

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BENAZEPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG 10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film Benazepril cloridrato/Idroclorotiazide 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 Idroclorotiazide EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Benazepril Idroclorotiazide EG
3. Come prendere Benazepril Idroclorotiazide EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Benazepril Idroclorotiazide EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Benazepril Idroclorotiazide EG e a cosa serve

Che cos'è Benazepril Idroclorotiazide EG?

Benazepril Idroclorotiazide EG è una combinazione dell'inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) benazepril cloridrato e del diuretico tiazidico idroclorotiazide. Il benazepril cloridrato appartiene ad un gruppo di medicinali denominati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, che in particolare inibiscono la conversione di una sostanza prodotta dall'organismo chiamata Angiotensina I in una sostanza vasocostrittrice chiamata Angiotensina II. Gli ACE-inibitori riducono la pressione nei vasi sanguigni. I diuretici tiazidici come l'idroclorotiazide appartengono ad un gruppo di medicinali che favoriscono l'escrezione urinaria (diuretici). Come altri diuretici di questo gruppo essi producono in primo luogo un aumento dell'escrezione degli elettroliti ed in secondo luogo aumentano il flusso di urina per osmosi dell'acqua. Nei pazienti con ipertensione essenziale l'idroclorotiazide riduce la pressione sanguigna ed aumenta l'effetto di altre sostanze anti-ipertensive.

A che cosa serve Benazepril Idroclorotiazide EG:

Pressione sanguigna elevata, se non condizionata organicamente (ipertensione essenziale) e se è indicato un trattamento con una combinazione di medicinali.

La combinazione fissa di benazepril e idroclorotiazide non è indicata per iniziare il trattamento oppure per modificare il dosaggio, bensì per sostituire la combinazione libera di 10 mg di benazepril cloridrato e 12,5 mg di idroclorotiazide per la terapia di mantenimento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Benazepril Idroclorotiazide EG

Non prenda Benazepril Idroclorotiazide EG:

- se è allergico al benazepril cloridrato, ai tiazidici o alle sulfonamidi (si tenga presente la possibilità di reazioni incrociate) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a qualsiasi altro ACE inibitore es. ramipril;

- se ha una predisposizione al rigonfiamento dei tessuti (edema angioneurotico o altre forme di angioedema, ad es. dovuti ad una precedente terapia con ACE-inibitori);
- se non riesce a produrre urina;
- se soffre di una grave compromissione renale (creatinina sierica oltre 1,8 mg/dl oppure clearance della creatinina inferiore a 30 ml/min);
- se si sottopone a dialisi;
- se soffre di un restringimento delle arterie renali (bilaterali o di un singolo rene);
- se è stato sottoposto a trapianto di rene;
- se soffre di un'insufficienza alla valvola aortica o mitrale o di ostruzioni al flusso nel ventricolo sinistro (ad es. cardiomiopatia ipertrofica);
- se soffre di una debolezza del muscolo cardiaco non trattata (insufficienza cardiaca scompensata);
- se soffre di un aumento primario dei livelli ematici dell'aldosterone;
- se soffre di una patologia epatica primaria o di disfunzione epatica;
- se soffre di una grave alterazione dell'equilibrio idro-elettrolitico (ipercalcemia, iponatriemia, ipopotassiemia);
- se ha alti livelli di acido urico nel sangue (gota);
- nei bambini;
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (È meglio evitare Benazepril Idroclorotiazide EG anche nella fase iniziale della 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).

I pazienti in trattamento con Benazepril Idroclorotiazide EG non devono essere sottoposti a dialisi o ad emofiltrazione con membrane a flusso elevato di poli (acrilonitriliche, 2- sodiometalilsulfonato) (per esempio "AN69") poiché vi è il rischio di reazioni di ipersensibilità (reazioni anafilattoidi) che possono portare a shock fatale.

In caso di emergenza di dialisi o di emofiltrazione, il trattamento deve passare ad altri farmaci che non siano ACE-inibitori per il trattamento della pressione elevata (ipertensione) oppure impiegare un differente tipo di membrana per dialisi.

Affinché il medico possa prendere le opportune decisioni, lo informi se è in trattamento con Benazepril Idroclorotiazide EG o se deve sottoporsi a dialisi.

Durante l'afèresi delle lipoproteine a bassa densità (LDL) (in caso di grave ipercolesterolemia) per mezzo di destrano solfato, possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità pericolose per la vita in caso di trattamento concomitante con ACE-inibitori.

La comparsa di reazioni anafilattiche pericolose per la vita (ad es. calo pressorio, dispnea, vomito, reazioni allergiche cutanee) può verificarsi anche in caso di somministrazione concomitante di ACE-inibitori e trattamento desensibilizzante dal veleno di insetti (ad es. punture di api e vespe).

Se sono necessari la LDL-afèresi o il trattamento desensibilizzante dal veleno di insetti, l'ACE-inibitore deve essere sostituito temporaneamente con altri farmaci per il trattamento della pressione elevata.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Benazepril Idroclorotiazide EG se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- 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 Idroclorotiazide EG".

- **Eccessiva perdita di liquidi dovuta a:**
 - medicinali che aumentano la produzione di urina;
 - dialisi;

- dieta a ridotto contenuto di sale;
- vomito o diarrea.

All'inizio del trattamento potrebbe sperimentare un forte calo della pressione sanguigna e manifestare sensazione di svenimento o stordimento.

- **Problemi al cuore**, oltre a quello in trattamento. Questi comprendono i disturbi valvolari, il restringimento dei vasi sanguigni o l'ispessimento del muscolo cardiaco;
- **disturbi epatici o renali** o restringimento dei vasi sanguigni diretti verso il rene. Non deve prendere questo medicinale se soffre di gravi problemi ai reni o al fegato. Vedere anche il paragrafo "Non prenda Benazepril Idroclorotiazide EG";
- se deve essere sottoposto ai seguenti tipi di trattamento:
 - **dialisi** con membrane ad alto flusso,
 - **rimozione del colesterolo** con metodi simili alla dialisi o
 - terapie volte ad **attenuare le tendenze alle reazioni allergiche**.

Informi il medico che sta prendendo Benazepril Idroclorotiazide EG. Questi potrebbe voler cambiare il trattamento, allo scopo di prevenire una possibile reazione allergica.

- Anamnesi di **allergia**;
- se soffre di una **malattia** che spinge il sistema immunitario ad **attaccare la cute** e gli organi interni (lupus eritematoso sistemico);
- deve essere sottoposto a un'**operazione con anestesia generale**. Informi il medico che sta prendendo Benazepril Idroclorotiazide EG;
- **diabete**. Potrebbe essere necessario modificare il dosaggio del medicinale antidiabetico;
- soffre di **disturbi** dell'assorbimento, della trasformazione e/o della conversione dei **grassi**;
- se ha **alterazioni della vista o dolore in uno o entrambi gli occhi**. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di Benazepril Idroclorotiazide EG. Questo se non trattato può portare a perdita permanente della vista. Se ha avuto di recente un'allergia alla penicillina o ai sulfamidici, può essere ad alto rischio di sviluppare questo sintomo;
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) 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 e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR);
 - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete;
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Benazepril Idroclorotiazide EG;
- se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di Benazepril Idroclorotiazide EG compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

Il medico controllerà regolarmente la sua funzionalità renale, i livelli di sali e di zuccheri e la sua conta ematica. Questo avverrà con frequenza ancora maggiore in caso di disturbi renali, diabete o di una malattia cutanea.

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 Idroclorotiazide EG non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in quel periodo (vedere paragrafo Gravidanza).

Benazepril Idroclorotiazide EG può essere meno efficace nel diminuire la pressione sanguigna nei pazienti di razza nera.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Benazepril Idroclorotiazide EG

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

Sono state segnalate le seguenti interazioni con benazepril, ACE-inibitori o idroclorotiazide durante l'uso concomitante di:

- Sale: riduce l'effetto antipertensivo di Benazepril Idroclorotiazide EG.
- Medicinali antiipertensivi, nitrati, sostanze vasodilatatrici (vasodilatanti), barbiturici, fenotiazine, antidepressivi triciclici: aumento dell'effetto antiipertensivo di Benazepril Idroclorotiazide EG.
- Medicinali antidolorifici ed antinfiammatori (ad es. derivati dell'acido salicilico, indometacina): possibile indebolimento dell'effetto antiipertensivo di Benazepril Idroclorotiazide EG. In caso di ridotto volume ematico può verificarsi insufficienza renale acuta.
- Salicilati ad alte dosi: aumento ad opera dell'idroclorotiazide degli effetti tossici dei salicilati sul sistema nervoso centrale.
- Integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio (ad es. spironolattone, amiloride, triamterene) ed altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo - 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)
In caso di uso contemporaneo di questi medicinali con Benazepril Idroclorotiazide EG il medico deve controllare regolarmente le concentrazioni di potassio nel sangue.
- Litio (un medicinale usato per il trattamento della depressione): aumento delle concentrazioni sieriche di litio (monitorare regolarmente!).
- Alcol/medicinali contenenti alcol: aumento della diminuzione della pressione sanguigna e dell'effetto dell'alcol.
- Glicosidi digitalici (alcuni medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca): i glicosidi digitalici possono causare la comparsa di disturbi del ritmo cardiaco in caso di deficienza delle concentrazioni di potassio e/o di magnesio.
- Medicinali ipoglicemizzanti per uso orale (ad es. sulfaniluree/biguanide), insulina: l'idroclorotiazide ne riduce gli effetti ed il benazepril cloridrato aumenta l'effetto ipoglicemizzante.
Il medico potrebbe aver bisogno di modificare la dose di questi medicinali.
- Oro per il trattamento dell'artrite reumatoide.
- Diuretici kaliuretici (ad es. furosemide), glucocorticoidi, ACTH (ormone adrenocorticotropico: usato per controllare la funzione della ghiandola surrenale), carbenoxolone (un medicinale usato per il trattamento dell'ulcera e dell'infiammazione dell'esofago), amfotericina B (un medicinale per il trattamento delle infezioni fungine), penicillina G, salicilati o abuso di agenti lassativi: l'idroclorotiazide causa un aumento delle perdite di potassio e/o magnesio.
- Allopurinolo, medicinali che sopprimono le risposte immunitarie (agenti citostatici, immunosoppressori, corticoidi sistemici, procainamide): diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia).
- Medicinali che inibiscono la divisione cellulare (citostatici come ciclofosfamide, fluorouracile, metotressato): l'idroclorotiazide potenzia l'effetto dannoso sul midollo osseo (soprattutto granulocitopenia).
- Sonniferi, anestetici: aumentato calo pressorio (l'anestesista deve essere informato del trattamento con Benazepril Idroclorotiazide EG).
- Colestiramina o colestipolo (medicinali utilizzati per ridurre i livelli di grasso nel sangue. Se utilizzati insieme, devono essere presi a qualche ora di distanza): diminuito assorbimento dell'idroclorotiazide.
- Miorilassanti curarici: l'idroclorotiazide ne potenzia e ne prolunga l'azione miorilassante (l'anestesista deve essere informato del trattamento con Benazepril Idroclorotiazide EG).

- Metildopa (medicinale per il trattamento della pressione sanguigna alta): distruzione dei globuli rossi (emolisi conseguente alla formazione di anticorpi contro l'idroclorotiazide) in casi isolati.
- Allopurinolo e amantadina:
 - allopurinolo: un medicinale per il trattamento della gotta;
 - amantadina: un medicinale per il trattamento dell'influenza, il morbo di Parkinson o disturbi simili. L'idroclorotiazide può aumentare il rischio di comparsa di reazioni di ipersensibilità all'allopurinolo e di reazioni avverse all'amantadina.
- Medicinali per il trattamento della gotta: l'idroclorotiazide può causare un aumento dell'acido urico nel sangue. Può essere necessario adattare il dosaggio dei medicinali anti-gotta.
- Diazossido (un medicinale per aumentare i livelli di zucchero nel sangue): possibile aumento della glicemia indotto dall'idroclorotiazide.
- Vitamina D, sali di calcio: aumento delle concentrazioni sieriche di calcio indotto dall'idroclorotiazide.
- Ciclosporina (un medicinale usato per prevenire e trattare il rigetto in seguito a trapianto, per il trattamento di gravi malattie cutanee e di gravi infiammazioni oculari o articolari): aumento delle concentrazioni sieriche di acido urico indotto dall'idroclorotiazide.
- Medicinali che agiscono contro l'acetilcolina, una sostanza prodotta dall'organismo. Questi medicinali vengono usati per diversi disturbi, come crampi addominali, spasmi muscolari e della vescica urinaria, cinetosi, morbo di Parkinson e preparazione per l'anestesia (ad es. atropina, biperiden).
- Carbamazepina (usata principalmente per il trattamento dell'epilessia e del disturbo bipolare).
- Farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). 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 Benazepril Idroclorotiazide EG" e "Avvertenze e precauzioni").

Benazepril Idroclorotiazide EG con cibi, bevande e alcol

- Sale: riduce l'effetto antiipertensivo di Benazepril Idroclorotiazide EG.
- Alcol: aumenta l'effetto antiipertensivo di Benazepril Idroclorotiazide EG e l'effetto dell'alcol.

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

È necessario informare il medico se pensa di essere incinta (o potrebbe esserlo). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Benazepril Idroclorotiazide EG 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 Idroclorotiazide EG. Benazepril Idroclorotiazide EG non è raccomandato durante la 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. Benazepril Idroclorotiazide EG non è raccomandato in donne che stanno allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Reazioni avverse individuali possono influenzare la capacità di reazione. Ciò può compromettere la capacità di guidare e di usare macchinari o di lavorare senza supporto sicuro. Questo è molto importante all'inizio del trattamento, in fase di aumento del dosaggio e di passaggio ad altro medicinale ed in combinazione con alcol.

Benazepril Idroclorotiazide EG contiene lattosio e sodio

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’.

3. Come prendere Benazepril Idroclorotiazide EG

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

Le seguenti informazioni sono applicabili a meno che il medico non abbia prescritto Benazepril Idroclorotiazide EG diversamente. Si attenga alle istruzioni per l'uso, altrimenti Benazepril Idroclorotiazide EG può non agire adeguatamente.

Di norma, il trattamento della pressione elevata deve essere avviato con singoli principi attivi a basse dosi da incrementare gradualmente.

La combinazione fissa Benazepril Idroclorotiazide EG contenente 10 mg di benazepril cloridrato e 12,5 mg di idroclorotiazide deve essere usata solo dopo precedente trattamento con benazepril cloridrato e idroclorotiazide somministrati da soli, se le dosi di mantenimento dei singoli principi attivi corrispondono a quelle della combinazione fissa e quindi si è potuta ottenere una normalizzazione della pressione sanguigna. In caso di mancata risposta alla terapia non bisogna aumentare il dosaggio di questo medicinale combinato. In questo caso, si continui il trattamento, ad esempio somministrando i singoli componenti in un rapporto posologico adatto. Data la possibilità che si verifichi un eccessivo calo pressorio in seguito all'aumento del dosaggio di benazepril cloridrato - soprattutto in pazienti con deplezione salina e/o idrica (causata ad es. da vomito/diarrea, un precedente trattamento con diuretici), grave ipertensione - i pazienti devono essere monitorati per almeno 6 ore. Bisogna correggere la deplezione salina e/o idrica prima del trattamento con Benazepril Idroclorotiazide EG. La dose appropriata deve essere stabilita dal medico.

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è:

La dose abituale in pazienti per cui è indicata la terapia di associazione è 1 compressa rivestita con film di Benazepril Idroclorotiazide EG al giorno. La dose deve essere adattata alle esigenze del singolo paziente. Se questa combinazione non determina un adeguato calo pressorio, è possibile la somministrazione di 2 compresse rivestite con film di Benazepril Idroclorotiazide EG al giorno in seguito all'aumento graduale dei singoli componenti. In casi isolati di ipertensione refrattaria al trattamento può essere giustificato considerare la somministrazione di due compresse rivestite con film di Benazepril Idroclorotiazide EG due volte al giorno, al mattino ed alla sera. Gli incrementi dei singoli dosaggi devono avvenire ad intervalli di non meno di 3 o 4 settimane.

Dosaggio in caso di moderata compromissione della funzionalità renale (clearance della creatinina 30-60 ml/min oppure concentrazioni sieriche di creatinina maggiori di 1,2 ed inferiori a 1,8 mg/dl) e nei pazienti anziani (con più di 65 anni)

Adattare il dosaggio con particolare cautela (titolazione dei singoli componenti).

Modo di somministrazione

Benazepril Idroclorotiazide EG può essere preso indipendentemente dai pasti. La dose giornaliera deve essere presa con sufficiente liquido al mattino (ad es. con un bicchiere d'acqua).

Le compresse rivestite con film non devono essere suddivise.

Durata della somministrazione

La durata del trattamento viene decisa dal medico.

Se prende più Benazepril Idroclorotiazide EG di quanto deve

Contatti immediatamente il medico, che deciderà quali ulteriori misure adottare.

I sintomi di sovradosaggio sono:

- brusco calo della pressione sanguigna;
- squilibrio idrico e minerale;
- disturbi del ritmo cardiaco;

- crampi muscolari;
- capogiri;
- nausea;
- sonnolenza.

Se dimentica di prendere Benazepril Idroclorotiazide EG

Se dimentica di prendere una dose prenda la successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico.

Se interrompe il trattamento con Benazepril Idroclorotiazide EG

In questo caso la pressione sanguigna può risalire.

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 indesiderati elencati di seguito si riferiscono a Benazepril Idroclorotiazide EG e ai gruppi medicinali di entrambi i principi attivi.

Smetta di prendere Benazepril Idroclorotiazide EG e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale se manifesta uno qualsiasi dei seguenti gravi effetti indesiderati

- eruzione cutanea, prurito, gonfiore delle estremità, del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione (angioedema).

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

- sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

Altri effetti indesiderati possono verificarsi con le seguenti frequenze:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- palpitazioni;
- caduta della pressione arteriosa quando ci si alza in piedi velocemente, che provoca capogiri e confusione della mente;
- disturbi gastrici e intestinali;
- eruzione cutanea;
- vampate (per es. al viso);
- prurito;
- aumento della sensibilità alla luce;
- minzione frequente;
- tosse;
- difficoltà respiratorie;
- mal di testa;
- capogiri;
- stanchezza;
- orticaria e altre forme di eruzione cutanea;
- perdita dell'appetito;
- lieve nausea;
- impotenza;
- vomito.

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

- grave diminuzione della funzione renale (segni d'insufficienza renale acuta).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- pressione bassa;
- dolore toracico;
- diarrea;
- costipazione;
- nausea;
- dolore addominale;
- bassi livelli di potassio nel sangue;
- aumento di urea nel sangue;
- aumento delle concentrazioni di creatinina sierica, un prodotto di scomposizione proveniente dal tessuto muscolare;
- aumento delle concentrazioni di acido urico nel sangue;
- sonnolenza;
- insonnia;
- nervosismo;
- sensazione di svenimento;
- ansia;
- sensazioni anomale, quali pizzicore, formicolio e prurito su braccia o gambe;
- dolori o infiammazione alle articolazioni;
- dolori muscolari;
- dolore nei muscoli scheletrici;
- mancanza di sangue e di ossigeno al muscolo cardiaco, dovuta al restringimento dei vasi sanguigni;
- disturbi del ritmo cardiaco;
- infiammazione del fegato, in particolare dovuta alla riduzione del drenaggio biliare;
- ingiallimento della pelle, degli organi interni e/o del bianco degli occhi, causato dalla riduzione del drenaggio biliare;
- grave malattia cutanea con vesciche, non causata da alcun motivo apparente;
- depressione;
- disturbi visivi, in particolare nelle prime settimane di trattamento;
- diminuzione della conta delle piastrine nel sangue, che provoca ecchimosi e una tendenza al sanguinamento;
- vomito;
- cefalea;
- battito cardiaco irregolare.

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

- bassi livelli di sodio nel sangue;
- acufene o tinnito;
- perdita del gusto;
- attacco cardiaco;
- infiammazione del pancreas;
- ridotta funzionalità renale;
- gravi malattie della pelle;
- eruzione cutanea con febbre e vescicole;
- disturbo potenzialmente fatale a causa del quale lo strato superiore della pelle muore e si squama;
- malattie che inducono il sistema immunitario ad attaccare la pelle e gli organi interni;
- carenza di globuli rossi, causata da un incremento della loro scomposizione;
- carenza di globuli bianchi;
- carenza di alcuni globuli bianchi, accompagnata da improvvisa febbre alta, grave mal di gola e ulcere della bocca;
- danno del midollo osseo, che provoca una riduzione del midollo osseo e delle cellule del sangue;
- infiammazione dei vasi sanguigni con danno tissutale;

- reazioni allergiche;
- difficoltà respiratorie, compresi infiammazione dei polmoni e gonfiore causato da eccesso di liquidi.

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

- basse concentrazioni di pigmento rosso nel sangue;
- grave riduzione delle cellule del sangue che può causare debolezza, lividi o rendere più probabili le infezioni (anemia aplastica);
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso);
- eruzione cutanea con macchie rosse (eritema multiforme);
- spasmo muscolare;
- problemi renali anche gravi (insufficienza renale);
- febbre (piressia);
- debolezza (astenia);
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma);
- aggravamento della psoriasi (una malattia della pelle che provoca la comparsa di chiazze rosse, pruriginose e squamose, più comunemente su ginocchia, gomiti, tronco e cuoio capelluto).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Benazepril Idroclorotiazide EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister.

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Benazepril Idroclorotiazide EG

I principi attivi sono benazepril cloridrato e idroclorotiazide.

1 compressa rivestita con film contiene 10 mg di benazepril cloridrato e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, olio di ricino idrogenato.

Rivestimento:

Ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 8000, talco, ferro ossido (III) (E172)

Contenuto della confezione

Benazepril Idroclorotiazide EG è disponibile in confezioni da 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 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, 61118 Bad Vilbel, Germania

STADA M&D SRL, Str. Trascăului, nr 10, RO-401135, Turda, Romania

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

Italia: Benazepril Idroclorotiazide EG

Germania: Benazeplus STADA 10 mg/12,5 mg Filmtabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 3 Novembre 2022