

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Benazepril Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a 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 Benazepril Aurobindo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Benazepril Aurobindo
3. Come prendere Benazepril Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Benazepril Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È BENAZEPRIL AUROBINDO E A CHE COSA SERVE

Benazepril Aurobindo contiene un medicinale chiamato benazepril. Questo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati ACE inibitori (inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina).

Benazepril Aurobindo può essere usato

- per trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione essenziale)
- per trattare l'insufficienza cardiaca in associazione con diuretici.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE BENAZEPRIL AUROBINDO

Non prenda Benazepril Aurobindo:

- se è allergico al farmaco benazepril cloridrato, a un altro ACE inibitore, ad es. ramipril o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha sofferto in precedenza di gonfiore alle estremità, al volto, alle labbra, alla gola, alla bocca o alla lingua (angioedema) quando è stato trattato con altri medicinali appartenenti a un gruppo di medicinali chiamati ACE inibitori o in qualsiasi altra circostanza
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. E' meglio evitare Benazepril Aurobindo anche nella fase iniziale della gravidanza (vedere il paragrafo Gravidanza).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Benazepril Aurobindo:

- se ha problemi al cuore, al fegato o ai reni
- se sta per sottoporsi a un trattamento per ridurre la sua allergia alle punture di api o vespe (desensibilizzazione)
- se sta per ricevere un anestetico. Questo le potrà essere somministrato per un'operazione o un intervento dal dentista. Può dover interrompere il trattamento con Benazepril Aurobindo un giorno prima; chiedi consiglio al medico
- se ha elevate quantità di potassio nel sangue (evidenziate nelle analisi del sangue)
- se ha una malattia vascolare del collagene come sclerodermia o lupus sistemico eritematoso
- deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Benazepril Aurobindo non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda (o se non è sicuro), parli con il medico prima di prendere Benazepril Aurobindo.

Altri medicinali e Benazepril Aurobindo

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

- **medicinali per trattare la pressione alta** come:
 - gliceril trinitrato, noto anche come nitroglicerina o altri medicinali usati per allargare i vasi sanguigni
 - metildopa
 - medicinali con il nome del principio attivo che termina in "ololo"
 - medicinali quali nifedipina, verapamil, noti come calcio antagonisti
 - medicinali quali i diuretici che aumentano l'effetto di riduzione della pressione sanguigna di Benazepril Aurobindo. (Nel trattamento concomitante con farmaci diuretici, si raccomanda il regolare monitoraggio delle concentrazioni sieriche di sodio). I pazienti con deplezione dei fluidi possono sviluppare un'eccessiva riduzione della pressione sanguigna con la terapia con ACE inibitori
- alcuni medicinali per il dolore e le infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei - FANS) come l'indometacina che può indebolire l'effetto di riduzione della pressione sanguigna.
- i livelli di potassio nel sangue possono aumentare anche se sta prendendo sali di potassio o altri medicinali che aumentano i livelli di potassio con Benazepril Aurobindo. Questi includono alcuni diuretici (i cosiddetti diuretici risparmiatori di potassio quali amiloride, triamterene, spironolattone).
- il litio può essere preso solo sotto stretto monitoraggio delle sue concentrazioni sieriche per evitare un aumento del rischio di effetti cardiaci e dannosi per i nervi del litio con Benazepril Aurobindo.

- farmaci per il diabete quali i medicinali orali che riducono il glucosio e l'insulina. Benazepril Aurobindo può ridurre le quantità di glucosio nel sangue. Durante l'assunzione di Benazepril Aurobindo verifichi attentamente le quantità di zucchero nel sangue .

Noti che queste informazioni possono essere valide anche per farmaci somministrati di recente.

Benazepril Aurobindo con cibi, bevande e alcol

Benazepril Aurobindo può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza:

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Benazepril Aurobindo prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Benazepril Aurobindo.

Benazepril Aurobindo non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento:

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. L'allattamento dei neonati (prime settimane dopo la nascita) e specialmente dei bambini prematuri, non è raccomandato mentre sta prendendo Benazepril Aurobindo.

Nel caso di neonati più grandi il medico deve avvisarla dei benefici e dei rischi legati all'assunzione di Benazepril Aurobindo durante l'allattamento, in confronto ad altri trattamenti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante l'assunzione di Benazepril Aurobindo può avvertire capogiri e sentirsi stanco. Ciò è più probabile che accada quando inizia a prendere Benazepril Aurobindo o inizia a prendere una dose più elevata. Se manifesta uno di questi effetti non guidi un veicolo e non utilizzi macchinari (vedere anche "4. Possibili effetti indesiderati").

Benazepril Aurobindo contiene lattosio monoidrato:

Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza a qualche zucchero, lo contatti prima dell'assunzione di questo medicinale.

3. COME PRENDERE BENAZEPRIL AUROBINDO

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

BENAZEPRIL AUROBINDO non è adatto per dosi inferiori a 5 mg. Sono disponibili altri medicinali in dosaggi adeguati. Il medico la consiglierà di conseguenza.

Assunzione di questo medicinale

- Prenda questo medicinale per bocca alla stessa ora del giorno tutti i giorni.
- Ingerisca le compresse intere con del liquido.
- Non frantumi o mastichi le compresse.

Usò in bambini e adolescenti:

Pazienti pediatriche con ipertensione (età 7-16 anni, peso corporeo \geq 25kg)

La dose iniziale abituale raccomandata del benazepril è di 0,2 mg/kg (fino a un massimo di 10 mg) una volta al giorno. Il dosaggio deve essere aggiustato in base alla risposta pressoria. Dosi superiori a 0,6 mg/kg (o che superano 40 mg al giorno) non sono state studiate nei pazienti pediatriche. Le compresse del benazepril non sono raccomandate nei pazienti pediatriche al di sotto dei sette anni di età.

Anziani:

La dose iniziale abituale nell'ipertensione è di 5 mg una volta al giorno che può essere aumentata fino a 10 mg.

Adulti:

Ipertensione:

- Il dosaggio iniziale abituale è 10 mg somministrato in dose singola che può essere aumentato a 20 mg una volta al giorno, se necessario.
- Il dosaggio deve essere aggiustato in base alla risposta pressoria, generalmente ad intervalli di 1-2 settimane.

La dose giornaliera massima raccomandata nei pazienti ipertesi è 40 mg, somministrata in dose singola o in due dosi.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia:

- La dose iniziale abituale è di 2,5 mg una volta al giorno.
- Il medico aggiusterà la quantità che prende.
- La dose massima è di 20 mg al giorno. Sono preferibili due somministrazioni al giorno.

Pazienti ipertesi con clearance della creatinina <30 ml/min:

- La dose iniziale è 5 mg.
- Il dosaggio può essere aumentato fino a 10 mg al giorno.
- Per ulteriori riduzioni della pressione sanguigna deve essere aggiunto un diuretico non tiazidico o un altro medicinale antipertensivo.

Pazienti ipertesi con insufficienza cardiaca:

Nei pazienti ipertesi con insufficienza cardiaca si raccomanda una dose iniziale più bassa (ad es. 5 mg).

Se prende più Benazepril Aurobindo di quanto deve

Se prende troppe compresse per errore, se sospetta un sovradosaggio o se ha un bambino che ha ingerito alcune compresse, contatti immediatamente un medico. Questi valuterà la gravità e deciderà le misure appropriate. A seconda dell'entità del sovradosaggio sono possibili i seguenti sintomi: pressione sanguigna elevata, battito cardiaco lento, shock circolatorio, disturbi nell'equilibrio dei sali e dei fluidi, insufficienza renale.

Se dimentica di prendere Benazepril Aurobindo

Lo prenda la volta successiva senza bisogno di una dose aggiuntiva, ma prosegua il trattamento con la dose prescritta.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Benazepril Aurobindo

Non interrompa o sospenda il trattamento con Benazepril Aurobindo senza consultare il medico. Nei pazienti con ipertensione, la pressione sanguigna può aumentare di nuovo e in pazienti con insufficienza cardiaca, possono manifestarsi sintomi.

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. Gli effetti avversi di Benazepril Aurobindo o altri ACE inibitori sono conosciuti; si veda più sotto.

Nella valutazione degli effetti avversi sono state utilizzate le seguenti frequenze:

Molto comune:	può interessare più di 1 su 10 persone
Comune:	può interessare fino a 1 su 10 persone
Non comune:	può interessare fino a 1 su 100 persone
Raro:	può interessare fino a 1 su 1000 persone
Molto raro:	può interessare fino a 1 su 10.000 persone
Non nota: disponibili	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Comune: (può colpire fino a 1 su 10 persone)

- Palpitazioni, sintomi ortostatici
- Disturbi gastrointestinali non specifici
- Eruzione cutanea, vampate di calore, prurito, fotosensibilità
- Frequenza urinaria
- Tosse, sintomi del tratto respiratorio
- Mal di testa, capogiri, affaticamento

Raro: (può colpire fino a 1 su 1000 persone)

- Ipotensione sintomatica, dolore al petto, angina pectoris, aritmia
- Diarrea, stitichezza, nausea, vomito, dolore addominale
- Pemfigo in pazienti in trattamento con ACE inibitori
- Epatite, ittero colestatico
- Aumento dell'azoto ureico nel sangue, aumento della creatinina sierica

- Sonnolenza, insonnia, nervosismo e parestesia, artrite, mialgia
- Edema angioneurotico del volto, delle estremità, delle labbra, della lingua, della glottide e/o della laringe
- Artralgia, artrite, mialgia

Molto raro: (può colpire fino a 1 su 10.000 persone)

- Infarto del miocardio
- Pancreatite
- Sindrome di Stevens-Johnsons
- Disgeusia
- Anemia emolitica, trombocitopenia
- Tinnito

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

5. COME CONSERVARE BENAZEPRIL AUROBINDO

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

[Flacone in HDPE di 500 compresse]

Usare entro 12 mesi dopo la prima apertura del flacone HDPE.

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 Aurobindo

Ogni compressa contiene 10 mg di benazepril cloridrato.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, crospovidone, silice colloidale anidra, talco, olio vegetale idrogenato, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, polisorbato 80, ossido di ferro giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di Benazepril Aurobindo e contenuto della confezione

10 mg:

Comprese rivestite con film di colore giallo scuro a forma di capsula con impresso 'F' e linea di incisione profonda su un lato e '1' e '5' separati da una linea di incisione profonda sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse del benazepril sono disponibili in blister in Poliammide/Alluminio/PVC/Alluminio e in flaconi in HDPE, rotondi, bianchi opachi, con essiccante (gel di silice).

Confezioni:

Blister: 14, 28, 30, 42, 84, 90, 98, 100 e 500

Flacone in HDPE: 30 e 500 (confezione clinica).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Via S. Giuseppe 102

21047 Saronno (VA)

Italia

Produttore responsabile del rilascio lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park, West End Road,

South Ruislip HA4 6QD.

Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania Benazepril Aurobindo 10 mg/ 20 mg Filmtabletten

Italia Benazepril Aurobindo

Malta Benazepril Aurobindo 10 mg/ 20 mg film-coated tablets

Polonia Benazepril Aurobindo

Romania Benazepril Aurobindo 10 mg/ 20 mg, comprimate filmate

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel