FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Benazepril Idroclorotiazide Sandoz 10 mg+12,5 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. Che cos'è Benazepril Idroclorotiazide Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Benazepril Idroclorotiazide Sandoz
3. Come prendere Benazepril Idroclorotiazide Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Benazepril Idroclorotiazide Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È BENAZEPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ E A CHE COSA SERVE

Benazepril Idroclorotiazide Sandoz viene usato per trattare:
- la **pressione sanguigna elevata**, che non può essere adeguatamente ridotta usando altri medicinali contenenti solo benazepril.

Benazepril Idroclorotiazide Sandoz contiene due principi attivi. Benazepril, che appartiene al gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori, aiuta il cuore riducendo la pressione arteriosa e allargando i vasi sanguigni. Idroclorotiazide è un diuretico, che aumenta la produzione di urina.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE BENAZEPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

Non prenda Benazepril Idroclorotiazide Sandoz:
- Se è **allergico** a benazepril cloridrato, a idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se è **allergico** ad altri ACE-inibitori, come ramipril, o a derivati della sulfonamide (per lo più antibiotici, come sulfametossazolo)
- Se **non riesce a produrre urina**
- Se soffre di **gravi problemi ai reni o al fegato**
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

- Se in passato ha sofferto di gonfiore agli arti, viso, labbra, gola, bocca o lingua (angioedema) quando è stato trattato con altri medicinali appartenenti a un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori o in qualsiasi altra circostanza
- se soffre di una **carenza di potassio o di sodio** nel sangue
- se presenta **livelli elevati di acido urico** nel sangue (gotta)
- Se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (È meglio evitare Benazepril Idroclorotiazide Sandoz anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Benazepril Idroclorotiazide Sandoz:
- **se soffre di 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 del sangue e manifestare sensazione di svenimento o stordimento.
- **se soffre di problemi al cuore**, oltre a quello in trattamento. Questi comprendono i disturbi valvolari, il restringimento dei vasi sanguigni o l'ispessimento del muscolo del cuore
- **se soffre di disturbi al fegato o ai reni** 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 Sandoz"
- 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 Sandoz. Questi potrebbe voler cambiare il trattamento, allo scopo di prevenire una possibile reazione allergica.
- se soffre di anamnesi di **allergia**
- se soffre di una **malattia** che spinge il sistema immunitario ad **attaccare la pelle** e gli organi interni (lupus eritematoso sistemico)
- se deve essere sottoposto a un'**operazione con anestesia generale**. Informi il medico che sta prendendo Benazepril Idroclorotiazide Sandoz
- **se soffre di diabete**.
  Potrebbe essere necessario modificare il dosaggio del medicinale antidiabetico
- se soffre di **disturbi** dell'assorbimento, della trasformazione e/o della conversione dei **grassi**.
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

Il medico può controllare la funzionalità dei suoi reni, 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 Sandoz”.

- 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 Sandoz.

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.

Dica al suo medico se nota un peggioramento della vista o se ha dolore in uno o entrambi gli occhi. Questi potrebbero essere un segno che lei sta sviluppando glaucoma, un aumento della pressione nel(i) suo(i) occhi(o) e può accadere entro ore o settimane dall’assunzione del medicinale. Questo potrebbe portare ad un danno permanente alla vista se non trattato. Lei deve interrompere il trattamento con questo medicinale e seguire le cure mediche.

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 Sandoz 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).

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. È vietata un’assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

Altri medicinali e Benazepril Idroclorotiazide Sandoz
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali in particolare possono influenzare o essere influenzati da Benazepril Idroclorotiazide Sandoz:

- **medicinali usati per il trattamento della pressione del sangue elevata**, quali:
    - medicinali usati per allargare i vasi del sangue
    - metildopa
    - guanetidina
    - farmaci con principi attivi il cui nome termina con il suffisso “-ololo”
    - medicinali come nifedipina e verapamil, chiamati calcio-antagonisti
- **medicinali usati per aumentare la produzione di urina**, come triamterene, amiloride e spironolattone
- **litio**: un medicinale utilizzato per trattare la depressione
- alcuni **medicinali utilizzati per ridurre l’infiammazione** o per prevenire il rigetto di organi dopo un trapianto, come prednisolone

Versione non definitiva

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

- **ormone adrenocorticotropo**: un medicinale usato per controllare la funzionalità della ghiandola surrenale
- **amfotericina B**: un medicinale usato per il trattamento delle infezioni fungine
- **carbenoxolone**: un medicinale utilizzato per il trattamento di ulcere e infiammazioni della gola
- **medicinali usati per il trattamento della debolezza del cuore**, come digitossina
- **medicinali utilizzati per il trattamento del diabete**, come insulina, gliclazide, metformina.
  Il medico potrebbe dover modificare il dosaggio di questi medicinali.
-
- Farmaci **antinfiammatori non steroidei utilizzati per alleviare dolore e infiammazione (ad esempio ibuprofene, indometacina)**
- **Acido acetilsalicilico quando utilizzato per alleviare dolore e infiammazione (benazepril può essere usato con l'acido acetilsalicilico quando questo è assunto per prevenire attacchi cardiaci e ictus)**
- **eparina:** un medicinale usato per fluidificare il sangue
- **medicinali utilizzati per ridurre i livelli di grasso** nel sangue, quali colestiramina, colestipolo.
  Se utilizzati insieme, devono essere presi a qualche ora di distanza
- **allopurinolo**: un medicinale usato per trattare la gotta
- **diazossido**: un medicinale usato per aumentare i livelli di zucchero nel sangue
- **medicinali per il trattamento del cancro**, come ciclofosfamide, metotressato
- **amantadina**: un medicinale per trattare l'influenza, il morbo di Parkinson o disturbi simili
- **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, capogiri, morbo di Parkinson e preparazione per l'anestesia. Alcuni esempi sono atropina e biperidene.
- **calcio e vitamina D**
- **ciclosporina**,un medicinale immunosoppressore utilizzato per prevenire il rigetto da trapianto d'organo
- **integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio**.
- **oro** per il trattamento dell'artrite reumatoide
- **carbamazepina** (usata principalmente per il trattamento dell'epilessia e del disturbo bipolare)
- **medicinali usati per prevenire il rigetto da trapianto d'organo e per il cancro (**esempio temsirolimus, sirolimus, everolimus).

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 Sandoz" e "Avvertenze e precauzioni").

Benazepril Idroclorotiazide Sandoz con alcol

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

L’assunzione di alcol non è raccomandata, poiché può aumentare il rischio di un forte calo della pressione del sangue.

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

Gravidanza
Informi il medico se pensa di essere (o di poter diventare) incinta. Di norma il medico le consiglierà di interrompere l’assunzione di Benazepril Idroclorotiazide Sandoz 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 Sandoz.
Benazepril Idroclorotiazide Sandoz 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 Sandoz non è raccomandato in donne che stanno allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcune persone in trattamento con Benazepril Idroclorotiazide Sandoz hanno manifestato capogiri e stanchezza. Se si verifica uno di questi effetti, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari (vedere il paragrafo 4, “Possibili effetti indesiderati”).

Benazepril Idroclorotiazide Sandoz contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un’intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE BENAZEPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

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

Dosaggio negli adulti
- **Dose iniziale abituale: ½ compressa una volta al giorno**.
  Il medico modificherà il dosaggio in base alla sua risposta al trattamento. Il medico può aumentare la dose a una compressa una volta al giorno dopo 3-4 settimane e in seguito fino a 2 compresse al giorno, se necessario.

- **Dose massima: 2 compresse due volte al giorno**

Pazienti con problemi renali o pazienti di 65 anni e oltre
Il medico **aggiusterà la dose** in base alla sua risposta al trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

I pazienti con gravi problemi renali in corso di trattamento con medicinali atti ad aumentare la produzione di urina devono prendere benazepril in combinazione con altre sostanze. Vedere anche il paragrafo 2, “Non prenda Benazepril Idroclorotiazide Sandoz”.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, a causa dell’insufficiente esperienza d’uso in questa fascia di età.

Istruzioni per la divisione della compressa
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
Disporre la compressa su una superficie solida, con la linea di frattura rivolta verso l’alto.
Dividere la compressa esercitando una delicata pressione con il pollice.



Modalità di impiego
Prenda Benazepril Idroclorotiazide Sandoz alla stessa ora tutti i giorni, preferibilmente **al mattino**, con un bicchiere d’acqua.

Durata della terapia
Il medico deciderà la durata della terapia.

Se prende più Benazepril Idroclorotiazide Sandoz di quanto deve
Contatti immediatamente il medico, che deciderà quali ulteriori misure adottare.

I sintomi di sovradosaggio sono:
- brusco calo della pressione del sangue
- squilibrio idrico e minerale
- disturbi del ritmo del cuore
- crampi muscolari
- capogiri
- nausea
- sonnolenza.

Se dimentica di prendere Benazepril Idroclorotiazide Sandoz
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Continui a prendere Benazepril Idroclorotiazide Sandoz come prescritto, al solito orario.

Se interrompe il trattamento con Benazepril Idroclorotiazide Sandoz
Non smetta di prendere Benazepril Idroclorotiazide Sandoz senza il permesso del medico, perché la brusca interruzione di Benazepril Idroclorotiazide Sandoz può aumentare la pressione sanguigna.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

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 Sandoz e ai gruppi medicinali di entrambi i principi attivi.

Smetta di prendere Benazepril Idroclorotiazide Sandoz 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) *(effetto indesiderato raro: può interessare fino a 1 persona su 1000)*
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle, vesciche delle labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
- grave diminuzione delle urine *(un effetto indesiderato non comune: può interessare fino a 1 persona su 100)*
- macchie viola sulla pelle (possibili segni di leucopenia, porpora) *(un effetto indesiderato raro: può interessare fino a 1 persona su 1000)*
- febbre, mal di gola, infezioni più frequenti o ulcere della bocca dovute ad infezioni (possibili segni di agranulocitosi e leucopenia - *effetti indesiderati molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000* o di neutropenia **-** *la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
- debolezza, ecchimosi e infezioni frequenti (possibili segni di anemia aplastica - *la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili* o di depressione del midollo osseo – *effetto indesiderato molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000)*
- pelle pallida, stanchezza, mancanza di respiro, urine scure (possibili segni di anemia emolitica - *effetto indesiderato molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000*
- diminuzione della vista e dolore agli occhi (possibili segni di miopatia acuta e glaucoma ad angolo chiuso - *la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

Gli effetti indesiderati possono verificarsi con le seguenti frequenze

Comune, può interessare fino a 1 persona su 10

- palpitazioni
- caduta della pressione del sangue quando ci si alza in piedi velocemente, che provoca capogiri e stordimento
- disturbi gastrici e intestinali
- eruzione cutanea
- vampate (per es. al viso)
- prurito
- aumento della sensibilità alla luce
- minzione frequente
- tosse

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

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).

- difficoltà respiratorie
- mal di testa
- capogiri
- stanchezza
- orticaria e altre forme di eruzione cutanea
- perdita dell'appetito
- lieve nausea
- impotenza
- vomito.

Raro, può interessare fino a 1 persona su 1000
- pressione del sangue 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 del cuore irregolare

Molto raro, può interessare fino a 1 persona su 10.000
- bassi livelli di sodio nel sangue

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

- 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
- spasmi muscolari
- febbre
- sensazione di debolezza
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)**.**

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

5. COME CONSERVARE BENAZEPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Benazepril Idroclorotiazide Sandoz

I **principi attivi** sono **benazepril cloridrato** e **idroclorotiazide**.

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

Gli altri componenti sono: crospovidone, olio di ricino idrogenato, ipromellosa, lattosio monoidrato, macrogol 4000, cellulosa microcristallina, amido (mais) pregelatinizzato, silice a dispersione elevata, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Benazepril Idroclorotiazide Sandoz e contenuto della confezione

Le compresse di Benazepril Idroclorotiazide Sandoz sono rotonde, rosa, rivestite con film, convesse, con una linea di frattura su un lato.

Benazepril Idroclorotiazide Sandoz è disponibile in confezioni contenenti 14, 28, 42, 50 e 98 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Produttore

SALUTAS Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee, 1
39179 Barleben (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri del EEA con le seguenti denominazioni:

Germania: Benazepril HEXAL® comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten
Italia: Benazepril Idroclorotiazide Sandoz 10 mg Paesi Bassi: Benazepril HCl/Hydrochloorthiazide 10/12.5, filmomhulde tabletten 10 mg/12,5 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).