

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

**Lotensin HCT 5 mg/6,25 mg filmtabletta**  
**Lotensin HCT 10 mg/12,5 mg filmtabletta**  
benazepril-hidroklorid és hidroklorotiazid

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

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

A Lotensin HCT a magas vérnyomás kezelésére szolgál. A magas vérnyomás megnöveli a szív- és artériák terhelését. Ha ez hosszabb ideig fennáll, akkor ez veszélyezteti az agy, szív és vesék artériáit és súlyos agyi keringési zavart, szív- és veseelégtelenséget okozhat. A magas vérnyomás növeli a szívroham kockázatát.

A vérnyomás normalizálása csökkenti ezen megbetegedések veszélyét.

A Lotensin HCT egy angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlót és egy vízajtót tartalmaz, melyek csökkentik a magas vérnyomást. Az ACE-gátlók a szervezetben az erek összehúzódásáért felelős anyag keletkezését gátolják. Ezáltal az erek elernyednek és a vérnyomás csökken. A vízajtók a vizelet mennyiségének növelésével csökkentik a szervezet víz- és sótartalmát. Rendszeres, tartós alkalmazásuk segíti a vérnyomás normalizálását és szinttartását.

### **2. TUDNIVALÓK A LOTENSIN HCT FILMTABLETTA SZEDÉSE ELŐTT**

**Ne szedje a Lotensin HCT filmtablettát**

- ha allergiás (túlérzékeny) benazeprilre, bármely egyéb ACE-gátlóra, hidroklorotiazidra vagy egyéb szulfonamid származékokra illetve a Lotensin HCT filmtabletta egyéb összetevőjére.
- ha súlyos vese- vagy májbetegségben szenved,
- ha korábban bármely ACE-gátló szedése kapcsán rekedtséget, az arc, ajkak, kezek vagy lábak duzzanata/ödémája, illetve hirtelen fellépő légzési probléma jelentkezett,
- ha köszvénye van (vagy korábban volt),
- ha terhes vagy ha terhességet tervez. A Lotensin HCT átjut az anyatejbe. A gyógyszer vízajtó összetevője csökkentheti a tejelválasztást,
- gyermekkorban.

**A Lotensin HCT filmtabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

- ha szívbillentyű rendellenessége van,

- amennyiben egyidejűleg láza, bőrkiütése, ízületi fájdalom jelentkezik – amelyek egy autoimmun betegség (a lupusz eritematózus) tünetei lehetnek – , vagy ha már volt ilyen betegsége,
- cukorbetegségben,
- ha magas a vér koleszterinszintje,
- ha hasmenése, hányása van,
- ha Hymenoptera-méreg (méh vagy darázsméreg) kezelés előtt vagy után áll, beleértve a csípés okozta allergia tesztelését vagy kezelését is,
- ha műveze kezelésben részesül vagy műveze kezelés előtt áll,
- tervezett műtét (beleértve a szájszészeti, fogászati beavatkozást is) előtt áll, illetve sürgősségi ellátásban részesül.

### **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 bevesz bármely gyógyszert a Lotensin HCT 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,
- kálium-megtakarító vízhajtókra, kálium kiegészítésre vagy káliumtartalmú sópótlásra,
- fájdalom- és gyulladásgátlókra, különösen az ún. nem szteroid gyulladásgátlókra,
- kortizon-szerű gyógyszerekre, szteroidokra,
- digoxinra,
- inzulinra, illetve orális antidiabetikumokra,
- kolesztiramin és kolesztipol gyantákra, amelyeket általában a magas vérzsírszint csökkentésére használnak.
- kuráre származékok (műtét alatt használt izomrelaxánsok)
- allopurinol (köszvény kezelésére használt szer)
- amantadin (Parkinson –kór és bizonyos vírusok okozta megbetegedések kezelésére használt szer)
- daganat-ellenes készítmények
- antikolinerg szerek (különböző betegségek pl. gyomor-bélrendszeri görcsök, húgyhólyag izomfeszülése asztma, mozgászavarok, izomgörcsök, Parkinson-kór, és altatás során kiegészítő kezelésként használt)
- ciklosporin
- D-vitamin és kalcium sók
- karbamazepin (elsősorban epilepszia és bipoláris betegségek kezelésére használt)

### **A Lotensin HCT 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.

***Ne szedje a Lotensin HCT-t amennyiben Ön terhes.***

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

A Lotensin HCT kiválasztódik az anyatejbe, így alkalmazása nem javasolt a szoptatás ideje alatt. Tájékoztassa orvosát, amennyiben szoptat.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Hasonlóan sok egyéb vérnyomáscsökkentő gyógyszerhez, a Lotensin HCT 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 HCT hatására, s ki kell kérnie orvosa állásfoglalását.

### **Fontos információk a Lotensin HCT filmtabletta egyes összetevőiről**

A Lotensin HCT 5 mg/6,25 mg filmtabletta 169,75 mg, laktóz-monohidrátot, míg a Lotensin HCT 10 mg/12,5 mg filmtabletta 200,5 mg laktóz-monohidrátot is tartalmaz filmtablettánként.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert.

### **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A LOTENSIN HCT FILMTABLETTÁT?**

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

A magas vérnyomás tünetei esetenként nem észlelhetők, a beteg 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 alapbetegséget, 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 időben, célszerűen reggel bevenni.

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

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

### **Szedhető-e a Lotensin HCT idős korban?**

Igen, de ha Ön elmúlt 65 éves, érzékenyebben reagálhat a Lotensin HCT hatására, melyet a kezelés során mindenképpen figyelembe kell venni.

Fontos az Ön állapotának rendszeres ellenőrzése, hogy orvosa meggyőződhesen a gyógyszer megfelelő hatásáról. Időről időre szükséges a kálium- és egyéb elektrolitok szintjének mérése a vérben, különösen, ha Ön 65 év feletti, bizonyos szív-, máj- vagy vesebetegségben szenved vagy káliumpótlásban részesül. Kezelőorvosa tájékoztatni fogja a szükséges vizsgálatokról.

### **Ha az előírtnál több Lotensin HCT filmtablettát vett be**

Értesítse kezelőorvosát, amilyen hamar lehetséges, ha az alábbi tüneteket észleli:

- súlyos szédülés és/vagy ájulás,
- tartós vagy súlyos émelygés, hányás vagy hasmenés,
- szokatlan fáradtság, gyengeség, izomgörcsök,
- vagy ha szabálytalan szívverést érez.

### **Ha elfelejtette bevenni a Lotensin HCT filmtablettát**

Ha elfelejti bevenni a soron következő adagot, pótolja azt minél hamarabb. Ha ez közel esik a következő bevétel idejéhez, hagyja ki az "elfelejtett" adagot és a gyógyszereszedést a következő "rendes" időben történő bevétellel folytassa. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

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

#### 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

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

*Haladéktalanul forduljon kezelőorvosához, ha az alábbi ritkán jelentkező nemkívánatos hatásokat észleli:*

Az arc, szemek, ajkak vagy nyelv duzzanata/ödémája, nyelési vagy hirtelen fellépő légzési zavar esetén.

*Mielőbb forduljon orvoshoz, ha az alábbi tüneteket észleli:*

*Gyakori:*

Szédülés (különösen a kezelés első néhány napjában) vagy ájulás.

*Ritka:*

Torokfájás, láz vagy hidegrázás (amelyek vérképzőszervi rendellenesség jelei is lehetnek); sárgaság, hasi fájdalom émelygéssel, hányással, lázzal (hasnyálmirigy-gyulladás jelei is lehetnek); a kezek, lábak vagy ajkak zsibbadása vagy bizsergés érzete; bőrkiütés viszketéssel vagy anélkül; mellkasi fájdalom; bőrreakciók (pl. hólyagok), melyek néha fájdalmasak is lehetnek.

*Az alábbi mellékhatásokról is tájékoztassa kezelőorvosát:*

*Gyakori:*

Köhögés (száraz, főleg éjszaka), emésztési zavar, szapora szívverés, bőrkirulás, influenzaszerű tünetek, fejfájás, gyakori vizeletürítés, a bőr megnövekedett érzékenysége a napfény iránt, étvágycsökkenés, erekciós problémák.

*Ritka:*

Hasmenés, hányinger, idegesség, alvászavarok, ízérzés kiesés, fülcseggés, ízületi fájdalom, izomfájdalom, homályos látás.

Haladéktalanul forduljon orvosához, ha emésztési rendellenességet, különösen ha súlyos émelygést, hányást vagy hasmenést észlel, illetve, ha ezek a tünetek nem szűnnek meg maguktól rövid idő alatt. A felsorolt tünetek következtében szervezete túl sok vizet veszíthet és vérnyomása nagyon alacsony lesz.

Szédülés, illetve ájulás előfordulhat testedzés vagy nagyon meleg időjárás esetén is. Az erős izzadással sok folyadékot veszít és vérnyomása nagyon lecsökkenhet. Ezért ilyenkor legyen óvatos és pótolja a folyadékvesztéséget.

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

#### 5. HOGYAN KELL A A LOTENSIN HCT FILMTABLETTÁT TÁROLNI?

Legfeljebb 30°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a Lotensin HCT 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 sürgőstelenül vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

### Mit tartalmaz a Lotensin HCT filmtabletta?

A készítmény *hatóanyagai*:

Lotensin HCT 5 mg/6,25 mg filmtabletta: 5,00 mg benazepril-hidroklorid és 6,25 mg hidroklorotiazid filmtablettánként

Lotensin HCT 10 mg/12,5 mg filmtabletta: 10,0 mg benazepril-hidroklorid és 12,5 mg hidroklorodiazid filmtablettánként

*Egyéb összetevők:*

Mag: Hipromellóz, hidrogénezett ricinusolaj, kroszpovidon, laktóz-monohidrát.

Bevonat:

5/6,25 filmtabletta: makrogol 8000, titán-dioxid (E 171), talkum, hipromellóz.

10/12,5 filmtabletta: makrogol 8000, vörös vas-oxid (E172), titán-dioxid (E 171), talkum, hipromellóz.

### Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Küllem:

*A Lotensin HCT 5 mg/6,26 mg filmtabletta:* fehér, ovális, mindkét oldalán enyhén domború, filmbevonatú tabletták, mindkét oldalán felezővonallal. Törési felülete fehér színű.

*A Lotensin HCT 10 mg/12,5 mg filmtabletta:* halvány rózsaszín, ovális, mindkét oldalán enyhén domború, filmbevonatú tabletták, egyik oldalán felezővonallal. Törési felülete fehér színű.

Csomagolás: 14 db ill. 28 db filmtabletta buborékcsoomagolásban és dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Meda Pharma Hungary Kft  
1139 Budapest Váci út 91

### Gyártó:

MEDA Manufacturing GmbH,  
Neurather Ring 1 DE-51063 Cologne, Németország

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

OGYI-T-4506/01-02. (Lotensin HCT 5 mg/6,25 mg filmtabletta)

OGYI-T-4506/03-04 (Lotensin HCT 10 mg/12,5 mg filmtabletta)

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2009. 11.24.**