

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Lotensin 5 mg filmtabletta
Lotensin 10 mg filmtabletta
Lotensin 20 mg filmtabletta

benazepril-hidroklorid

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Lotensin filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lotensin filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Lotensin filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lotensin filmtablettát tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A LOTENSIN FILMTABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Lotensin filmtabletta a magasvérnyomás-betegség kezelésére és a pangásos szívelégtelenség kiegészítő kezelésére, valamint idült veseelégtelenség bizonyos eseteinek kezelésére szolgáló gyógyszer.

A magasvérnyomás (ami fokozza a szív és a verőerek munkáját), amennyiben hosszú időn keresztül fennáll, károsíthatja az agy, a szív, a vesék ereit, s ennek következtében agyvérzést, szívelégtelenséget, veseelégtelenséget okozhat. A magasvérnyomás fokozza a szívrohamok kockázatát is.

A vérnyomás normalizálásával a fenti szövődmények kialakulásának kockázata csökken.

A Lotensin az angiotenzin konvertáz enzim (ACE) gátlók csoportjába tartozó gyógyszer, ami egy érszűkítő hatású enzim gátlásával tágítja az ereket, és főleg ezáltal csökkenti a magasvérnyomást.

2. TUDNIVALÓK A LOTENSIN FILMTABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Lotensin filmtablettát

- ha egyéb ACE-gátló hatására rekedtséggel vagy az arc, a száj, a kéz, a láb duzzanatával, esetleg hirtelen kialakuló légzési nehézséggel járó reakciója alakult ki.
- ha allergiás (túlérzékeny) a benazepril-hidrokloridra vagy a Lotensin filmtabletta egyéb összetevőjére.
- ha Ön terhes (annak felismerésekor a kezelőorvost a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell) vagy terhességet tervez.
- ha úgy érzi, hogy allergiás, kérjen orvosától tanácsot.

A Lotensin filmtabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- ha súlyos vesebetegsége van.
- ha szívbillentyű betegsége van.

3446/55/08
3447/55/08
3448/55/08
924/41/09

- ha dialízis (művese) kezelés alatt áll vagy tervezik annak elkezdését.
- ha tervezett műtét előtt áll (beleértve a fogászati beavatkozásokat is) vagy sürgősségi ellátásban részesül.
- ha nagymértékű folyadékvesztéssel (hányással vagy hasmenéssel) járó betegsége van.
- ha rovarcsípéssel szembeni allergia vizsgálatára vagy kezelésére méh-, ill. darázméreg (Hymenoptera méreg) alkalmazását tervezik Önnél.

Azonnal tájékoztassa orvosát, ha a fenti állapotok bármelyike fennáll.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Mielőtt bevenne bármilyen gyógyszert a Lotensin használatával egyidejűleg, tájékoztassa kezelőorvosát. Szükséges lehet az adag módosítása, illetve néhány esetben a gyógyszerek egyikének elhagyása. Ez vonatkozik a receptköteles és vény nélkül beszerezhető gyógyszerekre is, különösen:

- vérnyomáscsökkentőkre
- lítium tartalmú készítményekre (egyes pszichiátriai betegségek kezelésére szolgál)
- káliummegtakarító vízhajtókra, kálium kiegészítésre vagy káliumtartalmú sópótlásra
- indometacinra, ami nemszteroid gyulladáscsökkentő, fájdalom- és gyulladáscsökkentésre alkalmazzák
- vércukorszint-csökkentő szerek (inzulin, szulfonilkarbamid származékok) egyidejű alkalmazása esetén vércukorszint-csökkentő hatás erősödhet, ezáltal a vércukorérték normális alá történő süllyedésének kockázat fokozódhat.

A Lotensin filmtabletta egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Tartózkodjon az alkoholfogyasztástól. Az alkohol további vérnyomáscsökkenést okozhat és/vagy növeli a szédülés, illetve ájulás lehetőségét.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A Lotensin filmtablettát a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni.

Az ACE-gátlók (a Lotensin is) terhesség alatt alkalmazva súlyos magzati károsodást okoznak, ezért fontos, hogy ha terhességet tervez vagy úgy gondolja, hogy terhes, azonnal forduljon kezelőorvosához. Kezelőorvosa tájékoztani fogja a lehetséges kockázatokról.

A Lotensin kiválasztódik az anyatejbe. Tájékoztassa orvosát, amennyiben szoptat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Hasonlóan sok egyéb vérnyomáscsökkentő gyógyszerhez, a Lotensin szédülést okozhat és befolyásolhatja a koncentrálóképeséget. Ezért mielőtt járművet vezet, gépen dolgozik vagy egyéb, koncentrációt igénylő, potenciálisan veszélyes tevékenységet végez, bizonyosodjon meg róla, hogy hogyan reagál a Lotensin hatására, s ki kell kérnie orvosa tanácsát.

Fontos információk a Lotensin filmtabletta egyes összetevőiről

Az 5 mg-os készítmény 142 mg, a 10 mg-os 132 mg, a 20 mg-os 117 mg tejcukrot is tartalmaz filmtablettánként. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A LOTENSIN FILMTABLETTÁT?

A Lotensin filmtablettát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A magasvérnyomás tünetei esetenként nem észlelhetőek, Ön teljesen jól érezheti magát. Éppen ezért ne módosítsa az adagot, és ne hagyja abba a szedést a kezelőorvos beleegyezése nélkül. Emlékeztetjük, a gyógyszer nem gyógyítja meg a magas vérnyomást okozó alapbetegségét, hanem annak tünetét – a magas vérnyomást – mérsékli. Ezért kell folyamatosan, az orvos előírása szerint szednie a készítményt.

A készítmény szokásos adagja: a kezelést a legkisebb adaggal kell kezdeni, majd – ha szükséges – a kezelőorvos fokozatosan emelheti az adagot.

Javasolt a gyógyszert minden nap azonos időpontban, lehetőség szerint reggel bevenni.

Néhány esetben kezelőorvosa a készítmény naponta 2-szer történő alkalmazását írja elő.

A tablettát beveheti étkezés előtt, után vagy étkezés közben is.

Időskorúak:

A Lotensin alkalmazható 65 éves vagy annél idősebb betegeknél is.

Gyermekek:

A Lotensin alkalmazása gyermekek számára nem ajánlott.

Ha az előírtnál több Lotensin filmtablettát vett be

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha erősen szédül és /vagy az ájulás tüneteit észleli.. További orvosi kezelésre lehet szüksége.

Ha elfelejtette bevenni a Lotensin filmtablettát

Ha elfelejtette bevenni a soron következő adagot, pótolja azt minél hamarabb. Ha ez közel esik a következő bevétel időpontjához, hagyja ki az elfelejtett adagot, és a gyógyszereszedést a következő megszokott időben történő bevétellel folytassa. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott filmtabletta pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Lotensin filmtabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal orvoshoz kell fordulnia, ha az alábbi mellékhatásokat észleli.

Ritka (10 000 kezelt betegből legalább 1, de 1000 betegből kevesebb, mint 1 esetben fordulhat elő): az arc, az ajkak, a szemhéj, a nyelv duzzanata vagy hirtelen kialakuló rekedtség, nyelési vagy légzési nehézség.

Forduljon mielőbb orvosához, ha a következő mellékhatások jelentkeznének Önnél:

Gyakori (100 betegből legalább 1, de 10 betegből kevesebb mint 1 esetben fordulhat elő): szédülés, gyengeség (mely főként a kezelés első napjában jelentkezik), ájulás.

Ritka (10 000 betegből legalább 1, de 1000 betegből kevesebb, mint 1 esetben fordulhat elő): torokfájás, láz vagy hidegrázás (mely vércélpelváltozás jele is lehet); sárgaság, gyomor-bélpanasz, zsibbadás vagy bizsergésérzés a kéz, a láb vagy ajkak területén; viszketéssel vagy anélkül kialakuló bőrkiütések; mellkasi fájdalom, bőrreakciók pl. hólyagok.

Az alábbi mellékhatásokról is tájékoztassa kezelőorvosát:

Gyakori (100 betegből legalább 1, de 10 betegből kevesebb mint 1 esetben fordulhat elő): köhögés (száraz, nem-termék, tartós és főleg éjszakai), gyomorpanasz, szapora szívverés, bőrkirpirulás, influenza-szerű tünetek, gyakori vizeletürítés, fejfájás.

Ritka (10 000 betegből legalább 1, de 1000 betegből kevesebb, mint 1 esetben fordulhat elő) : hasmenés, hányinger, hányás, idegesség, alvászavar, ízérzés zavar, fülszűrés, ízületi fájdalom, izomfájdalom.

A szervezet nagyfokú folyadékvesztése alacsony vérnyomást okozhat, ami szédüléssel, ájulással is járhat. Ezért haladéktalanul forduljon kezelőorvosához hosszantartó, ill. súlyos fokú hasmenés, émelygés, hányás esetén. Testedzés vagy meleg időjárás okozta nagyfokú izzadás jelentős folyadékvesztéshez vezethet, ezért a megfelelő folyadékpótlásról ilyen esetekben gondoskodni kell. Alkohol fogyasztását a kezelés alatt kerülje, mivel az fokozhatja a vérnyomáscsökkentő hatást és/vagy növelheti a szédülés vagy ájulás fellépésének lehetőségét.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A LOTENSIN FILMTABLETTÁT TÁROLNI?

Lotensin 5 mg filmtabletta: nedvességtől védve, legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Lotensin 10 mg filmtabletta és Lotensin 20 mg filmtabletta: nedvességtől védve, legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh.:) után ne szedje a Lotensin filmtablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szüségtelemné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Lotensin filmtabletta

- A készítmény hatóanyaga:

Lotensin 5 mg filmtabletta: 5,0 mg benazepril-hidroklorid (megfelel 4,605 mg benazeprilnak) filmtablettánként.

Lotensin 10 mg filmtabletta: 10,0 mg benazepril-hidroklorid (megfelel 9,21 mg benazeprilnak) filmtablettánként.

Lotensin 20 mg filmtabletta: 20,0 mg benazepril-hidroklorid (megfelel 18,42 mg benazeprilnak) filmtablettánként.

- Egyéb összetevők:

Lotensin 5 mg filmtabletta: vízmentes kolloid szilícium-dioxid, kroszpovidon, hidrogénezett ricinusolaj, kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát (142 mg), sárga vas-oxid (E 172), makrogol 8000, titán-dioxid (E 171), talkum, hipromellóz.

Lotensin 10 mg filmtabletta: vízmentes kolloid szilícium-dioxid, kroszpovidon, hidrogénezett ricinusolaj, hidegen duzzadó kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát (132 mg), sárga vas-oxid (E 172), makrogol 8000, titán-dioxid (E 171), talkum, hipromellóz.

Lotensin 20 mg filmtabletta: vízmentes kolloid szilícium-dioxid, kroszpovidon, hidrogénezett ricinusolaj, kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát (117 mg), vörös vas-oxid (E 172), sárga vas-oxid (E 172), makrogol 8000, titán-dioxid (E 171), talkum, hipromellóz.

Milyen a Lotensin filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Lotensin 5 mg filmtabletta: világossárga, ovális, mindkét oldalukon kissé domború felületű, kissé metszett élű, mindkét oldalukon felezett filmbevonatú tabletták. Törési felületük fehér színű.

Lotensin 10 mg filmtabletta: sötét sárga, kerek, mindkét oldalukon kissé domború felületű, metszett élű filmbevonatú tabletták. Törési felületük fehér színű.

Lotensin 20 mg filmtabletta: világos narancsszínű, kerek, mindkét oldalukon kissé domború felületű, kissé metszett élű filmbevonatú tabletták. Törési felületük fehér színű.

Lotensin 5 mg filmtabletta: 28 db filmtabletta PVC/PE/PVDC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

Lotensin 10 mg filmtabletta: 28 db filmtabletta PVC/PE/PVDC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

Lotensin 20 mg filmtabletta: 14 db filmtabletta PVC/PE/PVDC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Meda Pharma Hungary Kft
1139 Budapest Váci út 91

Gyártó

MEDA Manufacturing GmbH
51063 Köln, Neurather Ring 1.
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez: *Meda Pharma Hungary Kft 1139 Budapest Váci út 91.*

OGYI-T-1886/01 (5 mg filmtabletta)
OGYI-T-1886/02 (10 mg filmtabletta)
OGYI-T-1886/03 (20 mg filmtabletta)

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2009. július 21.