

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**NAPRILENE**

(Enalapril)

**Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA**

**Numero di AIC: 025725**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Naprilene. Esso spiega come Naprilene è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Naprilene.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Naprilene i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Naprilene E A COSA SERVE?**

Naprilene è un medicinale contenente il principio attivo enalapril ed è autorizzato come compresse contenenti 5 mg o 20 mg di enalapril.

Naprilene è utilizzato 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) COME E’ PRESCRITTO/USATO Naprilene?**

Naprilene può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose giornaliera raccomandata varia in base alla patologia da trattare.

Per il trattamento dell’ipertensione, la dose iniziale raccomandata varia da 5 a 20 mg al giorno, a seconda della gravità della patologia, in un’unica somministrazione.

La dose abituale per la terapia a lungo termine è di 20 mg al giorno, in un’unica somministrazione; non deve essere superata la dose di 40 mg al giorno.

Per il trattamento e la prevenzione dell’insufficienza del cuore, la dose iniziale raccomandata è 2,5 mg una volta al giorno. Il medico aumenterà gradualmente la dose fino a raggiungere la dose adatta per ciascun paziente.

La dose abituale per la terapia a lungo termine è di 20 mg al giorno, in una o due somministrazioni; non deve essere superata la dose di 40 mg al giorno divisi in due somministrazioni separate.

Nei pazienti con problemi al rene queste dosi possono essere ridotte.

Nei bambini questo medicinale può essere utilizzato solo per curare la pressione alta: le dosi possono essere ridotte in funzione del peso del bambino.

La compressa deve essere assunta con un po’ di acqua.

**3) COME FUNZIONA Naprilene?**

Naprilene, il cui codice ATC è C09AA02, contiene il principio attivo enalapril che è un inibitore di un enzima che determina la conversione di angiotensina I in angiotensina II, sostanza ad attività vasocostrittrice, e la degradazione della bradichinina, una sostanza ad azione vasodilatatrice: la ridotta formazione di angiotensina II e livelli più elevati di bradichinina comportano vasodilatazione e un abbassamento della pressione del sangue.

**4) COME È STATO STUDIATO Naprilene?**

Diversi studi hanno dimostrato come enalapril riduce la pressione arteriosa in pazienti ipertesi. In pazienti con insufficienza cardiaca il trattamento con enalapril è stato associato ad una diminuzione delle resistenze periferiche e della pressione arteriosa. In pazienti con insufficienza cardiaca lieve o moderata l’enalapril ha rallentato la progressione della dilatazione/ingrandimento del cuore e dell’insufficienza cardiaca.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Naprilene?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Naprilene sono visione offuscata, capogiri, tosse, nausea, debolezza muscolare

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Naprilene si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Naprilene E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Naprilene sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Naprilene?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Naprilene.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Naprilene**

Tra il 1995 e il 2009 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Naprilene.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Naprilene, si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 23.12.2015