

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Benazepril EG 5/10 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

1. Cos'è Benazepril EG e a cosa serve

Benazepril EG contiene il principio attivo benazepril. Appartiene ad una classe di medicinali noti come ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). Essi agiscono rilassando e dilatando i vasi sanguigni con conseguente abbassamento della pressione sanguigna e aumento del flusso di sangue in uscita dal cuore.

Benazepril EG viene usato per trattare:

- pressione sanguigna alta (ipertensione);
- una condizione per cui il cuore non riesce a pompare sufficiente sangue nell'organismo chiamata "insufficienza cardiaca congestizia".

In casi di grave insufficienza cardiaca Benazepril EG viene usato in associazione con compresse che favoriscono la diuresi (diuretici) e digossina (glicosidi digitalici).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Benazepril EG

NON prenda Benazepril EG

- se è **allergico** al benazepril cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni" alla fine di questo foglio illustrativo);
- se è **allergico** a qualsiasi altro ACE-inibitore (ad es. enalapril, lisinopril, ramipril);
- se ha **precedenti di una grave reazione** caratterizzata da rigonfiamento di cute e mucose, soprattutto a livello di viso, bocca, lingua e gola (angioedema), correlata all'uso di un ACE-inibitore oppure in assenza di qualsiasi trattamento farmacologico (angioedema ereditario);
- **in presenza di un restringimento dei vasi sanguigni del rene** (stenosi bilaterale dell'arteria renale);
- se si è sottoposto ad un **trapianto renale**;
- se soffre di **restringimento delle valvole del cuore** (stenosi alla valvola aortica o mitralica), una condizione che ostacola il deflusso di sangue dal cuore;
- il **suo muscolo cardiaco è anormalmente ispessito** (cardiomiopatia ipertrofica);
- il suo corpo produce troppo **aldosterone**, un ormone che aumenta la pressione sanguigna (iperaldosteronismo primario);
- se è **in gravidanza da più di 3 mesi** (è consigliabile evitare l'uso di Benazepril EG anche durante i primi mesi di gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza);

- 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.
- 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).
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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Benazepril EG.

Gravidanza

Deve informare il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Non si raccomanda l'uso di Benazepril EG durante le prime fasi della gravidanza ed il medicinale non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi poiché, se preso in quel momento della gravidanza, può gravemente danneggiare il suo bambino (vedere il paragrafo Gravidanza).

Informi il medico se soffre o ha sofferto di qualsiasi malattia o condizione medica, in particolare le seguenti:

Se soffre di una qualsiasi delle seguenti malattie o condizioni, il medico la terrà sotto attento controllo:

- **malattia collagene-vascolare** (malattia sistemica autoimmune come ad es. il lupus eritematoso sistemico o sclerodermia);
- **diarrea**;
- **vomito**;
- **grave ipertensione renina-dipendente** (un tipo particolare di ipertensione);
- **ridotto apporto di sangue al cuore** (ischemia, ad es. malattia cardiaca coronarica o angina pectoris);
- **ridotto apporto di sangue al cervello** (malattia cerebrovascolare);
- **grave insufficienza cardiaca**;
- **se la sua funzione renale è compromessa**;
- **restringimento delle arterie renali** (stenosi dell'arteria renale);
- **pressione sanguigna molto alta**;
- **riduzione del volume ematico**;
- **disidratazione** (perdita eccessiva di acqua dall'organismo).

Il medico la terrà sotto attento controllo nel caso in cui stia seguendo uno dei seguenti trattamenti:

- **assunzione di compresse che favoriscono la diuresi** (diuretici, medicinali che aumentano la quantità di acqua che passa nelle urine);
- **dieta iposodica**;
- 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.

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 Benazepril EG".

Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il **rischio di angioedema** (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:

- sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati).

Bassa pressione sanguigna

Se la sua pressione sanguigna si abbassa troppo, si stenda. Se tale condizione persiste, deve rivolgersi al medico.

Dialisi/dialisi per il colesterolo (LDL aferesi): Benazepril EG può causare reazioni allergiche (anafilattiche) nei pazienti che si stanno sottoponendo ad un particolare tipo di dialisi (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Desensibilizzazione con veleno di imenotteri

Comunichi al medico se si sta sottoponendo a trattamento desensibilizzante con veleno di imenotteri. Sono infatti state segnalate reazioni allergiche con pericolo di vita.

Infezioni: informi immediatamente il medico, se nota qualsiasi segno di infezione (es. arrossamento localizzato, calore, gonfiore e dolore).

Proteinuria

Durante il trattamento con Benazepril EG può manifestarsi un aumento dei livelli delle proteine nelle urine (proteinuria), soprattutto in caso di problemi renali o dopo assunzione di dosi relativamente alte del benazepril. Si rivolga al medico per un consiglio.

Malattie epatiche

Se manifesta ittero (ingiallimento della cute e del bianco degli occhi) o se sviluppa un'inflammatione del fegato (epatite) deve interrompere il trattamento con Benazepril EG e contattare immediatamente il medico (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Differenze etniche

Come nel caso di altri ACE-inibitori Benazepril EG può risultare meno efficace in pazienti neri. Questi pazienti sono inoltre maggiormente a rischio di reazioni allergiche (angioedema) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Intervento chirurgico/anestetici

Informi il medico che sta prendendo Benazepril EG prima di sottoporsi a qualsiasi tipo di intervento; questo a causa del calo pressorio che può verificarsi durante l'intervento stesso.

Diabete

Informi il medico se ha il diabete e se si trova in trattamento con antidiabetici orali o insulina. I livelli di glucosio nel sangue devono essere attentamente controllati.

Tosse

A seguito di somministrazione di ACE inibitori è stata segnalata la comparsa di tosse. Questa tosse è solitamente non produttiva (tosse secca), persistente e si risolve alla sospensione del trattamento.

Persone anziane

Se ha più di 65 anni il medico la terrà sotto attento controllo per individuare un eventuale calo di pressione.

Bambini e adolescenti

Bambini ed adolescenti con meno di 18 anni di età non devono assumere Benazepril EG dato che la sicurezza e l'efficacia del benazepril (il principio attivo contenuto in Benazepril EG) non sono state stabilite in questo gruppo di pazienti.

Altri medicinali e Benazepril EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso contemporaneo dei seguenti medicinali e Benazepril EG può aumentare il rischio di alterazioni della conta ematica (reazioni ematologiche). Il medico la terrà sotto attento controllo durante il trattamento con Benazepril EG, nel caso in cui stia già prendendo uno o più dei seguenti medicinali:

- **allopurinolo** (per il trattamento di livelli elevati di acido urico nel sangue, tra cui la gotta);
- **procainamide** (per il trattamento della frequenza cardiaca irregolare);
- medicinali per il **trattamento del cancro** (medicinali citostatici);
- medicinali **che riducono l'attività del sistema immunitario** (medicinali immunosoppressori), usati per prevenire il rigetto di un organo trapiantato e per trattare malattie allergiche o infiammatorie, ad esempio le malattie autoimmuni e l'asma;
- medicinali per il trattamento **delle infiammazioni** (corticosteroidi sistemici), ad esempio il cortisolo;
- altri medicinali che **possono alterare il quadro ematico**.

Deve informare inoltre il medico se usa già uno o più dei seguenti medicinali:

- medicinali per il **trattamento della pressione sanguigna alta** (agenti antipertensivi).
Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:
Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "NON prenda Benazepril EG" e "Avvertenze e precauzioni");
- **compresse che favoriscono la diuresi** (diuretici) - Il rischio di calo pressorio è più elevato nei pazienti che sono disidratati e/o con bassi livelli di sale nell'organismo (ad esempio che seguono una dieta iposodica). In alcuni di questi pazienti potrebbe essere necessario sospendere il trattamento diuretico. Si rivolga al medico per un consiglio;
- alcuni medicinali usati per trattare la **depressione** (antidepressivi triciclici);
- medicinali per il **trattamento delle psicosi** (antipsicotici) – allucinazioni e alterazioni dei pensieri, dei sentimenti o del comportamento, ad esempio schizofrenia;
- **anestetici**;
- medicinali **che dilatano i vasi sanguigni** (vasodilatatori), ad esempio nitroglicerina (per il trattamento dell'angina pectoris) e altri **medicinali contenenti nitrati**;
- medicinali con effetto stimolante **che aumentano la pressione sanguigna** (simpaticomimetici);
- farmaci antiinfiammatori non steroidei utilizzati **per alleviare dolore e infiammazione** (ad esempio ibuprofene, indometacina) - potrebbero comportare un abbassamento dell'effetto ipotensivo e causare il deterioramento della funzione renale;
- **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) - potrebbe comportare un abbassamento dell'effetto ipotensivo e causare il deterioramento della funzione renale;
- **integratori del potassio** (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio 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);
- medicinali utilizzati per prevenire il rigetto da trapianto d'organo e per il cancro (ad esempio temsirolimus, sirolimus, everolimus) – Aumento del rischio di angioedema;
- **litio** (per il trattamento del disturbo bipolare) - Aumento reversibile dei livelli di litio nel sangue, con incremento degli effetti tossici del litio sul cuore e sulle cellule nervose;
- **medicinali antidiabetici**: insulina e agenti antidiabetici orali – È possibile un calo eccessivo degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia), soprattutto all'inizio del trattamento e in presenza di problemi renali;
- **oro iniettabile** (sodio aurotiomalato) - Sono state segnalate raramente reazioni nitritoidi (i sintomi includono vampate di calore al viso, nausea, vomito e ipotensione);
- farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Benazepril EG con cibi, bevande e alcool

Il sale da tavola (cloruro di sodio) può diminuire l'effetto di Benazepril EG, determinando in tal modo l'aumento della sua pressione sanguigna. Si rivolga al medico per controllare la quantità di sale nella dieta.

L'alcool può aumentare l'effetto di Benazepril EG, che a sua volta può aumentare l'effetto dell'alcool. Deve tenere ben presente questo aspetto se beve alcool durante il trattamento con Benazepril EG.

Le compresse possono essere assunte indipendentemente dal cibo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Deve informare il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Di norma il medico Le consiglierà di interrompere il trattamento con Benazepril EG prima di rimanere incinta oppure non appena viene accertata la gravidanza e Le prescriverà un altro medicinale da usare al posto di Benazepril EG. Non si raccomanda l'uso di Benazepril EG durante le prime fasi della gravidanza ed il prodotto **non deve essere preso** se è incinta da più di 3 mesi poiché, se preso dopo il terzo mese di gravidanza, può gravemente danneggiare il suo bambino.

Allattamento al seno

Informi il medico se sta allattando o se ha intenzione di allattare il suo bambino. Non si raccomanda l'allattamento al seno di neonati (nelle prime settimane dopo la nascita) e soprattutto di prematuri durante il trattamento con Benazepril EG.

Per quanto riguarda i bambini più grandi il medico deve informarla sui benefici e i rischi connessi all'uso di Benazepril EG durante l'allattamento rispetto ad altri trattamenti.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Durante la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari deve tenere in considerazione che occasionalmente si possono verificare capogiri o stanchezza. Non si metta alla guida se manifesta questi effetti.

Benazepril EG contiene lattosio, sodio e olio di ricino idrogenato.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene olio di ricino idrogenato che può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere Benazepril EG

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

Le compresse possono essere prese indipendentemente dal cibo e con una sufficiente quantità di liquido (ad es. un bicchiere d'acqua).

Pazienti con alta pressione sanguigna

Il medico Le prescriverà l'assunzione di una dose variabile da 10 a 20 mg di Benazepril EG, da prendere al mattino in dose singola oppure suddivisa in due dosi da prendere al mattino e alla sera.

La dose massima giornaliera è pari a 40 mg.

Pazienti con insufficienza cardiaca

Deve iniziare con 2,5 mg/die di Benazepril EG una volta al giorno, al mattino. Dopo 2-4 settimane il medico può aumentare la dose fino a 5 mg/die. Questa dose può essere presa al mattino oppure può essere suddivisa in due dosi (2,5 mg di Benazepril EG al mattino ed alla sera).

La dose massima giornaliera è pari a 20 mg.

Pazienti con funzione renale compromessa

In determinate condizioni (clearance della creatinina < 30 ml/min) il medico può ridurre la dose. In questo caso NON deve prendere più di 10 mg di Benazepril EG al giorno.

Se prende più Benazepril EG di quanto deve

Se prende per errore troppe compresse, si rivolga immediatamente al medico o al Pronto Soccorso più vicino. I sintomi di un sovradosaggio consistono in abbassamento pressorio, shock, perdita di coscienza, rallentamento della frequenza cardiaca, alterazione dei livelli delle sostanze chimiche nel sangue (disturbi elettrolitici), disidratazione ed insufficienza renale.

Se dimentica di prendere Benazepril EG

Non si preoccupi. Ometta semplicemente la dose e prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Benazepril EG

Non interrompa il trattamento con Benazepril EG senza essersi prima consultato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati sono gravi e, in caso di comparsa, devono essere immediatamente trattati:

- Reazioni allergiche con conseguente **rigonfiamento di labbra, lingua o gola** (angioedema) che possono causare gravi difficoltà respiratorie. Si tratta di una reazione rara, che può essere grave se si manifesta. In caso di comparsa, deve interrompere l'assunzione di Benazepril EG e consultare immediatamente il medico

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- calo notevole della pressione sanguigna (capogiri o sensazione di testa vuota), ad esempio, quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica), soprattutto se si è un paziente ad alto rischio. Se la sua pressione si abbassa troppo, si stenda. Se tale condizione persiste, deve rivolgersi al medico;
- capogiri;
- svenimento (sincope);
- compromissione della vista;
- compromissione renale;
- tosse secca e persistente che scompare spontaneamente alla sospensione del trattamento;
- infiammazione delle vie aeree (bronchite);
- sintomi di infezione al tratto respiratorio superiore;
- sensazione di malessere (nausea);
- dolore addominale;
- indigestione;
- problemi allo stomaco e all'intestino;
- mal di testa;
- stanchezza (affaticamento);
- disturbi dell'equilibrio;
- sonnolenza (sopore);
- mancanza di emozioni o entusiasmo (apatia);
- calo del numero dei globuli rossi (emoglobina, ematocrito), dei globuli bianchi (leucociti) e delle piastrine (trombociti);
- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni);
- arrossamento della pelle, sensazione di calore (vampate di calore);
- aumentata sensibilità alla luce (fotosensibilità);
- eruzione cutanea;
- prurito;
- aumento del bisogno di urinare.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- alti livelli di proteine nelle urine (proteinuria);
- peggioramento della compromissione renale;
- fiato corto (dispnea);
- infiammazione delle cavità del naso (sinusite);
- naso che cola (rinite);
- vomito;
- diarrea;
- costipazione;
- perdita di appetito (anoressia);
- rigonfiamento del rivestimento intestinale (edema intestinale);
- calcoli biliari (colecistiti), specialmente nei pazienti con un'infiammazione della colecisti (colecistite);
- alterazioni dell'umore;
- sensazione di aghi e spilli (parestesia);
- sensazione di giramento o capogiri (vertigini);
- alterazioni del gusto;

- disturbi del sonno, difficoltà a dormire;
- confusione mentale;
- senso di nervosismo;
- impotenza;
- visione offuscata;
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia);
- depressione del midollo osseo (anemia aplastica);
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- insufficienza renale acuta;
- accumulo di urea nel sangue a causa di insufficienza renale (uremia);
- orticaria;
- una malattia autoimmune che causa la formazione di vesciche sulla pelle (pemfigo);
- un grave disturbo cutaneo caratterizzato da eruzione cutanea, formazione di vescicole, macchie rosse e ferite su pelle e mucose (sindrome di Stevens-Johnson);
- reazioni allergiche (di ipersensibilità): rigonfiamento di cute e mucose (angioedema) a carico di viso, braccia e gambe, labbra, lingua e/o gola.

In caso di comparsa, deve interrompere il trattamento con Benazepril EG e consultare immediatamente il medico

- sintomi di bassa pressione come capogiri o sensazione di testa leggera (ipotensione sintomatica);
- angina pectoris (dolore toracico dovuto ad uno scarso apporto di ossigeno al cuore);
- battito cardiaco irregolare (aritmia);
- infiammazione del fegato (epatite) o ingiallimento della cute e del bianco degli occhi (ittero). Deve interrompere il trattamento con Benazepril EG e consultare il medico;
- dolore articolare, infiammazione delle articolazioni;
- dolore muscolare.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- attacco di cuore (infarto del miocardio) o ictus (accidente cerebrovascolare), eventualmente secondario ad un drastico calo della pressione sanguigna in pazienti ad alto rischio;
- battito cardiaco accelerato (tachicardia);
- broncospasmo (costrizione al torace che rende la respirazione difficoltosa);
- dolore alla lingua (glossite);
- bocca secca (xerostomia);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- riduzione dei movimenti dell'intestino (ileo);
- anemia emolitica (anemia causata da un'anomala disgregazione dei globuli rossi);
- perdita dei capelli (alopecia);
- malattia della pelle che causa macchie rosse ed infiammazione (psoriasi);
- decolorazione delle dita delle mani e dei piedi (fenomeno di Raynaud);
- disturbi del gusto (disgeusia);
- tintinnii nell'orecchio (tinnito).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche (ipersensibilità) associate a dolore addominale, inclusi nausea e coliche (angioedema del piccolo intestino);
- reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie o capogiri;
- alti livelli di potassio nel sangue che possono provocare un ritmo cardiaco anormale;
- grave diminuzione del numero dei globuli bianchi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Benazepril EG

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

Non conservare a una temperatura superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul contenitore in PP 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Benazepril EG

Il principio attivo è il benazepril.

Una compressa rivestita con film da 5 mg contiene 5 mg di benazepril cloridrato.

Una compressa rivestita con film da 10 mg contiene 10 mg di benazepril cloridrato.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

- Lattosio monoidrato
- Amido di mais pregelatinizzato
- Croscarmellosa sodica
- Olio di ricino idrogenato

Rivestimento:

- Ipromellosa
- Macrogol 8000
- Talco
- Titanio diossido (E 171)
- Ferro ossido giallo (E 172)

Descrizione dell'aspetto di Benazepril EG e contenuto della confezione

Benazepril EG 5 mg: compresse rivestite con film, ovali (4x8 mm), di colore giallo chiaro e con tacca su entrambi i lati.

Benazepril EG 10 mg: compresse rivestite con film, ovali (11x5,5 mm), di colore giallo e con tacca su entrambi i lati.

Se la prescrizione prevede la somministrazione di mezza compressa, la stessa può essere divisa in due metà.

Benazepril EG è disponibile in confezioni blister (PVC/OPA/Al/Al) e in un contenitore in PP con tappo in LDPE con essiccante (gel di silice).

Confezioni:

Blister: 10, 14 (solo per 10 mg), 20, 28, 30, 42, 50, 98 e 100 compresse rivestite con film.

Contenitore in PP: 50 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttori

STADA Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel - Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019

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).