

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Benalapril 5, 5 mg, tabletki**

*Enalaprili maleas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Benalapril 5 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Benalapril 5
3. Jak stosować lek Benalapril 5
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Benalapril 5
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Benalapril 5 i w jakim celu się go stosuje

Benalapril 5 zawiera substancję czynną o nazwie enalaprylu maleinian. Należy do grupy leków zwanych inhibitorami ACE (inhibitory konwertazy angiotensyny).

Benalapril 5 stosuje się

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia);
- w leczeniu niewydolności serca (osłabienia czynności serca). Lek może zmniejszać konieczność hospitalizacji oraz może wydłużyć życie niektórym pacjentom;
- w zapobieganiu objawom niewydolności serca. Do objawów tych należą: duszność, uczucie zmęczenia po niewielkiej aktywności fizycznej, takiej jak spacer lub obrzęk okolicy kostek i stóp.

Ten lek działa poprzez poszerzenie naczyń krwionośnych pacjenta. Powoduje to obniżenie ciśnienia tętniczego. Działanie leku rozpoczyna się zwykle w ciągu godziny po przyjęciu oraz trwa przez co najmniej 24 godziny. W przypadku niektórych pacjentów pożądana kontrola ciśnienia tętniczego jest uzyskiwana po kilku tygodniach leczenia.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Benalapril 5

##### Kiedy nie stosować leku Benalapril 5

- jeśli pacjent ma uczulenie na enalaprylu maleinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na leki podobne do tego leku, nazywane inhibitorami ACE;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, utrudniający połykanie lub oddychanie (obrzęk naczynioruchowy) z przyczyny nieznannej lub uwarunkowany dziedzicznie;

- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi, zawierającym aliskiren;
- po trzecim miesiącu ciąży (najlepiej także unikać stosowania leku Benalapril 5 we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt Cięża);
- jeśli pacjent przyjmował lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach, takich jak gardło).

Nie wolno przyjmować tego leku jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Benalapril 5 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### **Należy poinformować lekarza**

- w przypadku chorób serca
- w przypadku zaburzeń dotyczących naczyń krwionośnych w mózgu
- w przypadku zaburzeń dotyczących krwi, takich jak mała liczba lub brak krwinek białych (neutropenia/agranulocytoza), mała liczba płytek krwi (małopłytkowość) lub zmniejszona liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- w przypadku chorób wątroby
- w przypadku chorób nerek (w tym stan po przeszczepieniu nerki). Mogą one prowadzić do znacznego zwiększenia stężenia potasu w surowicy. Lekarz może dostosować dawkę leku Benalapril 5 lub monitorować stężenie potasu w surowicy.
- w przypadku dializoterapii
- w przypadku niedawno przebytych nasilonych wymiotów lub biegunki
- w przypadku stosowania diety z małą ilością soli, przyjmowania suplementów potasu, leków oszczędzających potas lub substytutów soli zawierających potas
- w przypadku pacjentów w wieku powyżej 70 lat
- w przypadku cukrzycy. Należy monitorować stężenie glukozy w krwi, które może być małe, szczególnie w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Stężenie potasu w surowicy może być zwiększone.

Stosowanie leku Benalapril 5 jednocześnie z lekami zmniejszającymi stężenie glukozy w krwi, które zawierają metforminę, może powodować zwiększone ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej (prawdopodobnie z powodu zaburzeń czynności nerek). Dlatego u pacjentów z grupy ryzyka metforminę należy stosować ostrożnie i konieczne jest ściśle kontrolowanie czynności nerek.

- w przypadku wystąpienia uporczywego, suchego kaszlu
- w przypadku wystąpienia kiedykolwiek reakcji alergicznej przebiegającej z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła, który utrudniał połykanie lub oddychanie. Należy mieć świadomość, że w przypadku pacjentów rasy czarnej ryzyko tego typu reakcji na inhibitory ACE jest zwiększone.
- w przypadku niskiego ciśnienia tętniczego (co może objawiać się omdleniem lub zawrotami głowy, szczególnie w pozycji stojącej)
- w przypadku występowania kolagenoz (np. toczeń rumieniowaty, reumatoidalne zapalenie stawów, twardzina), w trakcie leczenia immunosupresyjnego, w trakcie przyjmowania leków zawierających allopurynol (lek stosowany w dnie moczanowej) lub prokainamid (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca) albo lit (lek stosowany w niektórych typach depresji), lub jeśli występuje kilka z powyższych czynników ryzyka w tym samym czasie
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć:
  - Racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki
  - Leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus)
  - Wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy

- Alteplaza (lek stosowany w celu rozpuszczenia zakrzepów krwi)
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
  - Antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), nazywanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
  - Aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Benalapril 5”.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania tego leku we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt Ciąża).

Należy mieć świadomość, że ten lek słabiej obniża ciśnienie tętnicze w przypadku pacjentów rasy czarnej niż pacjentów innych ras.

W razie wątpliwości czy którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **W przypadku zaplanowanych zabiegów**

W przypadku zaplanowanego któregośkolwiek z poniższych zabiegów, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Benalapril 5:

- jakiegokolwiek zabieg chirurgiczny lub podanie leków do znieczulenia ogólnego (również w trakcie zabiegów dentystrycznych),
- leczenie polegające na usuwaniu cholesterolu z krwi, zwane aferezą LDL,
- odczulanie mające na celu zmniejszenie reakcji alergicznej na użądlenie pszczoły lub osy.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza lub dentystę przed zabiegiem.

#### **Dzieci i młodzież**

Istnieją ograniczone dane na temat stosowania enalaprylu maleinianu u dzieci z wysokim ciśnieniem tętniczym. Brak danych na temat stosowania enalaprylu u dzieci w innych wskazaniach. Dane na temat skuteczności i tolerancji stosowania enalaprylu są dostępne wyłącznie w odniesieniu do leczenia dzieci w wieku powyżej 6 lat z nadciśnieniem tętniczym. Dlatego Benalapril 5 zaleca się stosować u dzieci wyłącznie w leczeniu nadciśnienia.

Nie należy podawać leku Benalapril 5 noworodkom, dzieciom oraz młodzieży z chorobami nerek.

#### **Lek Benalapril 5 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Benalapril 5 może wpływać na działanie innych leków, jak również inne leki mogą wpływać na działanie leku Benalapril 5. Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności.

**W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje:**

- sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, którego nie wolno stosować jednocześnie z lekiem Benalapril 5 (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Benalapril 5”)
- racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki

- leki stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu i leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do grupy inhibitorów mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”
- suplementy potasu (w tym substytuty soli), leki moczopędne oszczędzające potas (np. spironolakton, eplerenon, triamteren lub amiloryd) i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i ko-trimoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom)
- wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy
- leki stosowane w celu rozpuszczenia zakrzepów krwi (leki trombolityczne). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”
- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, takie jak beta-adrenolityki lub inne leki zwiększające ilość wydalanego moczu (leki moczopędne, nazywane diuretykami).  
Jeśli pacjent przyjmuje antagonistów receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskiren patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Benalapril 5” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- nitroglicerynę i inne azotany (leki stosowane w leczeniu ucisku lub bólu w klatce piersiowej, zwanego dławicą piersiową)
- leki przeciwcukrzycowe, w tym doustne leki przeciwcukrzycowe, takie jak metformina (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) oraz insulina
- lit (lek stosowany w leczeniu określonego typu depresji)
- leki przeciwdepresyjne nazywane trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi
- leki stosowane w przypadku zaburzeń psychicznych, nazywane lekami przeciwpsychotycznymi
- niektóre leki stosowane w przypadku kaszlu i przeziębienia oraz leki zmniejszające masę ciała, zawierające substancje zwane sympatykomimetykami
- niektóre leki przeciwbólowe oraz stosowane w zapaleniu stawów, w tym sole złota
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (leki zmniejszające zapalenie oraz stosowane w celu złagodzenia bólu)
- aspiryna (kwas acetylosalicylowy)
- alkohol

W razie wątpliwości czy którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Benalapril 5.

### **Benalapril 5 z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Benalapril 5 można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Większość ludzi przyjmuje Benalapril 5 popijając wodą.

Alkohol nasila działanie przeciwnadciśnieniowe inhibitorów ACE.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Benalapril 5 przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Benalapril 5. Nie zaleca się stosowania tego leku we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

#### Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się karmienia piersią noworodków (pierwsze kilka tygodni po urodzeniu), a zwłaszcza wcześniaków, podczas stosowania tego leku. W przypadku starszych niemowląt lekarz poinformuje o korzyściach i

ryzyku stosowania leku Benalapril 5 podczas karmienia piersią, w porównaniu z innymi sposobami leczenia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W trakcie przyjmowania tego leku mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie senności. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

### **Benalapril 5 zawiera laktozę**

Benalapril 5 zawiera laktozę, która jest rodzajem cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Benalapril 5 zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Benalapril 5**

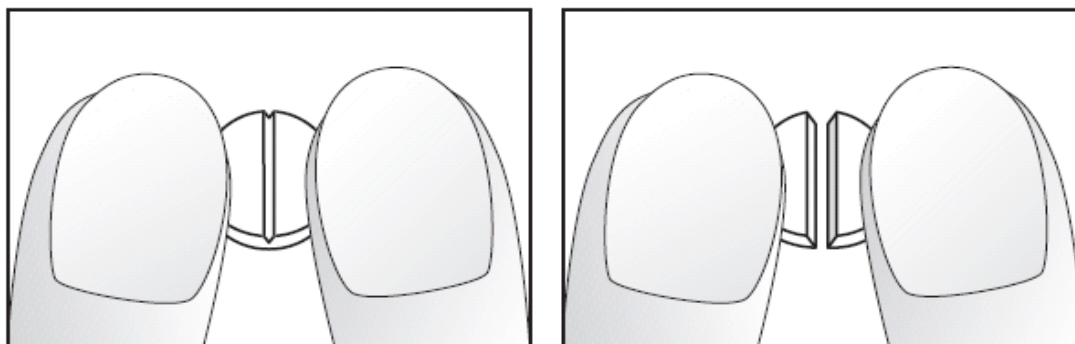
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Bardzo istotne jest, aby kontynuować stosowanie tego leku tak długo, jak zaleci to lekarz.
- Nie należy przyjmować więcej tabletek niż przepisano.

Tabletkę należy połknąć w całości (nie rozgryzać ani nie żuć), popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Benalapril 5 może być przyjmowany podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Dawkę dobową zazwyczaj przyjmuje się rano lub, w razie konieczności, można podzielić ją na pół i przyjmować rano i wieczorem.

### **Dzielenie tabletki**

- Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki. Należy położyć tabletkę na równej i twardej powierzchni, linią podziału do góry. Następnie przełamać tabletkę wzdłuż linii podziału, jak pokazano na rysunkach (1 i 2) poprzez naciśnięcie powierzchni tabletki dwoma palcami wskazującymi.



Rys. 1 i 2: Dzielenie tabletki leku Benalapril 5

### **Nadciśnienie tętnicze**

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to od 5 mg enalaprylu maleinianu do 20 mg enalaprylu maleinianu raz na dobę.
- Niektórzy pacjenci mogą potrzebować mniejszej dawki początkowej.
- Zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca to 20 mg enalaprylu maleinianu raz na dobę.
- Maksymalna dawka podtrzymująca to 40 mg enalaprylu maleinianu raz na dobę.

### **Niewydolność serca**

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 2,5 mg enalaprylu maleinianu raz na dobę.

- Lekarz będzie stopniowo zwiększać dawkę, do osiągnięcia dawki optymalnej dla pacjenta.
- Zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca to 20 mg enalaprylu maleinianu na dobę, podawana w jednej lub dwóch dawkach podzielonych.
- Maksymalna dawka podtrzymująca to 40 mg enalaprylu maleinianu na dobę, podawana w dwóch dawkach podzielonych.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

Dawka leku zostanie dostosowana w zależności od stopnia wydolności nerek pacjenta:

- umiarkowane zaburzenia czynności nerek – 5 mg enalaprylu maleinianu do 10 mg enalaprylu maleinianu na dobę
- ciężkie zaburzenia czynności nerek – 2,5 mg enalaprylu maleinianu na dobę
- w przypadku dializoterapii - 2,5 mg enalaprylu maleinianu na dobę w dniach dializy. Dawkowanie w dniach bez dializy należy dostosować do wartości ciśnienia tętniczego.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Lekarz określi właściwą dawkę na podstawie czynności nerek.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Doświadczenie w stosowaniu leku Benalapril 5 u dzieci z wysokim ciśnieniem tętniczym jest ograniczone. Jeśli dziecko potrafi połknąć tabletkę, lekarz dostosuje dawkę na podstawie masy ciała dziecka i wartości ciśnienia tętniczego.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to:

- masa ciała od 20 kg do 50 kg – 2,5 mg enalaprylu maleinianu na dobę.
- masa ciała powyżej 50 kg - 5 mg enalaprylu maleinianu na dobę.

Dawkę można zmienić w zależności od potrzeb dziecka:

- maksymalna dawka w przypadku dzieci o masie ciała od 20 kg do 50 kg wynosi 20 mg enalaprylu maleinianu na dobę.
- maksymalna dawka w przypadku dzieci o masie ciała powyżej 50 kg wynosi 40 mg enalaprylu maleinianu na dobę.

Nie zaleca się stosowania tego leku u noworodków (w ciągu pierwszych tygodni po urodzeniu) oraz u dzieci z zaburzeniami czynności nerek.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Benalapril 5**

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Benalapril 5, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

Mogą wystąpić następujące objawy: uczucie oszołomienia lub zawroty głowy spowodowane nagłym lub nadmiernym obniżeniem ciśnienia krwi.

### **Pominięcie zastosowania leku Benalapril 5**

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, należy tę dawkę pominąć.
- Należy przyjąć kolejną dawkę zgodnie z zaplanowanym schematem dawkowania.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Benalapril 5**

Nie należy przerywać leczenia tym lekiem bez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane po zastosowaniu tego leku:

**Należy przerwać stosowanie leku Benalapril 5 i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów:**

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, który utrudnia oddychanie lub połykanie
- obrzęk rąk, stóp lub okolicy kostek
- uniesiona, czerwona wysypka skórna (pokrzywka).

Należy być świadomym, że pacjenci rasy czarnej są bardziej narażeni na tego typu reakcje. W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych objawów należy przerwać stosowanie leku Benalapril 5 i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Na początku leczenia mogą wystąpić omdlenia lub zawroty głowy. W takim przypadku pomocne jest położenie się. Objawy te są spowodowane obniżeniem ciśnienia krwi i powinny ustąpić w miarę kontynuowania leczenia. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy omówić to z lekarzem.

Inne działania niepożądane to:

**Bardzo często** (mogą dotyczyć co najmniej 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy, uczucie osłabienia lub nudności
- niewyraźne widzenie
- kaszel

**Często** (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- niskie ciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca, przyspieszenie czynności serca, dławica piersiowa lub ból w klatce piersiowej
- ból głowy, omdlenie
- zaburzenia smaku, duszność
- biegunka lub ból brzucha, wysypka
- zmęczenie (męczliwość), depresja
- reakcje alergiczne z obrzękiem kończyn, twarzy, warg, języka lub gardła z trudnościami w połykaniu lub oddychaniu
- zwiększenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (stwierdzone w badaniu krwi)

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- gwałtowne obniżenie ciśnienia tętniczego w trakcie zmiany pozycji z leżącej na stojącą (niedociśnienie ortostatyczne)
- szybka lub nierówna czynność serca (kołatanie serca)
- zawał serca (prawdopodobnie na skutek nadmiernego obniżenia ciśnienia tętniczego w przypadku niektórych pacjentów z grupy dużego ryzyka, w tym pacjentów z zaburzeniami przepływu krwi w sercu lub mózgu)
- niedokrwistość (w tym aplastyczna lub hemolityczna)
- udar (prawdopodobnie na skutek nadmiernego obniżenia ciśnienia tętniczego u pacjentów z grupy dużego ryzyka)
- splątanie, bezsenność lub nadmierna senność, nerwowość
- uczucie kłucia lub drętwienia skóry
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- dzwonienie w uszach (szum uszny)
- katar, ból gardła lub chrypka
- spastyczne zwężenie oskrzeli (skurcz oskrzeli)/ astma
- wolna perystaltyka jelit (w tym niedrożność jelit), zapalenie trzustki
- wymioty, niestrawność, zaparcie, brak apetytu (jadłowstręt), podrażnienie żołądka, suchość błony śluzowej jamy ustnej, owrzodzenie żołądka (wrzód trawienny)
- wzmożona potliwość
- zaburzenia czynności nerek, niewydolność nerek

- świąd lub pokrzywka
- wypadanie włosów
- kurcze mięśni, nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy), ogólne złe samopoczucie, wysoka temperatura (gorączka), impotencja
- zwiększone stężenie białka w moczu (stwierdzone w badaniu)
- zmniejszone stężenie glukozy i sodu we krwi, zwiększone stężenie mocznika we krwi (stwierdzone w badaniu krwi)

**Rzadko** (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- objaw Raynauada, w którym dłonie i stopy mogą stać się bardzo zimne i blade w związku ze zmniejszonym przepływem krwi
- zmiany w morfologii krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych i krwinek czerwonych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie wartości hematokrytu, zmniejszenie liczby płytek krwi
- zahamowanie czynności szpiku kostnego, obrzęk węzłów chłonnych
- choroby autoimmunologiczne
- dziwne sny lub zaburzenia snu
- nieprawidłowości dotyczące tkanki płucnej (nacieki płucne)
- zapalenie błony śluzowej nosa
- zapalenie płuc powodujące trudności z oddychaniem (alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych/ eozynofilowe zapalenie płuc)
- zapalenie policzków, dziąseł, języka, warg, gardła
- zmniejszona ilość oddawanego moczu
- wysypka przypominająca wyglądem tarczycę (rumień wielopostaciowy)
- zespół Stevensa/Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, ciężka choroba skóry z zaczerwienieniem i łuszczeniem skóry, powstawaniem pęcherzy lub bolesnych owrzodzeń, lub oddzieleniem wierzchniej warstwy skóry od głębszych warstw, złuszczające zapalenie skóry/ erythrodermia (ciężka wysypka skórna z łuszczeniem lub odpadaniem płatków skóry), pęcherzyca (małe wypełnione płynem guzki na skórze)
- zaburzenia wątroby, takie jak pogorszenie czynności wątroby, niewydolność wątroby, zapalenie wątroby, żółtaczka (zażółcenie skóry lub oczu), podwyższony poziom enzymów wątrobowych lub stężenia bilirubiny (stwierdzone w badaniu krwi)
- powiększenie piersi u mężczyzn

**Bardzo rzadko** (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- obrzęk jelit (obrzęk naczynioruchowy jelit)

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zespół nieadekwatnego wydzielania wazopresyny (SIADH), którego skutkiem jest małe stężenie sodu w krwi (objawy takie jak zmęczenie, ból głowy, nudności, wymioty).
- obserwowano zespół objawów, któremu może towarzyszyć kilka lub wszystkie z następujących działań niepożądanych: gorączka, zapalenie błony surowiczej, zapalenie naczyń krwionośnych, ból mięśni i stawów/zapalenie mięśni i stawów oraz zmiany wyników niektórych badań laboratoryjnych (dodatkowo miano przeciwciał przeciwdrobnoustrojowych - ANA, przyspieszone OB, eozynofilia i leukocytoza). Może też występować wysypka skórna, nadwrażliwość na światło lub inne reakcje skórne.
- nadmierne zakwaszenie krwi kwasem mlekowym (kwasica mleczanowa) podczas jednoczesnego stosowania z metforminą. Objawy kwasicy mleczanowej to wymioty, ból brzucha (ból w jamie brzusznej) z kurczami mięśni, złe ogólne samopoczucie, któremu towarzyszy silne zmęczenie i trudności w oddychaniu. Inne objawy to zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca (patrz także punkt 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku BenalApril 5”).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.



Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Benalapril 5**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrach i pudełku tekturowym po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Benalapril 5**

- Substancja czynna: każda tabletkę zawiera 5 mg enalaprylu maleinianu.
- Pozostałe składniki to: żelatyna, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, magnezu węglan, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).

### **Jak wygląda lek Benalapril 5 i co zawiera opakowanie**

Prawie białe tabletki, lekko wypukłe po obu stronach, ze ściętymi brzegami i linią podziału po jednej stronie.

Opakowania po 30 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

*Podmiot odpowiedzialny*

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Niemcy

*Wytwórca*

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Niemcy

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13

01097 Dresden

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

Tel: + 48 22566 21 00

Faks: + 48 22 566 21 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**