FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

TENKUOREN 5 mg compresse rivestite con film
TENKUOREN 10 mg compresse rivestite con film

Benazepril

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TENKUOREN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TENKUOREN
3. Come prendere TENKUOREN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TENKUOREN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è TENKUOREN e a cosa serve

TENKUOREN contiene benazepril e appartiene a un gruppo di farmaci noti come "ACE inibitori" (Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina).

TENKUOREN è indicato **negli adulti e negli anziani** per trattare:
- l'ipertensione (ovvero la pressione elevata del sangue);
- l'insufficienza cardiaca congestizia (una malattia del cuore).

TENKUOREN è inoltre indicato come terapia aggiuntiva in pazienti con insufficienza cardiaca congestizia che non rispondono adeguatamente ad un trattamento a base di digitale (medicinale utilizzato per trattare lo scompenso cardiaco) e/o diuretici (farmaci che determinano un aumento della produzione di urina).

2. Cosa deve sapere prima di prendere tenkuoren

NON prenda TENKUOREN:
- Se è allergico al benazepril o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se ha avuto una reazione allergica grave (angioedema) con gonfiore del volto, labbra, lingua, gola o difficoltà di respirare dopo aver assunto farmaci ACE inibitori;
- Durante **il secondo e terzo trimestre di gravidanza,** ovvero dopo il terzo mese (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TENKUOREN:
- se ha bisogno di emodialisi (procedimento con cui si ottiene la purificazione del sangue mediante filtrazione) con particolari membrane ad alto flusso, poiché ci possono essere reazioni allergiche al tipo di membrana utilizzata;
- sa ha perso molti sali o fluidi corporei per l'assunzione di diuretici orali per un lungo periodo di tempo o avendo subito una dialisi. In tali circostanze la terapia deve essere iniziata sotto stretta sorveglianza medica;
- se soffre di pressione bassa (ipotensione di grado elevato);
- se ha una "malattia del collagene", in particolare se associata a ridotta funzionalità dei reni;
- se ha una riduzione della funzionalità del rene perché questo potrebbe causarle un aumento del potassio nel sangue; in questo caso il medico la sottoporrà ad esami per monitorare i livelli di potassio nel sangue;
- se le è stato detto da un medico che ha un restringimento dell'arteria renale o se ha una ridotta funzionalità dei reni, poiché questo potrebbe causarle un aumento dell'azotemia. In questo caso il medico la sottoporrà ad esami per monitorare i livelli di azotemia sia durante le prime settimane di trattamento sia successivamente con controlli periodici. Pertanto il medico potrebbe anche decidere di ridurle il dosaggio di questo medicinale;
- se ha la tosse;
- se sta per essere sottoposto ad anestesia generale per un intervento chirurgico. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con TENKUOREN il giorno prima, chieda consiglio al medico;
- se le è stato detto da un medico che ha un restringimento della valvola aortica cardiaca (stenosi aortica) o della valvola mitralica cardiaca (stenosi mitralica);
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato.
  - Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.
  - Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus).
  - Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda TENKUOREN".

Anziani
Non sono state individuate differenze tra pazienti anziani e giovani per quanto riguarda l'efficacia o la sicurezza dell'uso di TENKUOREN. Alcuni pazienti anziani potrebbero essere più sensibili all'uso di questo medicinale, in particolare quelli che presentano problemi al cuore o alle arterie coronarie del cuore o del cervello (arteriosclerosi coronarica o cerebrale). In tali pazienti è necessario che l'abbassamento della pressione arteriosa avvenga gradualmente.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

TENKUOREN **non** è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (0-18 anni) perché sicurezza ed efficacia non sono state stabilite.

Altri medicinali e TENKUOREN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale poiché potrebbe essere necessario modificare le dosi, osservare altre precauzioni o, in alcuni casi, sospendere la somministrazione di uno dei due medicinali.
In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici), perché potrebbe manifestare una diminuzione della pressione del sangue; in questo caso il medico potrebbe sospendere il trattamento con il diuretico;
- integratori di potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio (come spironolattone, triamterene, amiloride) e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli);
- farmaci per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali (medicinali per ridurre i livelli di zucchero nel sangue) e l'insulina;
- farmaci antinfiammatori non steroidei utilizzati per alleviare dolore e infiammazione (ad esempio ibuprofene, indometacina;
- aspirina (acido acetilsalicilico) quando utilizzata per alleviare dolore e infiammazione (benazepril può essere usato con l'aspirina quando questa è assunta per prevenire attacchi cardiaci e ictus);
- Inibitori della neprilisina (NEP) come sacubitril (disponibile in associazione a dosi fisse con valsartan), usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, (vedere paragrafo "Non prenda TENKUOREN").
- vildagliptin (medicinale utilizzato per trattare il diabete), (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- medicinali utilizzati per prevenire il rigetto da trapianto d'organo e per il cancro (ad esempio temsirolimus, sirolimus, everolimus), (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"),
- racecadotril (usato per il trattamento della diarrea), (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e /o prendere altre precauzioni:
Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda TENKUOREN" e "Avvertenze e precauzioni ").

TENKUOREN con cibi e bevande
L'assunzione di TENKUOREN può avvenire prima, durante o dopo i pasti.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

L'uso di TENKUOREN **non è raccomandato** durante il **primo trimestre** di gravidanza.

Non prenda TENKUOREN durante il **secondo e terzo trimestre** (vedere paragrafo "Non prenda TENKUOREN").

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).
La terapia con TENKUOREN, non deve essere iniziata durante la gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Di norma il medico Le consiglierà di interrompere l'assunzione di TENKUOREN prima di dare inizio alla gravidanza o non appena verrà a conoscenza che lei è in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale a meno che non sia considerato essenziale il proseguimento della terapia con un ACE inibitore. TENKUOREN non è raccomandato all'inizio della gravidanza, poiché è possibile un lieve aumento del rischio di teratogenicità. TENKUOREN non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza (vedere paragrafo "Non usi TENKUOREN").
Qualora dovesse verificarsi un'esposizione ad un ACE inibitore dopo il primo trimestre di gravidanza, il medico le raccomanderà di effettuare un controllo ecografico della funzionalità renale e del cranio del feto, e successivamente monitorerà il neonato relativamente al rischio di ipotensione (pressione bassa).

Allattamento al seno
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.
L'allattamento al seno dei neonati (prime settimane dopo la nascita) e specialmente dei bambini prematuri non è raccomandato mentre sta prendendo TENKUOREN. Il medico valuterà i benefici per lei ed i rischi per il neonato legati all'assunzione di TENKUOREN durante l'allattamento al seno, e potrà consigliarle un trattamento alternativo se desidera allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Potrebbe avere sensazione di vertigini, mentre assume TENKUOREN. Se ciò dovesse accadere, non guidi o usi strumenti o macchinari.

TENKUOREN contiene lattosio (lo zucchero del latte)
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
TENKUOREN contiene olio di ricino idrogenato che può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere TENKUOREN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prendendo questo medicinale
- Prenda le compresse per bocca nello stesso momento della giornata, ogni giorno preferibilmente al mattino (prima, durante o dopo la colazione).
- Deglutisca le compresse con un liquido.

Quanto ne deve prendere
➢ **Dose raccomandata in caso di pressione elevata del sangue (ipertensione)**

La *dose iniziale* è di 10 mg una volta al giorno.

Il medico potrà suggerirle di aumentare la dose fino a 20 mg al giorno, modificandola generalmente ogni 1-2 settimane, a seconda della sua risposta al medicinale.

La *dose massima raccomandata* per TENKUOREN è di 40 mg al giorno, da assumere in una sola dose o suddivisa in due dosi uguali.

Se la riduzione della pressione del sangue non è sufficiente, il medico le potrà suggerire di prendere contemporaneamente un altro farmaco antipertensivo indicandole esattamente il dosaggio.
Nel caso abbia già iniziato una terapia con diuretici, il medico le spiegherà come interrompere la terapia e passare a TENKUOREN.

Se soffre di problemi ai reni

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se soffre di problemi ai reni il medico potrà suggerire di iniziare con una dose di 5 mg, e la aumenterà a 10 mg al giorno, secondo il suo stato di salute.
Se la riduzione della pressione del sangue non è sufficiente, il medico le potrà suggerire di prendere contemporaneamente un altro farmaco antipertensivo indicandole esattamente il dosaggio.

Se soffre di problemi al fegato anche gravi
Se soffre di problemi al fegato la dose iniziale raccomandata è di 5 mg.

➢ **Dose raccomandata in caso di insufficienza cardiaca (una malattia del cuore)**

La *dose iniziale raccomandata* è 2,5 mg al giorno. Dopo aver assunto la dose iniziale di TENKUOREN, il medico la dovrà controllare attentamente, dato il rischio di una eccessiva riduzione della pressione del sangue.

Il medico potrà decidere di aumentare la dose a 5 mg dopo 2-4 settimane di trattamento.
In seguito il medico, dopo aver valutato il suo stato di salute, deciderà se aumentare ulteriormente la dose a 10 mg o 20 mg, e le indicherà se assumere la dose in un'unica volta o divisa in due volte al giorno.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Se prende più TENKUOREN di quanto deve
In caso di assunzione di dosi molto elevate di TENKUOREN può verificarsi un'elevata diminuzione della pressione del sangue (possibili manifestazioni sono capogiri e svenimenti).

Contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. In sua attesa è opportuno indurre il vomito.

Se dimentica di prendere TENKUOREN
- Se dimentica di prendere una dose la prenda appena se ne ricorda. Comunque, se è vicino all'ora successiva, tralasci la dose dimenticata e prosegua come al solito.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere TENKUOREN e si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato grave – potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente:
- Gonfiore del volto, degli occhi, delle labbra o della gola tale da rendere difficoltoso deglutire o respirare. Questo potrebbe essere segno di una reazione allergica grave a TENKUOREN.

Disturbi che riguardano le vie respiratorie, il torace e il mediastino
- disturbi delle vie respiratorie superiori, come naso e gola
- comparsa di tosse o peggioramento della tosse preesistente
- dolore al petto
- difficoltà a respirare

Disturbi che riguardano il sistema nervoso
- mal di testa
- capogiri

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- vertigini
- sonnolenza
- disturbi del sonno
- nervosismo

Disturbi che riguardano la bocca, lo stomaco e l'intestino
- nausea, vomito
- mal di stomaco
- diarrea
- dolore alla pancia
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- emissione di aria dall'intestino
- stitichezza
- difficoltà di digestione (dispepsia)

Disturbi che riguardano i muscoli e le ossa
- dolori ai muscoli e alle ossa
- mal di schiena
- infiammazione delle articolazioni (artrite)
- crampi muscolari

Disturbi che riguardano la pelle
- prurito
- rossore della pelle
- eruzione della pelle
- sudorazione
- reazioni della pelle
- gonfiore che può interessare le mani e i piedi (edema periferico) o più parti del corpo (edema generalizzato)

Disturbi che riguardano il cuore e la circolazione del sangue
- palpitazioni
- riduzione eccessiva della pressione del sangue
- disturbi del cuore, come ad esempio palpitazioni e della circolazione del sangue, come diminuzione della pressione del sangue
- capogiri quando si raggiunge la posizione eretta (capogiri posturali)

Disturbi delle vie urinarie
- Disturbi delle vie urinarie come frequente necessità di urinare o aumento di sostanze che indicano la funzionalità dei reni (azotemia)

Disturbi che riguardano il sistema nervoso
- ansietà
- depressione
- disturbi della sensibilità
- mancanza di coordinazione dei movimenti
- ronzio alle orecchie

Disturbi che riguardano l'apparato riproduttivo

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- diminuzione del desiderio sessuale
- difficoltà di erezione (impotenza)

Infezioni e infestazioni
- irritazione e infiammazione della mucosa del naso (rinite)
- sintomi influenzali (febbre, dolore alle ossa)
- infiammazione della gola (faringite)
- infiammazione del naso, che causa dolore e senso di oppressione in zone diverse del volto (sinusite)

Disturbi generali
- senso di fatica, stanchezza e malessere

Esami di laboratorio
- aumento di sostanze che indicano la funzionalità dei reni (azotemia e creatinina sierica)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare tenkuoren

Conservare nella confezione originale.
Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TENKUOREN
TENKUOREN 5 mg compresse rivestite con film:
- il principio attivo è benazepril 5 mg;
- gli altri componenti sono: silice precipitata; cellulosa microcristallina; **olio di ricino idrogenato**; **lattosio**; amido di mais pregelatinizzato, polivinilpirrolidone, metilidrossipropilcellulosa; ferro ossido giallo (E 172); polietilenglicole 8000; talco; titanio biossido.

TENKUOREN 10 mg compresse rivestite con film
- il principio attivo è benazepril 10 mg;

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- gli altri componenti sono: silice precipitata; cellulosa microcristallina; **olio di ricino idrogenato**; **lattosio**; amido di mais pregelatinizzato, polivinilpirrolidone, metilidrossipropilcellulosa; ferro ossido giallo (E 172); polietilenglicole 8000; talco; titanio biossido.

Descrizione dell'aspetto di TENKUOREN e contenuto della confezione
TENKUOREN 5 mg compresse rivestite con film
TENKUOREN 5 mg compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse rivestite di forma ovale e di colore giallo chiaro con una linea di frattura su entrambi i lati.
È confezionato in un blister da 28 compresse.

TENKUOREN 10 mg compresse rivestite con film
TENKUOREN 10 mg rivestite con film si presenta in forma di compresse rivestite di forma ovale e di colore giallo scuro con una linea di frattura su entrambi i lati.
È disponibile in confezioni da 14 compresse o da 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Meda Pharma S.p.A. – Via Felice Casati, 20 – 20124 Milano

Produttore
Meda Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Colonia (Germania)

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Germany

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).