Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Benazepril Sandoz 5 mg compresse rivestite con film
Benazepril Sandoz 10 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. COS'È BENAZEPRIL SANDOZ E A COSA SERVE

Benazepril Sandoz viene usato per il trattamento di:
- **pressione del sangue elevata**, da solo o in combinazione con un altro medicinale
- **insufficienza del cuore**, in combinazione con un altro medicinale.

Benazepril contiene benazepril cloridrato, il quale appartiene al gruppo di farmaci chiamati ACE- inibitori. Esso allevia lo sforzo del cuore, riducendo la pressione del sangue e ampliando i vasi del sangue.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE BENAZEPRIL SANDOZ

Non prenda Benazepril Sandoz:
- **se è allergico** a benazepril cloridrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- **se ha un restringimento delle arterie dei reni**
- se ha subito un **trapianto di rene**
- se ha un significativo **restringimento nella zona delle valvole del cuore** o qualsiasi altra ostruzione al flusso del sangue **nel ventricolo sinistro**
- **se ha un aumento delle concentrazioni di aldosterone** nel sangue (iperaldosteronismo primario)
- se ha mai manifestato **grave gonfiore** prevalentemente doloroso degli strati profondi della **pelle**, soprattutto viso
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola)
- **se è in stato di gravidanza da più di tre mesi.** (È meglio evitare Benazepril Sandoz 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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Benazepril Sandoz:
- **se soffre di eccessiva perdita di acqua dovuta a**:
  - medicinali che aumentano la produzione di liquidi
  - dialisi
  - dieta iposodica
  - vomito o diarrea

  All'inizio del trattamento potrebbe sperimentare un marcato calo della pressione del sangue, con sensazione di svenimento o di stordimento.
- **se soffre di problemi del cuore** diversi da quelli in trattamento. Questi includono disturbi valvolari, restringimento dei vasi del sangue o ispessimento del muscolo cardiaco.
- **se soffre di disturbi ai reni o al fegato** o restringimento dei vasi del sangue del rene.
  Se ha subito un trapianto di rene non deve prendere questo medicinale. Vedere anche il paragrafo "Non prenda Benazepril Sandoz"
- nel caso sia in atto uno dei seguenti tipi di trattamento:
  - **dialisi** con membrane ad "alto flusso"
  - **rimozione del colesterolo** con metodi simili alla dialisi, o
  - terapia atta a **ridurre la tendenza alle reazioni allergiche**.

  Informi il medico che sta assumendo Benazepril Sandoz; questi potrebbe decidere di modificare il trattamento, per evitare una possibile reazione allergica.
- Se ha avuto **allergie** in passato
- se ha manifestato **gonfiore principalmente del viso e della gola** mentre assumeva altri medicinali (incluso un ACE-inibitore). Se manifesta uno di questi sintomi, smetta di prendere Benazepril Sandoz e chiami il suo medico immediatamente.
- se ha in previsione un **intervento chirurgico con anestesia generale**.
  Informi il medico che sta assumendo Benazepril Sandoz.
- Se soffre di **malattie vascolari del collagene** (diversi gruppi di patologie nelle quali l'organismo reagisce contro i suoi stessi tessuti, spesso causando dolore e infiammazione alle articolazioni), come il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia.
- **se soffre di diabete**.
  Il medicinale per il diabete potrebbe richiedere un aggiustamento della dose.
- Se è in trattamento per l'**iperkalemia** (eccesso di potassio nel sangue)
- 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 ai reni correlati al diabete.
  - aliskiren

  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 Sandoz".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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 sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato:
  - racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea
  - medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus)
  - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete
- 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 Sandoz non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se 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).

Il medico controllerà regolarmente la sua funzionalità dei reni, i livelli di sali, zuccheri e il numero di cellule nel sangue. Questo avverrà con maggiore frequenza in caso di disturbi ai reni, diabete o malattie della pelle.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, a causa della scarsa esperienza d'uso in questa fascia di età.

Anziani (65 anni e oltre)
Se necessario, il medico aggiusterà la dose di Benazepril Sandoz, in funzione della risposta al trattamento.

Altri medicinali e Benazepril 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 Benazepril Sandoz o esserne influenzati:
- **medicinali usati per trattare la pressione del sangue elevata**, come:
  - gliceril trinitrato, noto anche come nitroglicerina, o altri medicinali usati per allargare i vasi sanguigni
  - metildopa
  - farmaci con nomi dei principi attivi che terminano con il suffisso "ololo"
  - farmaci come nifedipina, verapamil, noti come calcio-antagonisti
- **agenti anestetici**
- **integratori del potassio** (inclusi sostituti del sale), **diuretici risparmiatori del potassio** (medicinali usati per aumentare la produzione di urina come triamterene, amiloride, and spironolattone) e altri medicinali che possono aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e **cotrimoxazolo** per trattare infezioni provocate da batteri**; ciclosporina**, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed **eparina**, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli)
- **altri medicinali usati per aumentare la produzione di urina** come furosemide
- **litio**: un medicinale usato per trattare la depressione
- alcuni **medicinali usati per il trattamento della depressione e dei disturbi mentali o dell'ansia**, come imipramina, doxepina, amitriptilina, opipramolo e altri medicinali usati per il trattamento delle malattie mentali e dell'ansia morbosa
- alcuni **medicinali usati per ridurre l'infiammazione o prevenire il rigetto d'organo**, come prednisolone
- **medicinali usati per il trattamento del diabete**, quali insulina, gliclazide, metformina, vildagliptin, vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico potrebbe dover aggiustare le dosi di questi medicinali
- medicinali che aumentano la capacità dell'organismo di reagire rapidamente, per esempio aumentando la pressione del sangue e la frequenza del cuore ed espandendo le vie aeree. Alcuni esempi sono: **dobutamina, dopexamina, efedrina**
- **farmaci** antinfiammatori non steroidei **usati per alleviare il dolore e infiammazione** (ad esempio ibuprofene, indometacina)
- **acido acetilsalicilico quando utilizzata per alleviare il dolore e infiammazione** (benazepril può essere usato con l'aspirina quando questa è assunta per prevenire attacchi cardiaci e ictus)
- **allopurinolo e probenecid**: un medicinale usato per il trattamento della gotta
- **procainamide**: un medicinale usato per il trattamento delle anomalie del ritmo del cuore
- **medicinali usati per il trattamento dei tumori**, come ciclofosfamide, metotressato
- **eritropoietina**: un medicinale per trattare l'anemia
- **oro iniettabile** per il trattamento del dolore e gonfiore alla mascella
- **medicinali utilizzati per prevenire il rigetto da trapianto d'organo e per il cancro** (ad esempio temsirolimus, sirolimus, everolimus). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"
- **racecadotril** utilizzato per il trattamento della diarrea. Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"
- **sacubitril/valsartan** (utilizzato per il trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca). Vedere il paragrafo "Non prenda Benazepril Sandoz".

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 Sandoz" e "Avvertenze e precauzioni").

Benazepril Sandoz con alcol

Il consumo di alcolici non è raccomandato, poiché potrebbe 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

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 Sandoz prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Benazepril Sandoz.
Benazepril Sandoz non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se 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 Sandoz.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In corso di terapia con Benazepril Sandoz possono verificarsi capogiri. Se la sua capacità di attenzione risulta diminuita, si astenga dalla guida di veicoli e dall'utilizzo di macchinari.

Benazepril 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 SANDOZ

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

Benazepril 5 mg

Dosaggio negli adulti

- Per il trattamento della **pressione del sangue elevata**
  - La dose iniziale raccomandata è di: 2-4 compresse, assunte una volta al giorno oppure suddivise in 2 somministrazioni
  - Dose massima: 8* compresse al giorno

- Per il trattamento dell'**insufficienza del cuore**
  - La dose iniziale raccomandata è di: ½ compressa al giorno

  Se necessario, dopo 2-4 settimane il medico può aumentare la dose a 1 compressa al giorno.
  - Dose massima: 4* compresse al giorno

Benazepril 10 mg

Dosaggio negli adulti

- Per il trattamento della **pressione del sangue elevata**

  -La dose iniziale raccomandata è di: 1-2 compresse, assunte una volta al giorno oppure suddivise in 2 somministrazioni

  -Dose massima: 4* compresse al giorno

- Per il trattamento dell'**insufficienza del cuore**

  -La dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg* di benazepril cloridrato al giorno

  Se necessario, dopo 2-4 settimane il medico può aumentare la dose a ½ compressa al giorno.

  -Dose massima: 2 compresse al giorno

* Per queste posologie sono disponibili altri dosaggi adatti di questo medicinale.

Pazienti con problemi ai reni

Il medico **aggiusterà la dose** in base alla risposta al trattamento.

Istruzioni per la divisione della compressa

Posizionare la compressa su una superficie solida, con la linea di frattura rivolta verso l'alto. Dividere la compressa esercitando delicatamente pressione con il pollice.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco



Modo d’uso
Prenda Benazepril Sandoz alla stessa ora ogni giorno, preferibilmente **al mattino**, con un bicchiere d’acqua.

Durata del trattamento
Il medico deciderà la durata del trattamento.

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

I sintomi di sovradosaggio sono:
- marcato calo della pressione del sangue
- shock
- squilibri idrici e minerali
- insufficienza renale
- disturbi del ritmo del cuore
- capogiri.

Se dimentica di prendere Benazepril Sandoz
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui a prendere Benazepril Sandoz come prescritto, prendendo la dose successiva all’ora abituale.

Se interrompe il trattamento con Benazepril Sandoz
Non interrompa l’assunzione di Benazepril Sandoz senza il permesso del medico, poiché la brusca interruzione di Benazepril Sandoz può aumentare la pressione del sangue.

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.

Alcuni effetti indesiderati possono essere seri
Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il suo medico:
- gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra o della lingua, o problemi con la deglutizione o la respirazione (effetti indesiderati rari: possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)
- difficoltà nella respirazione o respiro sibilante (broncospasmo) (un effetto indesiderato molto raro: può interessare fino ad 1 persona su 10.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore al torace improvviso ed opprimente, battito cardiaco irregolare (possibili segnali di patologie cardiache) (effetti indesiderati rari: possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)
- attacco cardiaco o ictus (debolezza o paralisi degli arti o del viso, difficoltà a parlare) (effetti indesiderati molto rari: possono interessare fino ad 1 persona su 10.000)
- dolore addominale con nausea, vomito, febbre (possibile segnale di infiammazione al pancreas) (effetto indesiderato molto raro: può interessare fino ad 1 persona su 10.000)
- rash, rossore della pelle, vesciche sulle labbra, occhi o bocca, pelle che si desquama, febbre (un effetto indesiderato molto raro chiamato sindrome di Stevens-Johnson – può interessare fino ad 1 persona su 10.000 o un effetto indesiderato raro chiamato pemfigo – può interessare fino ad una persona su 1.000)
- occhi e pelle di colore giallo, nausea, perdita di appetito, colorazione scura delle urine (possibili segnali di patologie del fegato) (un effetto indesiderato raro: può interessare fino ad una persona su 1.000)
- riduzione grave della produzione di urina (possibile segnale di patologia dei reni) (un effetto indesiderato molto raro: può interessare fino ad 1 persona su 10.000)
- pallore, stanchezza, affanno colore scuro delle urine (possibili segnali di un livello basso di globuli rossi nel sangue) (un effetto indesiderato molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- sanguinamento spontaneo o lividi (possibili segnali di un livello basso di piastrine nel sangue) (un effetto indesiderato molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- stanchezza, affanno, vertigini, pallore, debolezza, ecchimosi o aumento della probabilità di infezioni (possibili segni di mancanza di globuli bianchi e/o rossi) (effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100)
- calo della pressione sanguigna in posizione eretta (possibili segnali di ipotensione ortostatica) (un effetto indesiderato raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- spasmi muscolari, ritmo cardiaco anormale (segnali di un livello alto di potassio nel sangue) (la frequenza di questo effetto indesiderato non è nota)
- mal di gola o ulcere della bocca causate da infezioni, febbre o brividi, infezioni più frequenti (segnale di disturbi del sangue) (la frequenza di questi effetti indesiderati non è nota)
- dolore addominale con o senza vomito e diarrea (la frequenza di questo effetto indesiderato non è nota)
- grave reazione allergica (la frequenza di questo effetto indesiderato non è nota).

Se presenta sintomi, contatti il suo medico il prima possibile:
- urine concentrate (di colore scuro), sensazione di malessere, crampi muscolari, confusione e attacchi che possono essere dovuti a inappropriata secrezione di ADH (ormone antidiuretico). La frequenza di questo effetto indesiderato non è nota.

Altri effetti indesiderati con le seguenti frequenze:

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- tosse
- mal di testa
- capogiri
- stanchezza
- perdita di coscienza

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- faringite, dolore alla gola e irritazione alla gola (possibili segnali di infezioni alle alte vie respiratorie)
- infiammazione delle vie aeree del polmone
- indigestione
- riduzione del pigmento rosso del sangue
- riduzione della percentuale di globuli rossi rispetto alla conta totale delle cellule del sangue
- riduzione della conta dei globuli bianchi
- vampate
- reazione di ipersensibilità alla luce solare
- anormale frequenza urinaria
- palpitazioni
- esantema della pelle
- prurito

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- aumento dell'escrezione di proteine
- mancanza di fiato
- perdita dell'appetito
- sbalzi d'umore
- confusione mentale
- impotenza

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1000
- livelli estremamente elevati di composti di azoto nel sangue, dovuti a una funzionalità renale ridotta
- accumulo nel sangue di costituenti normalmente eliminati nelle urine a causa di insufficienza renale acuta
- dolore alle articolazioni, infiammazione delle articolazioni, dolore ai muscoli
- aumento della creatinina ematica (indicativa della funzionalità renale)
- difficoltà a dormire, sonnolenza
- nervosismo
- sensazioni anormali come formicolio, pizzicore e prurito
- dolore al petto, patologie del ritmo cardiaco
- vomito
- diarrea
- stipsi
- dolore addominale
- nausea
- orticaria

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000
- battito cardiaco accelerato
- infiammazione della lingua
- secchezza del cavo orale
- occlusione intestinale
- perdita dei capelli
- macchie ispessite della pelle di colore rosso/argento (psoriasi)
- dita delle mani o dita dei piedi fredde o intorpidite
- disturbo del senso del gusto
- tinnito
- disfunzione renale

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non noto: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- disturbi della visione

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE BENAZEPRIL 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 scatola 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.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Benazepril Sandoz

Il principio attivo è benazepril cloridrato.

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di benazepril cloridrato.
Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di benazepril cloridrato.

Gli altri componenti sono:
cellulosa microcristallina, crospovidone, olio di ricino idrogenato, ipromellosa, lattosio (come monoidrato), macrogol 4000, silice colloidale anidra, amido pregelatinizzato (di mais), titanio diossido (E171) e ferro ossido giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di Benazepril Sandoz e contenuto della confezione
5 mg compresse rivestite con film
compresse rotonde, convesse, rivestite con film, di colore giallo chiaro, con una linea di frattura su un lato.

10 mg *compresse rivestite con film*
compresse rotonde, convesse, rivestite con film, di colore giallo, con una linea di frattura su un lato.

Le compresse sono confezionate in blister in Aclar/PVC/AL e inserite in una scatola di cartone
Confezioni:14, 20, 28, 30, 42, 50, 98, 100, 280 (20x14), 280 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SANDOZ S.p.A.
Largo Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

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

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

Germania: Benazepril HEXAL 5 mg Filmtabletten
Benazepril HEXAL 10 mg Filmtabletten
Benazepril HEXAL 20 mg Filmtabletten
Italia: Benazepril Sandoz 5 mg compresse rivestite con film
Benazepril Sandoz 10 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).