

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Benazepril Aurobindo, 10 mg, tabletki powlekane **Benazepril Aurobindo, 20 mg, tabletki powlekane**

Benazeprylu chlorowodorek
Benazeprili hydrochloridum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Benazepril Aurobindo i w jakim celu się go stosuje

Benazepril Aurobindo to lek zawierający substancję leczniczą o nazwie benazepryl. Należy ona do grupy leków zwanych inhibitorami konwertazy angiotensyny, a skrótowo inhibitorami ACE.

Benazepril Aurobindo stosuje się:

- w leczeniu nadciśnienia tętniczego (pierwotnego nadciśnienia tętniczego),
- w leczeniu niewydolności serca — w połączeniu z lekami moczopędnymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Benazepril Aurobindo

Kiedy nie przyjmować leku Benazepril Aurobindo:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek benazeprylu, inne inhibitory ACE, np. ramipryl, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
 - Jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości obrzęki kończyn, twarzy, warg, gardła, jamy ustnej lub języka (obrzęk naczynioruchowy) podczas leczenia innymi lekami z grupy inhibitorów ACE bądź też w innych okolicznościach.
- Po trzecim miesiącu ciąży. (Lepiej unikać stosowania leku Benazepril Aurobindo we wczesnej ciąży — patrz punkt dotyczący ciąży i karmienia piersią.)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Benazepril Aurobindo należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- Jeśli pacjent cierpi na choroby serca, wątroby lub nerek.
- Jeśli pacjent ma wkrótce rozpocząć leczenie mające złagodzić uczulenie na jad pszczoł lub os (leczenie odczulające).
- Jeśli pacjent ma wkrótce otrzymać środek znieczulający. Środek ten może zostać podany podczas operacji chirurgicznej lub zabiegu dentystycznego. Pacjent może wówczas musieć przerwać

stosowanie leku Benazepril Aurobindo dzień przed wspomnianą operacją lub zabiegiem; w tym wypadku należy zwrócić się do lekarza po poradę.

- Jeśli u pacjenta stwierdza się duże stężenie potasu we krwi (zaburzenie to stwierdza się na podstawie badań krwi).
- Jeśli pacjent cierpi na choroby tkanki łącznej, np. sklerodermię lub toczeń układowy rumieniowaty.
- Jeśli pacjentka sądzi, że jest w ciąży (lub jeśli mogłaby zajść w ciążę), powinna bezwzględnie poinformować o tym lekarza. Nie zaleca się stosowania leku Benazepril Aurobindo we wczesnej ciąży. Nie przyjmować go po trzecim miesiącu ciąży, gdyż może on ciężko zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany w tym okresie (patrz punkt dotyczący ciąży).
Jeśli którykolwiek z wymienionych podpunktów dotyczy pacjenta lub jeśli pacjent nie jest tego pewien, powinien on porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku Benazepril Aurobindo.

Inne leki i Benazepril Aurobindo

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

- Leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, np.:
 - nitrogliceryna oraz inne leki rozszerzające naczynia krwionośne,
 - metyldopa,
 - leki, w których nazwa substancji czynnej kończy się na „-olol”,
 - leki z grupy antagonistów wapnia, np. nifedypina, werapamil,
 - leki, których przykładem są leki moczopędne, które nasilają działanie obniżające ciśnienie tętnicze leku Benazepril Aurobindo (w przypadku jednoczesnego stosowania leku Benazepril Aurobindo z lekami moczopędnymi zaleca się regularne oznaczanie poziomu sodu w surowicy); u pacjentów odwodnionych sporadycznie dochodzi do nadmiernego zmniejszenia ciśnienia tętniczego przy stosowaniu inhibitorów ACE.
- Niektóre leki przeciwbólowe i przeciwzapalne [np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. indometacyna, mogą osłabiać działanie obniżające ciśnienie tętnicze leku Benazepril Aurobindo].
- Jeśli pacjent jednocześnie z lekiem Benazepril Aurobindo przyjmuje preparaty potasu lub inne leki zwiększające poziom potasu we krwi, wówczas może u niego dochodzić do wzrostu poziomu potasu we krwi. Do leków tych zalicza się niektóre leki moczopędne (tzw. leki moczopędne oszczędzające potas, np. amiloryd, triamteren, spionolakton).
- Sole litu mogą być przyjmowane pod warunkiem ścisłego monitorowania stężenia litu w surowicy, aby uniknąć zwiększonego ryzyka uszkodzającego serce i nerwy działania soli litu przy jednoczesnym stosowaniu leku Benazepril Aurobindo.
- Leki na cukrzycę, np. doustne leki obniżające poziom stężenia glukozy i insulina. Benazepril Aurobindo może obniżyć poziom cukru we krwi. Podczas stosowania leku Benazepril Aurobindo pacjent powinien ściśle monitorować u siebie poziom cukru we krwi.

Powyższe informacje mogą mieć zastosowanie również do leków niedawno stosowanych przez pacjenta.

Benazepril Aurobindo z jedzeniem i piciem

Benazepril Aurobindo można przyjmować niezależnie od jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża:

Jeśli pacjentka sądzi, że jest w ciąży (lub jeśli mogłaby zajść w ciążę), powinna bezwzględnie poinformować o tym lekarza. Zwykle lekarz zaleca przerwanie stosowania leku Benazepril Aurobindo przed zajściem pacjentki w ciążę lub zaraz jak tylko pacjentka dowie się, że jest w ciąży, i zapisuje jednocześnie inny lek zamiast leku Benazepril Aurobindo. Nie zaleca się stosowania leku Benazepril Aurobindo we wczesnej ciąży. Nie przyjmować go po trzecim miesiącu ciąży, gdyż może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany po przekroczeniu trzeciego miesiąca ciąży.

Karmienie piersią:

Jeśli pacjentka karmi piersią lub w najbliższym czasie zamierza zacząć karmić piersią, powinna o tym powiedzieć lekarzowi. Podczas stosowania leku Benazepril Aurobindo nie zaleca się karmienia piersią noworodków (czyli dzieci w pierwszych kilku tygodniach życia), szczególnie jeśli urodziły się jako wcześniaki. W przypadku starszych dzieci lekarz udzieli pacjentce porady na temat korzyści i zagrożeń związanych z przyjmowaniem leku Benazepril Aurobindo w okresie karmienia piersią w porównaniu z innymi lekami.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Podczas stosowania leku Benazepril Aurobindo pacjent może odczuwać zawroty głowy i zmęczenie. Prawdopodobieństwo występowania tych objawów jest większe na początku stosowania leku Benazepril Aurobindo lub w początkowym okresie po zwiększeniu jego dawki. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych wyżej objawów, pacjent nie powinien wówczas prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn (patrz punkt 4 zatytułowany „Działania niepożądane”).

Benazepril Aurobindo zawiera laktozę jednowodną

Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że jego organizm nie toleruje niektórych cukrów, wówczas pacjent przed przyjęciem omawianego leku powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować Benazepril Aurobindo

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

W przypadku konieczności podawania dawek mniejszych od 5 mg na dobę nie jest właściwe stosowanie leku Benazepril Aurobindo. Dostępne są bowiem inne leki zawierające benazepryl o odpowiedniej mocy. Lekarz udzieli pacjentowi odpowiednich informacji na ten temat.

Sposób przyjmowania leku

- Lek należy przyjmować doustnie codziennie o tej samej porze dnia.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając płynem.
- Tabletek nie należy rozkruszać ani rozgryzać.

Dzieci i młodzież:

Dzieci i młodzież z nadciśnieniem tętniczym (w wieku od 7 do 16 lat, z masą ciała ≥ 25 kg)

Zazwyczaj stosowana zalecana dawka początkowa benazeprylu wynosi 0,2 mg/kg (maksymalnie do 10 mg) raz na dobę. Dawkowanie należy dostosować do stopnia obniżenia ciśnienia tętniczego. Nie przebadano dawek powyżej 0,6 mg/kg (ani większych niż 40 mg na dobę) u dzieci i młodzieży. Nie zaleca się stosowania tabletek benazeprylu u dzieci w wieku poniżej 7 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa w nadciśnieniu tętniczym to 5 mg na dobę. Dawkę tę można stopniowo zwiększyć do 10 mg.

Dorośli

Nadciśnienie tętnicze

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 10 mg na dobę w dawce pojedynczej. Dawkę tę można zwiększyć do 20 mg raz na dobę, jeśli będzie to konieczne.
- Dawkowanie należy dostosowywać do odpowiedzi hipotensyjnej, zwykle czyniąc to w odstępach jedno- lub dwutygodniowych.

Maksymalna zalecana dawka dobową u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym wynosi 40 mg. Dawkę tę podaje się w dawce pojedynczej lub dwóch dawkach podzielonych.

Leczenie zastoinowej niewydolności serca

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 2,5 mg raz na dobę.

- Lekarz dostosuje dawkę leku stosowaną przez pacjenta.
- Dawka maksymalna wynosi 20 mg na dobę. Lek najlepiej przyjmować w dwóch dawkach podzielonych na dobę.

Pacjenci z nadciśnieniem tętniczym i klirensiem kreatyniny <30 ml/min:

- Dawka początkowa wynosi 5 mg.
- Dawkowanie można zwiększać maksymalnie do 10 mg na dobę.
- W celu uzyskania dalszego obniżenia ciśnienia tętniczego do benazeprylu należy dodać nietiazydowy lek moczopędny lub inny lek hipotensyjny.

Pacjenci z nadciśnieniem tętniczym i niewydolnością serca

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i niewydolnością serca zaleca się stosowanie niższej dawki początkowej (np. 5 mg).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Benazepril Aurobindo

Jeśli pacjent przyjmie przypadkowo zbyt dużą liczbę tabletek, jeśli będzie się podejrzewać przedawkowanie lub jeśli lek przypadkowo połknie dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz dokona wówczas oceny ciężkości stanu pacjenta i podejmie odpowiednie działania.

W zależności od nasilenia przedawkowania możliwe jest wystąpienie następujących objawów: podwyższonego ciśnienia tętniczego, spowolnienia akcji serca, zapaści krążeniowej, zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej, niewydolności nerek.

Pominięcie przyjęcia leku Benazepril Aurobindo

Kolejną dawkę należy przyjąć normalnie i kontynuować przyjmowanie leku w zalecanej dawce. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Benazepril Aurobindo

Nie przerywać stosowania leku Benazepril Aurobindo bez skonsultowania się z lekarzem.

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym może dojść do ponownego zwiększenia ciśnienia tętniczego, a u pacjentów z niewydolnością serca — do nawrotu objawów.

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. Poniżej wymieniono działania niepożądane leku Benazepril Aurobindo lub innych inhibitorów ACE. Przy ocenie zdarzeń niepożądanych stosuje się następującą konwencję częstości ich występowania:

Bardzo często	: występujące u ponad 1 na 10 osób,
Często	: występujące u mniej niż 1 na 10 osób,
Niezbyt często	: występujące u mniej niż 1 na 100 osób,
Rzadko	: występujące u mniej niż 1 na 1000 osób,
Bardzo rzadko	: występujące u mniej niż 1 na 10 000 osób,
Częstość nieznaną	: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Często występujące działania niepożądane (u mniej niż 1 na 10 osób)

- kołatanie serca, objawy ortostatyczne,
- nieswoiste zaburzenia żołądka i jelit,
- wysypka, napady zaczerwienienia skóry twarzy, nadwrażliwość skóry na światło,
- częste oddawanie moczu,
- kaszel, objawy ze strony dróg oddechowych,
- ból głowy, zawroty głowy, zmęczenie.

Rzadko występujące działania niepożądane (u mniej niż 1 na 1 000 osób)

- objawowe niedociśnienie, ból w klatce piersiowej, dławica piersiowa, arytmia,
- biegunka, zaparcia, nudności, wymioty, ból brzucha,
- pęcherzyca u pacjentów otrzymujących inhibitory ACE,
- zapalenie wątroby, żółtaczka cholestatyczna,
- zwiększenie stężenia azotu mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy,
- senność, bezsenność, nerwowość i parestezje, zapalenie stawów, bóle mięśniowe,
- obrzęk naczynioruchowy twarzy, kończyn, warg, języka, głośni i (lub) całej krtani,
- bóle stawowe, zapalenie stawów, bóle mięśniowe.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- zawał mięśnia sercowego,
- zapalenie trzustki,
- zespół Stevensa-Johnsona,
- zaburzenia smaku,
- niedokrwistość hemolityczna, małopłytkowość,
- szum uszny.

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

5. Jak przechowywać Benazepril Aurobindo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

[Butelka wykonana z HDPE zawierająca 500 tabletek]

Zużyć w ciągu 12 miesięcy po pierwszorazowym otwarciu butelki wykonanej z HDPE.

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 Benazepril Aurobindo

Jedna tabletkę zawiera 10 mg benazeprylu chlorowodorek.

Jedna tabletkę zawiera 20 mg benazeprylu chlorowodorek.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki

Celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurudziana, krospowidon (Typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, talk, olej roślinny uwodorniony, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki

Hypromeloza, tlenek tytanu (E171), makrogol 400, polisorbata 80, tlenek żelaza żółty (E172) (dotyczy tabletek o mocy 10 mg), tlenek żelaza czerwony (E172) (dotyczy tabletek o mocy 20 mg)

Jak wygląda Benazepril Aurobindo i co zawiera opakowanie

10mg:

Ciemnożółte tabletki powlekane w kształcie kapsułek z wytłoczoną literą „F” i głęboką linią podziału z jednej strony i z głęboką linią podziału oddzielającą cyfrę „1” od cyfry „5” z drugiej strony. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

20mg:

Różowe tabletki powlekane w kształcie kapsułek z wytłoczoną literą „F” i głęboką linią podziału z jednej strony i z głęboką linią podziału oddzielającą cyfrę „1” od cyfry „6” z drugiej strony. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Benazepryl dostępny jest w postaci tabletek pakowanych w blistry wykonane z PA/Aluminium/PVC/Aluminium i tabletek pakowanych w białe, nieprzezroczyste, okrągłe na przekroju pojemniki wykonane z HDPE zawierające substancję usuwającą wilgoć (żel krzemionkowy).

Wielkości opakowań:

Blistry PA/Aluminium/PVC/Aluminium: 14, 28, 30, 42, 84, 90, 98, 100 i 500 tabletek

Butelki z HDPE: 30 i 500 tabletek (opakowanie szpitalne)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Wytwórca

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road, Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania

lub

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Niemcy	Benazepril Aurobindo 10 mg/ 20 mg Filmtabletten
Włochy	Benazepril Aurobindo
Malta	Benazepril Aurobindo 10 mg/ 20 mg film-coated tablets
Polska	Benazepril Aurobindo
Rumunia	Benazepril Aurobindo 10 mg/ 20 mg, comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: