

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Benalapril PLUS, 10 mg+25 mg, tabletki
Enalaprili maleas+Hydrochlorothiazidum

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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Benalapril PLUS jest lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze (przeciwnadciśnieniowym). Zawiera skojarzenie inhibitora konwertazy angiotensyny – inhibitora ACE (enalaprylu maleinian, w dalszej części ulotki określany enalaprylem) oraz leku zwiększającego wydalanie moczu (hydrochlorotiazyd).

Benalapril PLUS jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, jeśli podawanie enalaprylu w monoterapii nie zapewnia wystarczającego obniżenia ciśnienia tętniczego lub jeśli pacjent przyjmuje w oddzielnych preparatach takie same dawki enalaprylu i hydrochlorotiazyd, jak zawarte w leku Benalapril PLUS.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Benalapril PLUS

Kiedy nie stosować leku Benalapril PLUS

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną - enalapryl, inne inhibitory ACE lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną - hydrochlorotiazyd lub inne sulfonamidy,
- jeśli wystąpił obrzęk kończyn, twarzy, warg, gardła, jamy ustnej lub języka (obrzęk naczynioruchowy) podczas leczenia inhibitorami ACE w przeszłości,
- jeśli wystąpił obrzęk kończyn, twarzy, warg, gardła, jamy ustnej lub języka (obrzęk naczynioruchowy) uwarunkowany dziedzicznie lub z nieznanego przyczyny (dziedziczny lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy),
- jeśli występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min) i (lub) stosowana jest dializoterapia albo występuje bezmocz,
- jeśli występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- powyżej trzeciego miesiąca ciąży,

(Również należy unikać stosowania leku Benalapril PLUS we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”.)

- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:

- antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) (znane również jako sartany – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą
- aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Benalapril Plus”.

Należy poinformować lekarza:

- w przypadku ryzyka wystąpienia nadmiernego obniżenia ciśnienia tętniczego, związanego z niedoborem soli i (lub) płynów w organizmie lub zaburzeniami równowagi elektrolitowej, będącymi skutkiem, na przykład, stosowania leków moczopędnych, diety z małą zawartością soli, bądź skutkiem wymiotów lub biegunki,
- w przypadku zwężenia zastawek w lewej części serca lub zwężenia drogi odpływu krwi z lewej komory serca z innych przyczyn,
- w przypadku chorób serca przebiegających z zaburzeniami przepływu w naczyniach wieńcowych (choroba niedokrwienna serca),
- w przypadku zaburzeń przepływu krwi w naczyniach mózgu (zaburzenia naczyniowo-mózgowe),
- w przypadku umiarkowanych zaburzeń czynności nerek (klirens kreatyniny pomiędzy 30 i 80 ml/min),
- w przypadku zwężenia tętnic nerkowych (obustronnego lub jednostronnego w przypadku jedynej czynnej nerki),
- w przypadku niedawnego przeszczepu nerki,
- w razie stwierdzenia zwiększonej aktywności enzymów wątrobowych we krwi lub wystąpienia żółtaczki,
- w przypadku zmniejszenia ilości krwinek białych (leukopenia) lub znacznego stopnia zmniejszenia ilości pewnego rodzaju krwinek białych, powodującego zwiększenie podatności na zakażenia z ciężkimi objawami ogólnymi (agranulocytoza),
- w przypadku pewnych chorób tkanki łącznej (kolagenoz) obejmujących również naczynia krwionośne,
- u pacjentów leczonych preparatami zmniejszającymi odpowiedź układu odpornościowego – preparatami immunosupresyjnymi,
- u pacjentów leczonych jednocześnie allopurynolem (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej), prokainamidem (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca) lub litem (lek stosowany w terapii pewnych zaburzeń psychicznych),
- w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości (alergii) lub obrzęku tkanek (obrzęku naczynioruchowego) podczas leczenia lekiem Benalapril PLUS,
- u pacjentów z cukrzycą,
- u pacjentów z dną moczanową,
- w przypadku występowania uporczywego, suchego kaszlu,
- u pacjentów z grupy ryzyka zwiększenia stężenia potasu we krwi,

- u pacjentów należących do określonych grup etnicznych, u których działanie przeciwnadciśnieniowe nie jest dostatecznie skuteczne (szczególnie dotyczy to osób rasy czarnej),
- w przypadku osłabienia wzroku lub bólu oczu. Może to być objaw zwiększenia ciśnienia w oku, mogący wystąpić kilka godzin do tygodnia po przyjęciu leku Benalapril Plus. Jeśli nie jest leczone, może prowadzić do trwałego zaburzenia wzroku.

Dolegliwości, takie jak suchość błony śluzowej jamy ustnej, wzmożone pragnienie, osłabienie, letarg, bóle lub kurcze mięśni, przyspieszenie czynności serca, zawroty głowy, nudności, wymioty oraz zmniejszona ilość wydalanego moczu mogą być objawami świadczącymi o zachwianiu równowagi wodno - elektrolitowej. W razie ich wystąpienia należy poinformować o tym swojego lekarza.

W przypadku konieczności przeprowadzenia leczenia odczulającego na jad owadów (np. pszczoł lub os), konieczne będzie czasowe zastąpienie przez lekarza leku Benalapril PLUS lekiem należącym do innej grupy. W przeciwnym razie mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości zagrażające życiu (obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, duszność, wymioty oraz skórne odczyny alergiczne). Reakcje tego typu mogą wystąpić również po ukąszeniu przez owada (np. pszczołę lub osę).

Ciężkie reakcje nadwrażliwości, nawet wstrząs zagrażający życiu, mogą wystąpić również u pacjentów poddawanych podczas przyjmowania leku Benalapril PLUS dializom z użyciem określonego typu błon dializacyjnych (błony o dużej przepuszczalności) oraz u osób leczonych z powodu znacznie zwiększonego stężenia lipidów we krwi (afereza LDL z użyciem siarczanu dekstranu).

Przed wykonaniem zabiegu dializy, hemofiltracji lub aferezy LDL lekarz musi zmienić lek przeciwnadciśnieniowy na inny - nie należący do grupy inhibitorów ACE - lub zastosować błony dializacyjne innego rodzaju.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Benalapril PLUS lub o dializoterapii. Umożliwi to lekarzowi uwzględnienie tych informacji w planowaniu leczenia pacjenta.

Jeśli pacjent ma być poddany operacji lub znieczuleniu (również stomatologicznemu) powinien poinformować lekarzy o przyjmowaniu leku Benalapril PLUS, ponieważ może wystąpić nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego podczas znieczulenia.

W razie wystąpienia następujących objawów należy **niezwłocznie** zwrócić się do lekarza:

- obrzęk twarzy, kończyn, warg, błon śluzowych, języka i (lub) krtani, duszność,
- zażółcenie skóry i błon śluzowych,
- gorączka, obrzęk węzłów chłonnych i (lub) zapalenie gardła.

W przypadku wystąpienia tego typu objawów należy przerwać przyjmowanie leku Benalapril PLUS, a lekarz wdroży odpowiednie postępowanie terapeutyczne.

Stosowanie tego leku wymaga regularnej oceny przez lekarza. W związku z tym konieczne jest wykonywanie badań laboratoryjnych i innych zleconych przez lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku Benalapril PLUS z preparatami litu (stosowanymi w zaburzeniach psychicznych).

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Benalapril PLUS 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”).

- *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek*

W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawkowanie musi być szczególnie precyzyjnie określone przez lekarza,

- *Osoby w podeszłym wieku*

Nie ma dowodów na konieczność szczególnego postępowania u pacjentów w podeszłym wieku. Lekarz dostosuje odpowiednią dawkę leku w zależności od czynności nerek.

- *Dzieci i młodzież*

Nie zaleca się podawania leku Benalapril PLUS u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

- *Testy antydopingowe*

Należy poinformować lekarza jeżeli pacjent ma być poddany testom antydopingowym. Stosowanie leku Benalapril PLUS może powodować dodatni wynik testu antydopingowego, ponieważ lek zawiera substancję czynną hydrochlorotiazyd. Stosowanie leku Benalapril PLUS w celach dopingowych może prowadzić do niekorzystnych skutków zdrowotnych.

Lek Benalapril PLUS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

Jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Benalapril Plus” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- *Leki zwiększające ilość wydalanego moczu i zmniejszające utratę potasu (diuretyki oszczędzające potas np. spironolakton, eplerenon, triamteren lub amilorid), suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas oraz heparyny:*

Zwiększenie stężenia potasu we krwi. Lekarz powinien zalecić regularną kontrolę stężenia potasu we krwi.

- *Inne leki zwiększające wydalanie moczu (diuretyki tiazydowe lub pętlowe), inne leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi, leki rozszerzające naczynia krwionośne, leki stosowane w leczeniu depresji oraz innych chorób psychicznych (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne), opoidy, preparaty do znieczulenia:*

Nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego.

- *Niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, takie jak preparaty znane jako „antagoniści receptora angiotensyny II” lub „sartany”:*
Zwiększona częstość niskiego ciśnienia tętniczego, utrata przytomności, udar, zwiększone stężenie potasu oraz zmiany w pracy nerek u pacjentów z określonymi innymi chorobami (miażdżyca, niewydolność serca lub cukrzyca).

- *Alkohol, barbiturany i opioidowe leki przeciwbólowe:*

Nasilone obniżenie ciśnienia tętniczego w trakcie zmiany pozycji z leżącej na stojącą.

- *Lit (lek stosowany w leczeniu pewnych zaburzeń psychicznych):*

Zwiększone ryzyko zatrucia litem. Nie zaleca się jednoczesnego podawania leku Benalapril Plus i preparatów litu. Jeśli istnieje konieczność zastosowania takiego leczenia, niezbędne jest systematyczne monitorowanie stężenia litu we krwi.

- *Leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ):*

Oslabienie działania obniżającego ciśnienie tętnicze krwi, zwiększenie stężenia potasu we krwi oraz pogorszenie czynności nerek; w rzadkich przypadkach ostra niewydolność nerek, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

- *Podawane we wstrzyknięciach leki zawierające sole złota (aurotiojabłczan sodu) stosowane w leczeniu reumatoidalnego leczenia stawów:*

Mogą wystąpić reakcje przypominające objawy takie, jak po podaniu azotanów, w tym zaczerwienienie twarzy, nudności, wymioty i niedociśnienie.

- *Leki hamujące reakcję immunologiczną (immunosupresyjne), kortykosteroidy do stosowania ogólnego, prokainamid (lek przeciwartmiczny):*

Zwiększone ryzyko zmniejszenia ilości leukocytów we krwi lub ilości niektórych komórek krwi (leukopenia).

- *Leki cytostatyczne (np. cyklofosfamid, fluorouracyl, metotreksat):*

Zwiększony toksyczny wpływ na szpik kostny (szczególnie granulocytopenia).

- *Leki przeciw dnie (np. allopurynol, benzobromaron):*

Leczenie dny może wymagać zwiększenia dawki.

- *Sympatykomimetyki (leki wywołujące podobne działanie do występujących w organizmie substancji przekąźnikowych - noradrenaliny lub adrenaliny, czyli np. podwyższające ciśnienie tętnicze), kolestyramina i kolestypol (substancje czynne zmniejszające stężenie lipidów we krwi):*
Oslabienie działania obniżającego ciśnienie tętnicze krwi.

- *Leki zmniejszające stężenie glukozy we krwi takie jak metformina i insulina:*

Może okazać się konieczne dostosowanie dawki leku zmniejszającego stężenie cukru we krwi lub insuliny. Należy zachować ostrożność podając metforminę równocześnie z hydrochlorotiazidem z uwagi na ryzyko kwasicy mleczanowej wywołanej przez ewentualną niewydolność nerek.

- *Amfoterycyna B (substancja czynna stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych), karbenoksolon (substancja stosowana w leczeniu wrzodów żołądka i (lub) jelit), leki zawierające kortyzon (kortykosteroidy), kortykotropina (hormon wpływający na czynność nadnerczy), diuretyki kaliuretyczne (pewien rodzaj leków zwiększających wydalanie moczu, na przykład furosemid) lub pewne środki przeczyszczające:*

Zaburzenia równowagi elektrolitowej, na przykład zmniejszenie stężenia potasu.

- *Sole wapnia:*

Zwiększenie stężenia wapnia we krwi.

- *Glikozydy nasercowe (np. digoksyna, będąca lekiem zwiększającym siłę skurczu mięśnia sercowego):*

Nasilenie działania oraz działań niepożądanych glikozydów naparstnicy.

- *Preparaty zwiotczające mięśnie (np. chlorek tubokuraryny, środek stosowany do zwiotczenia mięśni):*

Nasilenie i przedłużenie działania zwiotczającego mięśnie.

- *Leki mogące wywołać częstoskurcz typu „torsades de pointes” - ciężkie zaburzenie rytmu serca (np. niektóre leki przeciwartmiczne, takie jak chinidyna, prokainamid, amiodaron, sotalol lub psychoaktywne):*

Ryzyko wystąpienie częstoskurczu typu „torsades de pointes” jest zwiększone.

Lek Benalapril PLUS z jedzeniem, pić i alkoholem

- *Alkohol*: nasilenie działania obniżającego ciśnienie tętnicze.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

- *Ciąża*

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

- *Karmienie piersią*

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje rozpocząć karmienie piersią. Nie zaleca się stosowania leku Benalapril PLUS u matek karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Benalapril PLUS może wpływać na szybkość reakcji w stopniu zaburzającym zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn i pracy bez stabilnego oparcia. Dotyczy to zwłaszcza początkowego okresu leczenia, zwiększania dawki i zmiany leków, jak również spożywania alkoholu. Należy wziąć pod uwagę, że sporadycznie mogą występować zawroty głowy lub zmęczenie.

Benalapril PLUS zawiera laktozę

Lek ten zawiera laktozę. W przypadku stwierdzonej wcześniej nietolerancji jakichkolwiek cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

3. Jak stosować lek Benalapril PLUS

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

Lekarz może określić odpowiednie dla pacjenta dawkowanie leku Benalapril PLUS najpierw dostosowując dawkę poszczególnych substancji czynnych leku Benalapril PLUS (enalapryl i hydrochlorotiazyd). Jeśli lekarz uzna to za uzasadnione, może również rozważyć bezpośrednią zmianę monoterapii na leczenie dawką skojarzoną występującą w leku Benalapril PLUS.

Zalecana dawka to 1 tabletkę leku Benalapril PLUS raz na dobę.

Uwaga:

W przypadku zmiany monoterapii na leczenie dawką skojarzoną występującą w leku Benalapril PLUS, może wystąpić znaczne obniżenie ciśnienia. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów z niedoborami soli i (lub) płynów (np. po wymiotach, bieguncie, wcześniejszym przyjmowaniu leków zwiększających wydalanie moczu), jak również pacjentów z ciężką niewydolnością serca, z ciężkim nadciśnieniem tętniczym lub z nadciśnieniem tętniczym będącym następstwem chorób nerek. Możliwe jest, że po przyjęciu pierwszej dawki leku Benalapril PLUS pacjent pozostanie pod nadzorem lekarza przez okres do 8 godzin.

- *Sposób stosowania*

Benalapril PLUS można przyjmować niezależnie od posiłków. Zaleconą dawkę leku należy przyjmować rano, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody).

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia.

- **Czas leczenia:**

O czasie leczenia decyduje lekarz.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Benalapril PLUS jest za słabe lub zbyt mocne, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Benalapril PLUS

W przypadku zażycia przez pomyłkę większej liczby tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem (pogotowiem) ratunkowym. W zależności od ciężkości zatrucia zastosowane zostanie odpowiednie postępowanie.

Zależnie od stopnia przedawkowania, mogą wystąpić następujące objawy: wzmożone oddawanie moczu, zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, zaburzenia świadomości do głębokiej utraty świadomości włącznie, drgawki, częściowy niedowład, zaburzenia rytmu serca, przyspieszenie lub zwolnienie czynności serca, niewydolność krążenia i niewydolność nerek.

W przypadku podejrzenia przedawkowania należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Benalapril PLUS

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Benalapril PLUS

Nie należy przerywać ani kończyć leczenia preparatem Benalapril PLUS bez wcześniejszego porozumienia się z lekarzem!

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. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ważne działania niepożądane oraz objawy, na które należy zwrócić uwagę, a których wystąpienie wymaga podjęcia odpowiednich działań

W przypadku stwierdzenia obrzęku tkanek (obrzęk naczynioruchowy) w okolicy krtani, strun głosowych i (lub) języka należy natychmiast zwrócić się do lekarza, który wdroży odpowiednie postępowanie doraźne.

W razie zaobserwowania żółtaczki, należy przerwać leczenie i poinformować o tym swojego lekarza.

W przypadku wystąpienia gorączki, powiększenia węzłów chłonnych i (lub) zapalenia gardła należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, który może zalecić wykonanie badania morfologicznego krwi z rozmazem układu białokrwinkowego.

W przypadku zaobserwowania u siebie któregośkolwiek z opisanych powyżej objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo często (może występować u więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów):

- Niewyraźne widzenie
- Zawroty głowy

- Kaszel
- Nudności
- Osłabienie

Często (może występować rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Depresja
- Utrata przytomności, bóle głowy
- Nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego, również po zmianie pozycji z leżącej do stojącej, zaburzenia rytmu serca, uczucie ucisku na serce (dławica piersiowa), przyspieszenie czynności serca
- Dusznosc
- Biegunka, bóle żołądka, zaburzenia smaku,
- Wysypka, nadwrażliwość/obrzęk tkanek (obrzęk naczynioruchowy): obserwowano obrzęki naczynioruchowe obejmujące twarz, kończyny, wargi, język, struny głosowe i (lub) krtań
- Skurcze mięśni
- Zmęczenie, ból w klatce piersiowej
- Zwiększenie stężenia potasu, kwasu moczowego i (lub) kreatyniny we krwi, zwiększenie stężenia niektórych lipidów we krwi (cholesterolu i trójglicerydów), zmniejszenie stężenia potasu we krwi

Niezbyt często (może występować rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Niedokrwistość spowodowana wzmocnionym rozpadem krwinek czerwonych (anemia hemolityczna) lub zaburzeniami powstawania nowych krwinek w szpiku kostnym (anemia aplastyczna)
- Zmniejszone stężenie cukru we krwi, brak apetytu
- Stany splątania, senność, bezsenność, nerwowość, nieprawidłowe odczucia w obrębie skóry (np. mrowienia, kłucia), uczucie wirowania
- Widzenie na żółto
- Szum uszny (dzwonienie w uszach)
- Zaczerwienienie skóry twarzy (nagle zaczerwienienie), zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu, prawdopodobnie na skutek nadmiernego obniżenia ciśnienia tętniczego u pacjentów z zaburzeniami przepływu krwi w sercu i (lub) mózgu
- Kołatanie serca
- Katar, ból gardła i chrypka, skurec oskrzeli, napad astmy
- Niedrożność jelit, wymioty, niestrawność, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wrzód żołądka, wzdęcie z oddawaniem gazów, zaparcie, podrażnienie żołądka, zapalenie trzustki
- Nadmierna potliwość, świąd, pokrzywka, wypadanie włosów, nadwrażliwość skóry na światło
- Ból stawów
- Zaburzenia czynności nerek, niewydolność nerek, zwiększone wydalanie białka z moczem
- Impotencja
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi, zmniejszenie stężenia magnezu, zwiększenie stężenia mocznika
- Dna
- Obniżenie libido

Rzadko (może występować rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- Zapalenie ślinianek
- Zmniejszenie ilości niektórych krwinek (leukopenia, neutropenia, trombocytopenia, pancytopenia), aż do znacznego zmniejszenia ilości niektórych krwinek białych, prowadzącego do zwiększenia podatności na zakażenia i z ciężkimi objawami ogólnymi (agranulocytoza), zmniejszenie wartości niektórych parametrów laboratoryjnych (stężenia hemoglobiny i wartości hematokrytu), zahamowanie czynności szpiku kostnego (depresja szpiku kostnego), powiększenie węzłów chłonnych, choroby autoimmunologiczne

- Zaburzenia snu, zaburzenia marzeń sennych
- Zaburzenia przepływu krwi w obrębie dłoni i stóp związane ze skurczem naczyń (objaw Raynaud'a), zapalenie małych naczyń krwionośnych
- Zmiany w tkance płucnej (nacieki w płucach), zaburzenia oddechowe (również zapalenie płuc i obrzęk płuc), zapalenie błony śluzowej nosa, alergiczne zapalenie płuc (zapalenie pęcherzyków płucnych, eozynofilowe zapalenie płuc)
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniami, zapalenie błony śluzowej języka
- Niewydolność wątroby, zwyrodnienie komórek wątroby (w tym martwica komórek wątroby, która może prowadzić do zgonu), zapalenie wątroby, zapalenie pęcherzyka żółciowego – w szczególności u osób ze stwierdzoną kamcią żółciową, żółtaczką
- Ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa Johnsona, złuszczone zapalenie skóry, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, pęcherzyca, erythrodermia), reakcje skórne przypominające toczeń rumieniowaty skórny (pewnego rodzaju autoimmunologiczna choroba skóry), toczeń rumieniowaty skórny, ciężkie reakcje nadwrażliwości, krwawe plamy na skórze (plamica)
- Zmniejszenie wydalania moczu
- Powiększenie piersi u mężczyzn
- Zwiększone wartości wskaźników czynności wątroby (enzymy wątrobowe, bilirubina w surowicy), zwiększenie stężenia glukozy we krwi, cukier w moczu
- Ostre zapalenie nerek
- Częściowy niedowład (pareza) spowodowany niskim stężeniem potasu

Bardzo rzadko (może występować rzadziej niż u 1 na 10000 pacjentów):

- Zwiększenie pH krwi, zwiększone stężenie wapnia we krwi
- Obrzęk tkanek jelit (obrzęk naczynioruchowy jelit)

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

- Zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH), powodujący małe stężenie sodu we krwi (objawami mogą być zmęczenie, ból głowy, nudności, wymioty)
- zmniejszenie ostrości widzenia lub ból oczu, spowodowane wysokim ciśnieniem (możliwe objawy jaskry z zamkniętym kątem przesączania).

Opisano zespół mogący obejmować niektóre lub wszystkie z następujących objawów niepożądanych: gorączka, zapalenie błon surowiczych (np. opłucnej), zapalenie naczyń krwionośnych, bóle mięśni/zapalenie mięśni, bóle stawów/zapalenie stawów oraz zmiany wartości niektórych badań laboratoryjnych (dodatnie miano ANA, podwyższone OB, eozynofilia oraz leukocytoza). Mogą również występować wysypki skórne, nadwrażliwość na światło lub inne reakcje skórne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Benalapril PLUS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrach i pudełku kartonowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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.

Warunki przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Benalapril PLUS

Substancjami czynnymi leku Benalapril PLUS są enalaprylu maleinian i hydrochlorotiazyd.

1 tabletkę zawiera 10 mg enalaprylu maleinianu i 25 mg hydrochlorotiazynu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, magnezu węglan lekki, żelatyna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Benalapril PLUS i co zawiera opakowanie

Jasnożółte, okrągłe, obustronnie spłaszczone tabletki ze ściętym brzegiem i linią podziału na jednej stronie.

Opakowania leku Benalapril PLUS zawierają 30, 50 lub 100 tabletek.

Opakowanie szpitalne zawiera 400 tabletek (20 opakowań po 20 tabletek; 1 opakowanie – 2 blistry po 10 tabletek).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Berlin-Chemie AG

(MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Benalapril PLUS

Polska: Benalapril PLUS

Czechy: Berlipril H 10 mg/25 mg

Słowenia: Co-Berlipril

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.02.2015