere alcune o tutte le seguenti condizioni: febbre, infiammazione dei vasi sanguigni (sierosite/vasculite), dolore muscolare (mialgia/miosite), dolore articolare (artralgia/artrite). Possono verificarsi eruzione cutanea, sensibilità alla luce solare o altre manifestazioni a carico della pelle.

Patologie del sistema muscoloscheletrico, del tessuto connettivo e delle ossa

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Comune: crampi muscolari**.
Non comune: dolore articolare*.

Patologie renali e urinarie
Non comune: problemi renali (disfunzione renale), insufficienza renale, presenza di proteine nelle urine (proteinuria).
Raro: diminuzione della quantità di urina (oliguria), malattia renale (nefrite interstiziale).

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella
Non comune: riduzione della libido (impotenza).
Raro: ingrandimento della mammella negli uomini (ginecomastia).

Patologie sistemiche
Molto comune: debolezza.
Comune: dolore toracico, affaticamento.
Non comune: debolezza (malessere), febbre.

Esami diagnostici
Comune: aumento dei livelli di potassio nel sangue, aumenti dei livelli della creatinina nel sangue.
Anche altri effetti indesiderati possono verificarsi con frequenza non comune o rara, e alcuni di essi possono essere gravi. Chieda al medico o al farmacista per maggiori informazioni sugli effetti indesiderati. Entrambi hanno una lista più completa degli effetti indesiderati.

Comunichi subito al medico o al farmacista la comparsa di questi o di qualsiasi altro sintomo inusuale.

Smetta di prendere NEOPREX e contatti immediatamente il medico in uno qualsiasi dei casi seguenti:

- In caso di gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare o a inghiottire.
- In caso di gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie.
- Se sviluppa orticaria.

La dose iniziale può causare una diminuzione della pressione sanguigna superiore a quella che si verificherà con la prosecuzione del trattamento.
Ciò può manifestarsi con la comparsa di svenimento o capogiro e in questo caso può aiutare distendersi. Se è preoccupato contatti il medico.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

* Osservati soltanto con dosi di idroclorotiazide da 12,5 mg e 25 mg.
** La frequenza dei crampi muscolari definita comune si riferisce a dosi di idroclorotiazide da 12,5 mg e 25 mg, mentre, la frequenza dell'evento è definita non comune quando si riferisce alla dose di idroclorotiazide da 6 mg.

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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 NEOPREX

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. 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 NEOPREX

- i principi attivi sono enalapril maleato (20 mg) e idroclorotiazide (6 mg);
- gli altri componenti sono sodio bicarbonato, lattosio idrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, indigotina (E132), magnesio stearato.

NEOPREX è disponibile in confezioni da 14 compresse.

Descrizione dell'aspetto di NEOPREX e contenuto della confezione
Le compresse di NEOPREX sono blu a bordi stondati di forma triangolare con inciso 734 su un lato e un triangolo sull'altro.
Blister a pressione in alluminio con laminato in PVC contenenti 14 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.
Viale Shakespeare, 47 – 00144 Roma

-Merck Sharp & Dohme Ltd
Shotton Lane, Cramlington, Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Austria – RENITEC PLUS
Danimarca – SYNERPRIL
Grecia – CO-RENITEC
Italia – NEOPREX
Paesi Bassi – RENITEC PLUS
Spagna - RENITECMAX

Questo foglio è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).