

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

BENAZEPRIL HCT ESP PHARMA 10mg/12,5mg film-coated tablets
БЕНАЗЕПРИЛ НСТ ЕСП ФАРМА 10mg/12,5mg филмирани таблетки

BENAZEPRIL HCT ESP PHARMA 20mg/12,5mg film-coated tablets
БЕНАЗЕПРИЛ НСТ ЕСП ФАРМА 20mg/12,5mg филмирани таблетки

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- Запазете тази листовка! Може да се имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт!
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА:

1. Какво представлява Беназеприл НСТ ЕСП ФАРМА и за какво се използва
2. Преди да приемете Беназеприл НСТ ЕСП ФАРМА
3. Как се прилага Беназеприл НСТ ЕСП ФАРМА
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Беназеприл НСТ ЕСП ФАРМА
6. Допълнителна информация

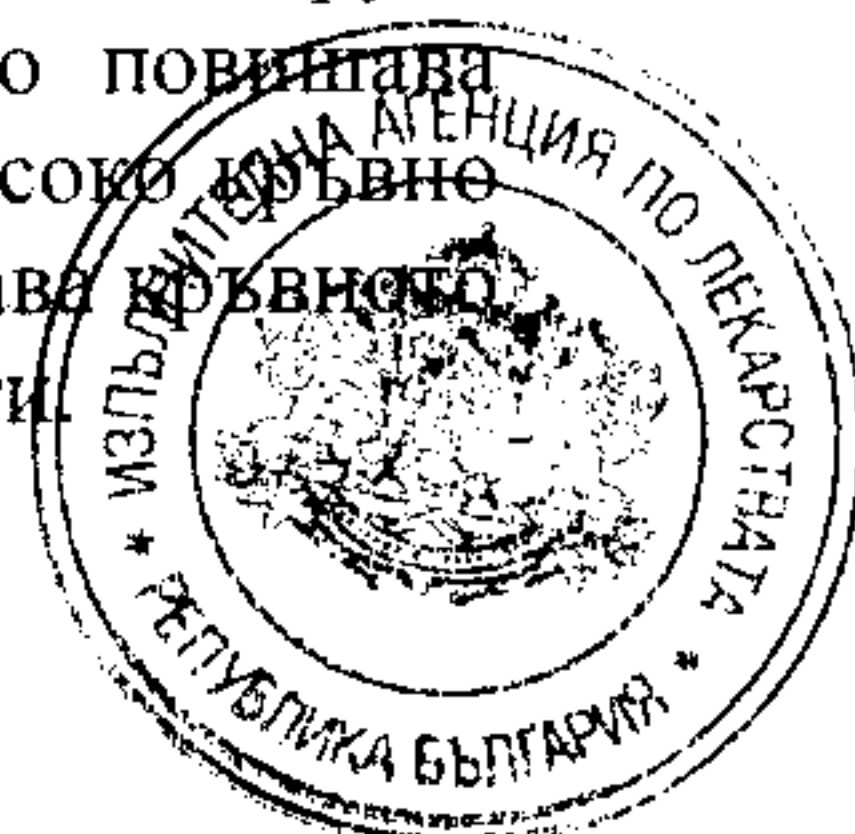
ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: П-5162-5163 / 08.06.09
Одобрено: 36 / 28.07.09

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БЕНАЗЕПРИЛ НСТ ЕСП ФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Беназеприл НСТ ЕСП Фарма е комбинация от инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (АКЕ-инхибитор) беназеприл хидрохлорид и тиазидния диуретик хидрохлоротиазид.

Беназеприл хидрохлорид принадлежи към групата на лекарствата, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим, които потискат превръщането на субстанция, образувана в човешкото тяло и наречена ангиотензин I в субстанция, която свива кръвоносните съдове, наречена ангиотензин II. АКЕ-инхибиторите намаляват налягането в съдовете.

Тиазидните диуретици като хидрохлоротиазид принадлежат към групата на лекарствата, които повишават отделянето на урина (диуретици). Както и други диуретици, тази група повишава отделянето на соли и вторично повишава отделянето на урина чрез свързаната с тях вода. При пациенти с високо кръвно налягане, което не е органно-обусловено, хидрохлоротиазид понижава кръвното налягане и повишава ефекта на други понижаващи кръвното продукти.



Беназеприл НСТ ЕСП Фарма се прилага за лечение на високо кръвно налягане, когато не е органно-обусловено (есенциална хипертония) и е показано лечение с комбинирани лекарства.

Фиксираната комбинация Беназеприл НСТ ЕСП Фарма не е подходяща за начално лечение или повишение на дозата, а за заместване на свободна комбинация на беназеприл хидрохлорид 10 и 20 mg и хидрохлоротиазид 12,5 mg и 25 mg за поддържащо лечение.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ БЕНАЗЕПРИЛ НСТ ЕСП ФАРМА

Не приемайте Беназеприл НСТ ЕСП ФАРМА :

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към беназеприл хидрохлорид, тиазиди и сулфонамиди (възможна кръстосана алергия) или някоя от другите съставки;
- Ако има тенденция за оток на тъканите (ангионевротичен оток или други форми на ангиоедем, в т. ч. и в резултат на предходно лечение с АКЕ-инхибитори);
- Ако имате тежко бъбречно увреждане (серумен креатинин над 1,8 mg/dL или креатининов клирънс под 30 mL/min.);
- Ако сте на хемодиализа;
- Ако имате стеснения на бъбречните артерии (двустранно или при единичен бъбрек);
- Ако сте след бъбречна трансплантация;
- Ако имате стесняване на аортната или митралната клапа или други препятствия по пътя на кръвта (хипертрофична кардиомиопатия);
- Ако имате нелекувана сърдечна слабост (сърдечна декомпенсация);
- Ако имате първично повишена алдостеронова секреция в кръвта;
- Ако имате първично чернодробно заболяване или чернодробна дисфункция;
- Ако имате тежки електролитни нарушения (хиперкалциемия, хипонатриемия, хипокалиемия);
- При деца;
- Ако сте бременна във втория или третия триместър на бременността;
- Ако кърмите.

При диализа и хемофилтрация по време на лечението не трябва да се прилагат мембрани от полиакрилнитрил или натриев-2-метилаллил-сулфонат кополимер поради риск от свръхчувствителност (анафилактоидни реакции), достигащи до животозастрашаващ шок.

В случай на нужда от спешна диализа или хемофилтрация, трябва да се премине към други лекарства за лечение на високо кръвно налягане, различни от АКЕ-инхибитори или други мембрани за диализа.

Информирайте Вашия лекар, ако се лекувате с Беназеприл НСТ ЕСП Фарма или имате нужда от диализа, за да го има предвид.

Животозастрашаваща свръхчувствителност може да се развие и по време на специална процедура (ниско-плътностна афереза), която се прилага в случаите на тежка хиперхолестеролемия и едновременно лечение с АКЕ-инхибитори.

Животозастрашаващи анафилактични реакции (рязко спадане на кръвното налягане, задух, повръщане, алергични кожни реакции) могат да настъпят при



едновременен прием на АКЕ-инхибитори и десензибилизация при ухапване от насекоми (пчели и оси).

Ако е необходимо провеждане на афереза или десензибилизация от ухапване на насекоми, АКЕ-инхибиторите трябва да бъдат временно заместени с други лекарства за лечение на високо кръвно налягане.

Обърнете специално внимание при употребата на Беназеприл НСТ ЕСП Фарма :

Следващият текст описва състоянията, когато лечението с Беназеприл НСТ ЕСП Фарма е показано при определени условия и с повишено внимание. Моля, свържете се с Вашия лекар преди да започнете лечение с това лекарство. Беназеприл НСТ ЕСП Фарма трябва да се прилага само след критична оценка на ползата и риска и при редовен контрол на клиничните и лабораторни параметри ако страдате от следните заболявания:

- Наличие на белтък в урината (над 1g дневно);
- Нарушен имунен отговор или колагеноза (лупус еритематозус, склеродермия);
- Едновременно лечение с имunosупресори (кортикостероиди, цитостатици, антиметаболити), алопуринол, прокаинамид или литий;
- Подагра;
- Намален обем на кръвта (хиповолемия);
- Стеснение на мозъчните съдове (мозъчна склероза);
- Стеснение на артериите, които хранят сърдечния мускул (коронарна склероза);
- Известно или значително повишено ниво на глюкозата в кръвта (манифестен или латентен захарен диабет);
- Увредена чернодробна функция.

Деца и пациенти в напреднала възраст

Деца

Няма подходящ опит в лечението на деца, поради това Беназеприл НСТ ЕСП Фарма не трябва да се прилага при тях.

Възрастни пациенти

Възрастни пациенти (над 65 години) трябва да бъдат лекувани с повишено внимание.

Предпазни мерки

Преди започване на лечението с Беназеприл НСТ ЕСП Фарма е необходимо изследване на бъбречната функция. В началото на лечението лекарството трябва да се приема само при проследяване на кръвното налягане и на определени лабораторни показатели при пациенти с:

- Загуба на соли и течности;
- Увредена бъбречна функция (серумен креатинин до 1.8 mg/dL или креатининов клирънс 30-60 mL/min);
- Тежка хипертония;
- Възраст над 65 години.



Необходимо е проследяване на серумните електролити, креатинина, кръвната захар и кръвната картина, особено в началото на лечението и при пациенти в риск (пациенти с бъбречна дисфункция, диабет, колагенози, възрастни пациенти), по време на лечение с лекарства, които потискат имунния отговор (имуносупресори, цитостатици) или алопуринол, прокаинамид, дигиталисови гликозиди, глюкокортикоиди и лаксативи.

Ако по време на лечението настъпят симптоми като повишена температура, увеличени лимфни възли и/или възпалено гърло, Вашият лекар трябва да провери незабавно кръвната Ви картина и по-специално белия кръвен ред.

Не приемайте Беназеприл НСТ ЕСП Фарма при процедури, които се провеждат с мембрани от акрилонитрил-натрий-металисулфонат, по време на афереза с декстранов сулфат или по време на десензибилизация срещу ухапване от пчели и оси.

Прием на други лекарства

Моля, кажете на лекуващия си лекар или фармацевта си ако взимате или сте взимали скоро други лекарства, включително лекарства, които се отпускат без рецепта!

Докладвани са следните взаимодействия с Беназеприл НСТ ЕСП Фарма , АКЕ-инхибитори или хидрохлоротиазид при едновременно приемане с:

- *Понижаващи кръвното налягане лекарства, нитрати, лекарства, разширяващи кръвоносните съдове (вазодилатори), барбитурати, фенотиазини, трициклични антидепресанти* – засилва се понижаващият кръвното налягане ефект на Беназеприл НСТ ЕСП Фарма;
- *Лекарства за лечение на болка и възпаление (деривати на ацетилсалицилова киселина, индометацин)* – възможно отслабване на понижаващия кръвното налягане ефект на Беназеприл НСТ ЕСП Фарма , може да се развие остра бъбречна недостатъчност, особено при пациенти с малък обем на кръвта;
- *Високи дози салицилати* – засилване на вредния ефект на салицилатите върху централната нервна система от хидрохлоротиазид;
- *Калий, калий-съхраняващи диуретици (спиронолактон, амилорид триамтерен) и други лекарства до увеличаване на калия в кръвта (хепарин)* – повишаване на серумния калий от АКЕ-инхибитора;
- *Лекарства, които повишават нивото на калия в кръвта (калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки или калий-съдържащи солеви заместители, АКЕ-инхибитори, хепарин, циклофосфамид, нестероидни противовъзпалителни средства)* – ако приемате такива лекарства заедно с Беназеприл НСТ ЕСП Фарма, Вашият лекар трябва да проверява редовно нивото на калия в кръвта;
- *Литий* – повишаване на концентрацията на литий (редовно проследяване!);
- *Дигиталисови гликозиди (определени лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност)* – спадане на нивата на калия и магнезия в кръвта може да стане причина за нарушения на сърдечния ритъм, причинени от дигиталисовите гликозиди;



- *Лекарства за понижаване на кръвната захар, които се приемат през устата (сулфонилурея/бигваниди), инсулин – намаляване на ефекта им от хидрохлоротиазид и повишаване на глюкозо-понижаващия им ефект от беназеприл;*
- *Калий-отделящи диуретици (фуроземид), глюкокортикоиди, аденокортикотропен хормон (АСТН), карбенексолон, амфотерицин В, пеницилин G, салицилати или злоупотреба с лаксативи – засилено отделяне на калий и/или магнезий от хидрохлоротиазид;*
- *Алопуринол, лекарства, които потискат имунния отговор (цитостатици, имуносупресори, системни кортикоиди, прокаинамид – намален брой бели кръвни клетки (левкопения);*
- *Лекарства, които потискат клетъчното делене (цитостатици като циклофосфамид, флуороурацил, метотрексат) – повишаване увреждащия ефект върху костния мозък (специално гранулоцитопения) от хидрохлоротиазид;*
- *Сънотворни лекарства – силно спадане на кръвното налягане (трябва да информирате анестезиолога, че приемате Беназеприл НСТ ЕСП Фарма !);*
- *Холестирамин и холестиол – намалена резорбция от хидрохлоротиазид;*
- *Кураре-подобни мускулни релаксанти – засилен и удължен мускулорелаксиращ ефект от хидрохлоротиазид (трябва да информирате анестезиолога, че приемате Беназеприл НСТ ЕСП Фарма !);*
- *Метилдопа – отделни случаи на разрушаване на червените кръвни клетки (хемолиза от образуване на антитела към хидрохлоротиазид);*
- *Алопуринол и амантадин – развитието на свръхчувствителност към алопуринол и повишен риск от нежелани реакции на амантадин от хидрохлоротиазид;*
- *Лекарства против подагра – хидрохлоротиазид може да доведе до повишаване на пикочната киселина в кръвта, поради което може да се наложи промяна на дозата на противоподагрозните лекарства;*
- *Диазоксид – възможно повишаване на кръвната захар от хидрохлоротиазид;*
- *Витамин D, калциеви соли – повишаване на серумния калций от хидрохлоротиазид;*
- *Циклоспорин – повишение на серумната пикочна киселина от хидрохлоротиазид;*
- *Антихолинергични средства (атропин, биперидин) – повишена наличност на хидрохлоротиазид в кръвта.*

Моля, имайте предвид, че тази информация се отнася и за лекарства, приемани наскоро!

Прием на Беназеприл НСТ ЕСП ФАРМА с храни и напитки

- *Сол – намалява ефекта на Беназеприл НСТ ЕСП Фарма върху понижаването на кръвното налягане;*
- *Алкохол – повишава ефекта на Беназеприл НСТ ЕСП Фарма върху понижаването на кръвното налягане и ефекта на алкохола.*

Бременност



Няма опит в прилагането на Беназеприл НСТ ЕСП Фарма при бременни жени. Не трябва да приемате Беназеприл НСТ ЕСП Фарма по време на първите три месеца на бременността.

Свържете се с Вашия лекар ако сте бременна или имате намерение да забременеете. Вашият доктор трябва да смени лечението Ви с друго подходящо лекарство, колкото може по-скоро. Беназеприл НСТ ЕСП Фарма принадлежи към групата лекарства, наречени АКЕ-инхибитори. Не са провеждани клинични наблюдения при хора. При ограничен брой бременни жени, приемали АКЕ-инхибитори в първите три месеца на бременността, не са наблюдавани малформации у новородените.

Не приемайте Беназеприл НСТ ЕСП Фарма в последните шест месеца на бременността. Приемът на лекарството в този период може да има нежелани реакции върху развитието на нероденото дете.

Кърмене

Активните съставки на Беназеприл НСТ ЕСП Фарма преминават в майчиното мляко.

Не трябва да приемате лекарството докато кърмите, поради риск от сериозни нежелани реакции у новороденото. Трябва да спрете кърменето, ако Вашият лекар настоява да продължите лечението.

Шофиране и работа с машини

Някои нежелани реакции могат да повлияят способността за реакция. Това може да се отрази на способността за шофиране и работата с машини. Това важи особено в началото на лечението, по време на повишаване на дозата или смяна на лекарството, както и при прием на алкохол.

Важна информация за някои от помощните вещества Беназеприл НСТ ЕСП Фарма

Това лекарство съдържа лактоза. Ако не понасяте определени типове захари, моля, свържете се с Вашия лекар преди да вземете Беназеприл НСТ ЕСП Фарма.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ БЕНАЗЕПРИЛ НСТ ЕСП ФАРМА

Винаги приемайте Беназеприл НСТ ЕСП Фарма точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в някои неща, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Използвайте следната информация ако лекарят не е предписал друго! Моля следвайте указанията за употреба, в противен случай Беназеприл НСТ ЕСП Фарма може да не действа според очакванията.

По принцип, лечението на високото кръвно налягане трябва да започне с ниски дози на отделните активни субстанции, които да се повишават постепенно.

Фиксираната комбинация Беназеприл НСТ ЕСП Фарма, съдържаща 10 mg или 20 mg беназеприл хидрохлорид и 12,5 mg или 25 mg хидрохлоротиазид, трябва да се прилага само след предварително лечение със свободна комбинация на беназеприл хидрохлорид и хидрохлоротиазид, ако поддържащите дози на отделните активни субстанции кореспондират на тези от фиксираната комбинация и така е постигнато нормализиране на кръвното налягане. Ако няма отговор на тази терапия, дозата на комбинацията трябва да се повиши.



случаи лечението трябва да продължи с индивидуалните компоненти в подходящо съотношение. Тъй като повишаването на дозата на беназеприл може да доведе до рязко спадане на кръвното налягане, особено при пациенти със загуба на соли и течности (повръщане, диария, предходно лечение с диуретик), тези пациенти трябва да се наблюдават най-малко 6 часа. Солевите и обемни загуби трябва да се коригират преди началото на лечението с Беназеприл НСТ ЕСП Фарма. Подходящата доза трябва да се определи от Вашия лекар.

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, обичайната доза е 1 обвита таблетка Беназеприл НСТ ЕСП Фарма дневно. Дозата трябва да се адаптира към индивидуалните потребности на пациента. Ако кръвното налягане не намалява от тази комбинация, лечението трябва да продължи с 2 таблетки дневно след постепенно повишаване на индивидуалните компоненти. В определени случаи, когато е трудно кръвното налягане да бъде под контрол, лекарят трябва да обсъди лечение с 2 таблетки Беназеприл НСТ ЕСП Фарма 10mg/12,5 mg два пъти дневно, сутрин и вечер. Интервалът между индивидуалните повишавания на дозата не трябва да е по-кратък от 3 - 4 седмици.

Доза при умерено увреждане на бъбречната функция (креатининов клирънс 30-60 mL/min или серумен креатинин над 1.2 и под 1.8 mg/dL) и при пациенти в напреднала възраст (над 65 години)

Адаптирането на дозата трябва да се извършва с повишено внимание (титриране на индивидуалните компоненти).

Начин на приложение

Приемът на Беназеприл НСТ ЕСП Фарма е независимо от храненето. Дневната доза трябва да се приема сутрин с достатъчно количество течност (чаша вода). Таблетките не трябва да се делят.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението се определя от лекуващия Ви лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Беназеприл НСТ ЕСП Фарма

Могат да настъпят следните реакции в зависимост от големината на дозата:

Постоянно засилване на отделянето на урина, нарушен водно-електролитен баланс, силно спадане на кръвното налягане, нарушения на съзнанието (до загуба на съзнание), спазми, парализа, нарушения на сърдечния ритъм, забавена сърдечна дейност, циркулаторен шок, бъбречна недостатъчност и чревна парализа. В случай на предозиране Вие се нуждаете от лекарски съвет!

Ако сте забравили да вземете Беназеприл НСТ ЕСП Фарма

Ако сте забравили да вземете дозата, приемете следващата в обичайното време. Не взимайте двойна доза!

Ако се колебаете, свържете се с Вашия лекар!

Ако сте спрели да взимате Беназеприл НСТ ЕСП Фарма

В тези случаи кръвното налягане може да се повиши отново.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Беназеприл НСТ ЕСП Фарма може да причини нежелани реакции.

Използвана е следната терминология за класифициране появата на нежелани реакции:

Много чести:	над 1 на 10 лекувани
Чести:	под 1 на 10, но над 1 на 100 лекувани
Нечести:	под 1 на 100, но над 1 на 1000 лекувани
Редки:	под 1 на 1000, но над 1 на 10,000 лекувани
Много редки:	под 1 на 10,000 лекувани, вкл. изолирани случаи

Нежелани ефекти:

Сърдечни нарушения

- *Често*, особено в началото на лечението с Беназеприл НСТ ЕСП Фарма и при пациенти с дефицит на сол и/или течности (повръщане, диария, предхождащо лечение с диуретик), тежка хипертония и при повишаване на дозата на продукта
- силно спадане на кръвното налягане (хипотония, ортостаза) със симптоми като замаяване, чувство на слабост, зрителни нарушения;
- *нечесто* - загуба на съзнание (синкоп);
- *Често* при лечение с хидрохлоротиазид - ЕКГ-промени и нарушения на сърдечния ритъм поради спадане нивото на калий в кръвта;
- *Индивидуални случаи* за АКЕ-инхибитори - във връзка със спадането на кръвното налягане – ускорена сърдечна дейност, нарушен ритъм, гръдна болка, миокарден инфаркт, мозъчно-съдови инциденти.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

- *Често* – отключване или обостряне на бъбречно увреждане, в изолирани случаи – остра бъбречна недостатъчност;
- *Нечесто* – белтък в урината, понякога с едновременно влошаване на бъбречната функция;
- *Изолирани случаи* - по време на лечение с хидрохлоротиазид - небактериален интерстициален нефрит с последваща остра бъбречна недостатъчност.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

- *Често* - суха кашлица и бронхит;
- *Нечесто* – задух, синусит, ринит;
- *Изолирани случаи* – бронхоспазъм, глосит и сухота в устата.
- *Изолирани случаи* - белодробен оток или внезапни симптоми на шок, вероятно алергична реакция към хидрохлоротиазид.
- *Изолирани случаи* - ангионевротичен едем от АКЕ-инхибитори, засягащ ларинкса, гърлото и/или езика.

Стомашно-чревни нарушения



- *Често* – гадене, болки в подребрието, храносмилателни нарушения;
- *Нечесто* - повръщане, диария, запек, загуба на апетит, панкреатит и особено при съществуваща холелитиаза – остър холецистит;
- *Нечесто* – по време на лечение с АКЕ-инхибитори е наблюдаван синдром, започващ със застойна жълтеница и прогресиращ до чернодробна некроза (понякога с фатален изход).
- *Изолирани случаи* – чернодробна дисфункция, хепатит и чревна непроходимост - (суб)илеус.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- *Често* – кожни алергични реакции като обрив, упорит сърбеж, зачервяване;
- *Нечесто* – уртикария, тежки кожни промени като пемфигус, синдром на Стивънс-Джонсън, кожен лупус;
- *Изолирани случаи* – тежки нарушения като токсична епидермална некролиза (от хидрохлоротиазид) или ангионевротичен едем с въвличане на устните, лицето и/или крайниците. Честотата на ангионевротичния едем е по-висока при чернокожи пациенти от африканско потекло, отколкото при бели;
- *Изолирани случаи* – сериозни кожни реакции като еритема мултиформе.

Кожните нарушения могат да бъдат съпроводени с висока температура, мускулни и ставни болки, васкулит, повишени еозинофили и левкоцити, повишени титри на антинуклеарни антитела;

- *Изолирани случаи* – анафилактоидни реакции, кожни промени, подобни на псориазис, фоточувствителност, оплешивяване, разрушаване на ноктите и обостряне на синдрома на Рейно от АКЕ-инхибитора.

Нарушения на кръвта и лимфната система

- *Често* – спадане на хемоглобина, хематокрита и броя на левкоцитите и тромбоцитите;
- *Нечесто* – запушване на съдове поради сгъстяване на кръвта от хидрохлоротиазида, особено при пациенти в напреднала възраст с предходни венозни нарушения.
- *Нечесто* – нисък брой на червени и бели кръвни клетки, кръвни плочки;
- *Изолирани случаи* – нисък брой на клетките от белия кръвен ред или всички кръвни редове, особено при пациенти с увредена бъбречна функция, колагенози, при прием на алопуринол, прокаинамид или определени лекарства, които потискат имунния отговор;
- *Изолирани случаи* – хемолитична анемия, свързана с недостиг на ензима глюкозо-6фосфат-дехидрогеназа.

Нарушения на очите

- *Нечесто* – намаляване на слъзната течност от хидрохлоротиазида.

Нарушения на нервната система

- *Често* – главоболие, уморяемост, сънливост, слабост, безразличие;
- *Нечесто* – депресия, безсъние, нервност, импотентност, мравучкания, нарушения на равновесието, обърканост, промени в настроението, състояния на тревожност, шум в ушите, неясно виждане, промени във вкуса и преходна загуба на вкуса.

Нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан

- *Често* – мускулни спазми, слабост на скелетната мускулатура, болки и като резултат от ниското ниво на калий – пареза.



Изследвания

- *Понякога* – ниски нива на калий, хлор, магнезий, високо ниво на калций, глюкоза в урината, метаболитна алкалоза, повишени кръвна захар, холестерол и триглицериди, пикочна киселина, серумна амилаза, белтък в урината;

- *Често* – повишени серумни концентрации на урея, креатинин, калий и ниски концентрации на натрий, особено при пациенти с бъбречна дисфункция. Повишен серумен калий се наблюдава при пациенти с диабет.

- *Изолирани случаи* – повишен билирубин и чернодробни ензими.

Забележка

Изброените по-горе лабораторни показатели трябва да се наблюдават преди и по време на лечението с Беназеприл НСТ ЕСП Фарма. В началото на лечението, при пациенти в риск (пациенти с бъбречна недостатъчност, захарен диабет, колагенози, пациенти в напреднала възраст), лечение с имunosупресори, цитостатици, алопуринол, прокаинамид, дигиталисови гликозиди, глюкокортикоиди и лаксативи, проследяването на серумните електролити, креатинина, кръвната захар и кръвната картина трябва да се извършва през кратък период от време.

Ако се развие жълтеница или значимо увеличение на чернодробните ензими, лечението с АКЕ-инхибитори трябва да се преустанови и пациентите да се проследят.

Ако се подозират сериозни кожни реакции, пациентът трябва да се свърже с лекуващия си лекар незабавно и, ако е необходимо, лечението с Беназеприл НСТ ЕСП Фарма да се прекъсне. Ако се наблюдават симптоми като повишена температура, увеличаване на лимфните възли или възпалено гърло по време на лечението, трябва да се изследва незабавно белия кръвен ред.

Ако забележите нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт!

Какво да правите в случай на нежелана реакция

При оток /подуване/ на носоглътката и/или езика трябва спешно да се потърси лекарска помощ.

В случай на жълтеница или промяна на чернодробните изследвания лечението с АКЕ-инхибитори трябва да се прекъсне и пациентите да бъдат наблюдавани.

При подозрение за сериозна кожна реакция лекуващият лекар трябва да бъде информиран незабавно и лечението с Беназеприл НСТ ЕСП Фарма трябва да бъде прекратено, ако е необходимо.

В случай на симптоми като повишена температура, подуване на лимфните възли и/или възпалено гърло, лечението с Беназеприл НСТ ЕСП Фарма трябва да се прекрати незабавно и да се изследват белите кръвни клетки.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА БЕНАЗЕПРИЛ НСТ ЕСП ФАРМА

При температура под 25°C. Да се пази от влага.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Беназеприл НСТ ЕСП Фарма след срока на годност, отбелязан върху опаковката.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия лекар или фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Беназеприл НСТ ЕСП Фарма

Активните съставки са беназеприл хидрохлорид и хидрохлоротиазид.

Другите съставки са: Лактоза монохидрат, прежелатинизирано нишесте кроскармелоза натрий, рициново масло, хидрогенирано

Таблетна обвивка: хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 8000, талк, червен железен оксид (E172)

Една обвита таблетка съдържа 10 mg или 20 mg беназеприл хидрохлорид и 12,5mg и 25 mg хидрохлоротиазид.

Как изглежда Беназеприл НСТ ЕСП Фарма и какво съдържа опаковката

Беназеприл НСТ ЕСП Фарма 10mg/12,5 mg

Овални, розови на цвят, с диаметър 11x5,5 mm, с делителна черта от двете страни и маркирани с ВН

Беназеприл НСТ ЕСП Фарма 20mg/25 mg

Овални, тъмно-розови на цвят, с диаметър 11x5,5 mm, с делителна черта от двете страни и маркирани с ВН

Беназеприл НСТ ЕСП Фарма обвити таблетки се предлагат по 10, 20, 30 броя в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

ESP Pharma Ltd. 5,
Bourlet Close, London W1W 7BL
Великобритания

Производител

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Исландия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

“Актавис” ЕАД
ул. “Атанас Дуков” №2
1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста: април 2009

