

Prospecto: información para el usuario

NAPRILENE 5 mg comprimidos enalapril maleato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es NAPRILENE 5 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NAPRILENE 5 mg comprimidos
3. Cómo tomar NAPRILENE 5 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NAPRILENE 5 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es NAPRILENE 5 mg comprimidos y para qué se utiliza

NAPRILENE pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA).

NAPRILENE está indicado para:

- Tratar la hipertensión arterial (tensión arterial alta).
- Tratar la insuficiencia cardíaca sintomática.
- Prevenir la insuficiencia cardíaca sintomática.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NAPRILENE 5 mg comprimidos

No tome NAPRILENE

- Si es alérgico al enalapril o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha sido tratado previamente con un medicamento del mismo grupo de fármacos que NAPRILENE (inhibidores de la ECA) y ha tenido reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar.
- Si le han diagnosticado angioedema hereditario o de causa desconocida (es el desarrollo de grandes ronchas en la superficie de la piel, especialmente alrededor de los ojos y los labios, las cuales pueden también afectar a manos, pies y garganta y también puede provocar hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar).
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

- Si está embarazada de más de 3 meses. También es mejor evitar Naprilene al principio del embarazo – ver sección Embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Naprilene

- Si padece una enfermedad cardíaca.
- Si presenta trastornos sanguíneos.
- Si tiene diabetes.
- Si presenta problemas de hígado.
- Si presenta problemas de riñón (incluyendo trasplante renal).
- Si se somete a diálisis.
- Si recibe tratamiento con diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
- Si sigue una dieta sin sal, toma suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, o si ha sufrido recientemente vómitos o diarrea excesivos.
- Si durante el tratamiento aparece una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar.
- Si está a punto de someterse a un tratamiento llamado aféresis de LDL, o a un tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de una alergia a la picadura de abeja o de avispa.
- Si tiene la presión arterial baja (puede notarlo como desmayos o mareos, especialmente en las dosis iniciales y al estar de pie. En estos casos, tumbarse podría ayudarle).
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como “sartanes” – por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes
 - aliskirén
- Si está usando alguno de los siguientes medicamentos, se aumenta el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta):
 - Sirolimus, everolimus y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR (que se usan para evitar el rechazo de órganos trasplantados).

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome NAPRILENE”.

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda Naprilene al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza en esa etapa (ver sección Embarazo).

En todos estos casos, informe a su médico ya que puede necesitar un ajuste de la dosis o suprimir la medicación con NAPRILENE.

Antes de someterse a una intervención quirúrgica o anestesia (incluso en la consulta del dentista), informe al médico o al dentista que está tomando NAPRILENE, pues puede haber descenso súbito de la tensión arterial asociado con la anestesia.

Otros medicamentos y NAPRILENE

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con NAPRILENE; en estos casos puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones, o interrumpir el tratamiento con algunos de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA II) o aliskirén (Ver también la información bajo los encabezados “No Tome NAPRILENE” y “Advertencias y precauciones”)
- Medicamentos antihipertensivos (reducen la tensión arterial elevada).
- Diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
- Litio (medicamentos utilizados para tratar cierto tipo de depresiones).
- Antidepresivos tricíclicos.
- Antipsicóticos.
- Anestésicos.
- Antidiabéticos.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (medicamento para tratar el dolor o ciertas inflamaciones, p. ej.: ácido acetilsalicílico).
- Simpaticomiméticos.

Esto se aplica en especial si está tomando también:

- Medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimus, everolimus y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.
- Suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, diuréticos (comprimidos para orinar, en especial los llamados ahorradores de potasio), otros fármacos que pueden aumentar el potasio en el organismo (como la heparina y el cotrimoxazol, llamado también trimetoprima/sulfametoxazol).

Toma de NAPRILENE con alimentos, bebidas y alcohol

Los alimentos no afectan la absorción de NAPRILENE.

El alcohol potencia el efecto hipotensor (reducción de la tensión arterial) de enalapril, por lo tanto, informe a su médico si está tomando bebidas que contengan alcohol mientras esté en tratamiento con este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Debe informar al médico si cree que está embarazada o pudiera estarlo. Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar Naprilene antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de Naprilene. No se recomienda Naprilene al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza a partir del tercer mes del embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de empezar a dar el pecho. Mientras esté tomando Naprilene no se recomienda la lactancia en recién nacidos (primeras semanas después de nacer), y especialmente en bebés prematuros. En el caso de un bebé más mayor, su médico debería aconsejarle sobre los beneficios y riesgos de tomar Naprilene, comparado con otros tratamientos, mientras dé el pecho.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Las respuestas individuales a la medicación pueden variar.

Dado que NAPRILENE puede producir mareos o cansancio, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial (conducir vehículos o manejar maquinaria) hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

Naprilene 5 mg comprimidos contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar NAPRILENE 5 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos de NAPRILENE se administran por vía oral.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con NAPRILENE. No suspenda el tratamiento antes.

NAPRILENE puede tomarse con las comidas o entre ellas junto con un vaso de agua.

Su médico decidirá la dosis apropiada de NAPRILENE que debe tomar, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos.

Hipertensión: Para la mayoría de los pacientes la dosis inicial recomendada normalmente es de 5 a 20 mg una vez al día. Algunos pacientes pueden necesitar una dosis inicial menor.

La dosis habitual a largo plazo es de 20 mg una vez al día.

Insuficiencia cardiaca: La dosis inicial recomendada normalmente es de 2,5 mg una vez al día. El médico aumentará la dosis poco a poco hasta que se alcance la dosis adecuada en su caso. La dosis habitual a largo plazo es de 20 mg al día en una o dos tomas.

Si toma más NAPRILENE del que debe

Si usted toma más NAPRILENE del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de una sobredosis, el síntoma más probable es una sensación de mareo o vértigo debido a un descenso repentino o excesivo de la tensión arterial.

En caso de sobredosificación o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar NAPRILENE

Debe continuar tomando NAPRILENE tal y como se le ha prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, deje de tomar este medicamento y hable con su médico inmediatamente:

- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que pueden provocar dificultad al tragar o respirar
- hinchazón de sus manos, pies o tobillos
- si desarrolla una erupción roja en la piel con hinchazón (habones).

Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra tienen un mayor riesgo de sufrir este tipo de reacciones. Si le ocurriera alguna de las reacciones anteriores, deje de tomar este medicamento y hable con su médico inmediatamente.

Cuando empiece a tomar este medicamento, puede sentir pérdida de conocimiento o sentirse mareado. Si esto se produjera, tumbarse puede ayudarle. Esto se debe a una disminución de su presión arterial. Esto mejorará a medida que continúe tomando el medicamento. Si está preocupado, por favor, hable con su médico.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*)

- visión borrosa
- mareos
- náuseas
- tos
- debilidad.

Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*)

- angioedema (reacción alérgica que puede cursar con hinchazón de extremidades, labios, lengua y/o garganta), hipersensibilidad (reacción alérgica)
- aumento del potasio en sangre
- depresión
- dolor de cabeza, alteración del sentido del gusto
- dolor torácico, alteraciones del ritmo cardiaco, angina de pecho, latidos del corazón rápidos
- caída de la presión sanguínea (incluyendo hipotensión ortostática), desvanecimiento
- dificultad para respirar
- diarrea, dolor abdominal
- erupción cutánea
- fatiga
- aumentos de creatinina en sangre.

Poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*)

- anemia (incluyendo anemia aplásica y hemolítica)
- niveles bajos de glucosa en sangre disminución del apetito, disminución de sodio en sangre
- confusión, insomnio, nerviosismo
- somnolencia, sensación de hormigueo o adormecimiento
- vértigo, ruidos en el oído

- latidos del corazón rápidos y fuertes, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular
- hipotensión ortostática, rubor
- moqueo, picor de garganta y ronquera, asma
- obstrucción del intestino, inflamación del páncreas, vómitos, indigestión, estreñimiento, irritación gástrica, boca seca, úlcera péptica
- sudor, prurito, urticaria, pérdida de pelo
- calambres musculares
- función renal reducida o insuficiencia renal, presencia de proteínas en la orina
- impotencia
- malestar general, fiebre
- aumentos de urea en la sangre.

Raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*)

- trastornos sanguíneos, tales como un número anormalmente bajo de neutrófilos, reducción o ausencia completa de granulocitos, deficiencia de todos los elementos celulares en la sangre, depresión de la médula ósea, enfermedad de los nódulos linfáticos
- enfermedades autoinmunes
- trastornos del sueño, problemas para dormir
- arterias pequeñas, normalmente en los dedos de las manos o de los pies, que producen espasmos que hacen que la piel se vuelva pálida o de un color rojo desigual a azul (fenómeno de Raynaud)
- líquido en los pulmones, inflamación de la membrana de la mucosa nasal, inflamación alérgica de los pulmones
- inflamación y úlceras de la boca, inflamación de la lengua
- reacción cutánea grave, incluyendo enrojecimiento excesivo de la piel, ampollas, descamación de la piel
- insuficiencia hepática, inflamación del hígado, reducción u obstrucción del flujo de bilis desde el conducto biliar hasta el hígado (colestasis incluyendo ictericia)
- aumento de las mamas en los hombres
- reducción en la cantidad de orina al día
- aumentos de las enzimas hepáticas, aumentos de la bilirrubina en la sangre, disminución de la hemoglobina en sangre y disminución de las células sanguíneas.

Muy raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*)

- hinchazón intestinal.

Frecuencia no conocida (*la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles*)

- confusión, náuseas, e irritabilidad debidas a un síndrome conocido como Síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética
- se ha observado un complejo sintomático que puede incluir alguna de las siguientes reacciones: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos, dolor e inflamación de músculos y articulaciones, trastornos sanguíneos que afectan a los componentes de la sangre y normalmente detectados en un análisis de sangre, erupción cutánea, hipersensibilidad a la luz del sol y otros efectos en la piel.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (<https://www.notificaram.es>). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de NAPRILENE 5 mg comprimidos

No require condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de NAPRILENE 5 mg comprimidos

- El principio activo es enalapril maleato. Cada comprimido contiene 5 mg de enalapril maleato.
- Los demás componentes (excipientes) son: bicarbonato de sodio, lactosa, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

NAPRILENE se presenta en forma de comprimidos. Cada envase contiene 10 o 60 comprimidos. Los comprimidos son redondos, de color blanco, biconvexos, con ranura en una cara y la letra σ en la otra.

Titular de la autorización de comercialización

Alfasigma España S.L.
Av. Diagonal, 490
08006 Barcelona. ESPAÑA

Responsable de la fabricación

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

o

Alfasigma, S.p.A.
Via Pontina km 30,400
00071 Pomezia (Roma). ITALIA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

Otras fuentes de información

“La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”