Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LOTENSIN, 5 mg, tabletki powlekane

Benazeprili hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Lotensin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lotensin
3. Jak stosować Lotensin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Lotensin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Lotensin i w jakim celu się go stosuje

Lotensin dostępny jest w trzech mocach: 5 mg, 10 mg i 20 mg.

Lotensin należy do grupy leków, nazywanych inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitory ACE), które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze. Leki te działają poprzez zahamowanie aktywności substancji odpowiedzialnej za skurcz naczyń krwionośnych. W rezultacie naczynia krwionośne ulegają rozkurczeniu, a ciśnienie tętnicze krwi obniżeniu.
Lotensin jest stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Podwyższone ciśnienie tętnicze krwi często jest bezobjawowe. Wielu pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi czuje się zupełnie dobrze. Jednak wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa obciążenie serca i tętnic. Jeśli stan taki utrzymuje się przez dłuższy czas, może być przyczyną uszkodzenia naczyń krwionośnych mózgu, serca lub nerek, co w konsekwencji może prowadzić do udaru mózgu, niewydolności serca lub nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze krwi zwiększa ryzyko wystąpienia zawału serca. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych stanów jest mniejsze, jeżeli utrzymywana jest prawidłowa wartość ciśnienia tętniczego krwi.

Wskazania do stosowania
- Leczenie nadciśnienia tętniczego.

- Leczenie wspomagające w zastoinowej niewydolności serca (w klasie II-IV według Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego - NYHA).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lotensin

Lotensin można stosować jedynie po przeprowadzeniu badania lekarskiego, ponieważ nie jest on lekiem odpowiednim dla wszystkich pacjentów.

Kiedy nie stosować leku Lotensin
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli u pacjenta występuje lub występował w przeszłości obrzęk naczynioruchowy związany ze stosowaniem innych inhibitorów ACE lub pochodnych sulfonamidów, objawiający się obrzękiem twarzy, warg, języka, rąk lub stóp, lub nagłymi trudnościami w oddychaniu,
- jeśli u pacjenta występuje lub występował w przeszłości dziedziczny (wrodzony) lub idiopatyczny (bez znanej przyczyny) obrzęk naczynioruchowy,
- po 3. miesiącu ciąży (należy także unikać stosowania leku Lotensin we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt dotyczący ciąży),
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren,
- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło,
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć:
  - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki
  - leki stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus)
  - wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Lotensin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku ciąży (lub jej podejrzenia), należy poradzić się lekarza. Lek Lotensin nie jest zalecany we wczesnej ciąży i nie może być przyjmowany po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany na tym etapie może wyrządzić poważną szkodę dziecku (patrz punkt dotyczący ciąży).

Jeśli podczas leczenia wystąpi u pacjenta reakcja nadwrażliwości, objawiająca się obrzękiem twarzy, warg, języka, trudnością w oddychaniu i (lub) świąd i wysypka, często jako wynik reakcji alergicznej (obrzęk naczynioruchowy), należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność:
- jeśli pacjent ma zaburzenia nerek lub stosowana jest dializoterapia; u pacjentów po niedawno przebytym zabiegu przeszczepienia nerki nie zaleca się stosowania leku Lotensin,
- jeśli pacjent ma zaburzenia serca lub naczyń krwionośnych, takie jak:
  - niewydolność serca (niedostateczna siła tłocząca krew),
  - choroba serca spowodowana za małym zaopatrzeniem w krew lub choroba naczyń krwionośnych w mózgu,
  - zwężenie zastawki aortalnej lub niektóre wady serca,
- jeśli pacjent ma być poddany zabiegowi chirurgicznemu w znieczuleniu (w tym zabiegowi stomatologicznemu); przed planowanym zabiegiem należy poinformować anestezjologa lub stomatologa o przyjmowaniu leku Lotensin,
- jeśli u pacjenta występują biegunki lub wymioty,
- jeśli u pacjenta planowane jest leczenie odczulające jadem owadów błonkoskrzydłych (jad stosowany w testach alergicznych lub w leczeniu alergii na użądlenia owadów),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia wątroby lub postępująca choroba wątroby, np. marskość wątroby,
  Jeśli podczas stosowania leku Lotensin wystąpi żółtaczka, należy natychmiast przerwać leczenie i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę,
- jeśli pacjent ma zwiększone stężenie cholesterolu we krwi i ma być poddany zabiegowi plazmaferezy,
- jeśli pacjent stosuje dietę z ograniczeniem soli,
- jeśli pacjent przyjmuje leki moczopędne; lekarz zaleci przerwać ich stosowanie 2 do 3 dni przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lotensin,

- jeśli u pacjenta występuje choroba nadnerczy, nazywana zespołem Conna (nazywana także pierwotnym hiperaldosteronizmem),
- jeśli u pacjenta występuje choroba naczyń zwana kolagenozą lub przyjmuje on leki zmniejszające odporność, leki stosowane w dnie moczanowej (allopurynol) lub leki przeciwarytmiczne (prokainamid); możliwe jest wystąpienie ciężkich zakażeń,
  U tych pacjentów lekarz zaleci regularną kontrolę liczby białych krwinek oraz poinformuje o konieczności zgłaszania wszelkich objawów zakażenia (np. gorączka, ból gardła, owrzodzenia w jamie ustnej).
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek lub cukrzycę i przyjmuje jednocześnie leki moczopędne oszczędzające potas, preparaty potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, albo stosuje inne leki powodujące zwiększenie stężenia potasu we krwi, możliwe jest zwiększenie stężenia potasu we krwi,
- u pacjentów rasy czarnej istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej – obrzęku naczynioruchowego oraz mniejszej skuteczności leku Lotensin,
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), nazywanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
  - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Lotensin”.

Podczas leczenia konieczne są regularne wizyty kontrolne, aby lekarz prowadzący mógł ocenić skuteczność zastosowanego leczenia.

Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia nudności, wymiotów lub biegunki, zwłaszcza jeśli są nasilone lub nie ustępują. Stany te mogą być przyczyną nadmiernej utraty płynów i prowadzić do nadmiernego obniżenia ciśnienia krwi.

Zawroty głowy (uczucie oszołomienia) lub omdlenie mogą wystąpić w trakcie wysiłku fizycznego oraz w okresie upałów. Nasilone pocenie może być przyczyną nadmiernej utraty płynów i może prowadzić do obniżenia ciśnienia tętniczego krwi. Należy zachować ostrożność w trakcie wysiłku fizycznego oraz w okresie upałów i uzupełniać płyny, wypijając odpowiednią ilość wody.

Dzieci i młodzież
Lotensin można stosować u dzieci w wieku powyżej 7 lat, o masie ciała większej niż 25 kg.

Pacjenci w podeszłym wieku
Lotensin można stosować u pacjentów w wieku 65 lat i starszych.

Lotensin a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności. Dotyczy to zarówno leków wydawanych na receptę, jak i dostępnych bez recepty.
W szczególności należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą, jeśli pacjent obecnie przyjmuje, ostatnio przyjmował lub może przyjmować którykolwiek z następujących leków:
- leki przeciwnadciśnieniowe, moczopędne, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, leki znieczulające
- suplementy potasu (w tym substytuty soli), leki moczopędne oszczędzające potas i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i ko-trimoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany

w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom)
- sympatykomimetyki
- allopurynol, prokainamid, cytostatyki, leki immunosupresyjne, kortykosteroidy stosowane ogólnie i inne leki powodujące zmiany w obrazie krwi
- leki zawierające lit
- leki przeciwcukrzycowe (np. insulina, doustne leki przeciwcukrzycowe)
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, stosowane w celu łagodzenia bólu i stanu zapalnego (np. ibuprofen, indometacyna)
- kwas acetylosalicylowy (aspiryna), stosowany w celu łagodzenia bólu i stanu zapalnego (benazepryl może być stosowany z aspiryną podawaną w celu zapobiegania zawałowi serca i udarowi mózgu)
- leki stosowane, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu, a także w chorobach nowotworowych (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus)
- antagoniści receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Lotensin" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności")
- racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki.

Stosowanie leku Lotensin z jedzeniem, piciem i alkoholem
Picie alkoholu w trakcie stosowania leku Lotensin może nasilić jego działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi i (lub) zwiększać ryzyko zawrotów głowy lub omdlenia.

Ciąża i karmienie piersią
Ciąża
W przypadku ciąży (lub jej podejrzenia), należy poradzić się lekarza. Lekarz powinien zalecić zaprzestanie przyjmowania leku Lotensin przed zajściem w ciążę lub do czasu potwierdzenia ciąży oraz może doradzić stosowanie innego leku zamiast leku Lotensin.
Lek Lotensin nie jest zalecany we wczesnej ciąży i nie może być przyjmowany po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany po 3. miesiącu ciąży może wyrządzić poważną szkodę dziecku.

Karmienie piersią
W okresie karmienia piersią lub przed rozpoczęciem karmienia piersią, należy poradzić się lekarza. Nie zaleca się karmienia piersią noworodków (pierwsze tygodnie po narodzinach), a szczególnie wcześniaków podczas stosowania leku Lotensin.
W przypadku starszych dzieci lekarz powinien poinformować pacjentkę o korzyściach i ryzyku związanych z przyjmowaniem leku Lotensin w okresie karmienia piersią w porównaniu z innymi lekami.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lotensin, tak jak wiele innych leków obniżających ciśnienie, może powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji. Należy ocenić swoją reakcję na działanie leku Lotensin przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn lub wykonywania czynności wymagających koncentracji.

Lotensin zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Lotensin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Lek należy stosować ściśle według zaleceń lekarza. Bez zgody lekarza nie można zmieniać stosowanej dawki ani przerywać stosowania leku.

Dawkowanie

Nadciśnienie tętnicze
U pacjentów nie stosujących tiazydowych leków moczopędnych zalecana początkowa dawka wynosi 10 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg na dobę. Dawkowanie należy dostosowywać w zależności od reakcji ciśnienia tętniczego na lek, zwykle co 1 do 2 tygodni.
U niektórych pacjentów działanie przeciwnadciśnieniowe może być osłabione pod koniec okresu pomiędzy dawkami. Lekarz zaleci wówczas podzielenie całkowitej dawki dobowej na dwie równe dawki. Maksymalna zalecana dawka dobowa leku Lotensin u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym wynosi 40 mg. Można ją przyjmować w jednej dawce lub dwóch dawkach podzielonych.
Jeżeli Lotensin nie powoduje dostatecznego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi, lekarz może zastosować jednocześnie inny lek przeciwnadciśnieniowy, np. tiazydowy lek moczopędny lub antagonistę wapnia (początkowo w małych dawkach). Jeśli stosowano poprzednio leczenie lekami moczopędnymi, lekarz zaleci ich odstawienie na 2-3 dni przed rozpoczęciem stosowania leku Lotensin, a następnie może wznowić ich podawanie w razie konieczności. Jeżeli nie jest możliwe przerwanie stosowania leków moczopędnych, lekarz zaleci zmniejszenie dawki początkowej leku Lotensin (5 mg zamiast 10 mg), aby uniknąć nadmiernego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

U pacjentów z klirensem kreatyniny ≥ 30 ml/min. zaleca się podawanie zwykle stosowanych dawek leku Lotensin.

Pacjenci z klirensem kreatyniny < 30 ml/min.
Dawka początkowa wynosi 5 mg. Lekarz może zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej, tj. 10 mg na dobę. W celu uzyskania dodatkowego działania hipotensyjnego lekarz może zalecić zastosowanie innego leku moczopędnego niż tiazydowy lek moczopędny lub innego leku hipotensyjnego.

Zastoinowa niewydolność serca (ZNS)
Zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg raz na dobę. W związku z ryzykiem gwałtownego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi po przyjęciu pierwszej dawki, lekarz będzie bardzo starannie monitorował pacjentów przyjmujących Lotensin po raz pierwszy. Jeżeli po 2-4 tygodniach stosowania nie wystąpi zadowalające zmniejszenie objawów niewydolności serca, lekarz może zwiększyć dawkę leku do 5 mg raz na dobę, pod warunkiem, że u pacjenta nie wystąpiło objawowe niedociśnienie tętnicze lub inne istotne działania niepożądane. Zależnie od odpowiedzi klinicznej na lek, lekarz może zwiększać dawkę do 10 mg lub do dawki maksymalnej, tj. 20 mg raz na dobę, w odpowiednich odstępach czasu.
Dawkowanie raz na dobę jest zwykle skuteczne. Niektórzy pacjenci reagują lepiej, gdy stosują lek dwa razy na dobę. Kontrolowane badania kliniczne wskazują, że u pacjentów z bardziej zaawansowaną niewydolnością serca (klasa IV według NYHA) zwykle można stosować mniejsze dawki leku Lotensin, niż u pacjentów z postacią łagodną do umiarkowanej (klasa II i III według NYHA).
U pacjentów z ZNS i klirensem kreatyniny < 30 ml/min. lekarz może zwiększyć dawkę dobową do 10 mg, jednakże może okazać się, że początkowa mała dawka (2,5 mg raz na dobę) jest najbardziej odpowiednia.

Stosowanie u dzieci
Dzieci z nadciśnieniem tętniczym (w wieku 7-16 lat, masa ciała ≥ 25 kg)
Zazwyczaj zalecana dawka początkowa leku Lotensin wynosi 0,2 mg/kg mc. (maksymalnie do 10 mg) raz na dobę. Lekarz dostosuje dawkę w zależności od reakcji ciśnienia tętniczego na lek. Stosowanie dawki większej niż 0,6 mg/kg mc. (lub większej niż 40 mg na dobę) nie było badane u dzieci. Nie przeprowadzono badań dotyczących długotrwałego wpływu leku Lotensin na wzrost i rozwój.

Nie zaleca się stosowania leku Lotensin u dzieci w wieku poniżej 7 lat, u starszych dzieci, które nie mogą połykać tabletek, ani dla których obliczona dawka (mg/kg mc.) nie odpowiada dostępnej mocy tabletek. Stosowanie leku Lotensin nie jest zalecane u dzieci, u których współczynnik przesączania kłębuszkowego wynosi < 30 ml/min., ze względu na niewystarczające dane umożliwiające zalecenie schematu dawkowania w tej grupie pacjentów.

Nie przeprowadzono badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Lotensin u dzieci z ZNS, ani z postępującą przewlekłą niewydolnością nerek.

Zaleca się przyjmowanie leku rano o tej samej godzinie każdego dnia.
Lotensin można przyjmować niezależnie od posiłku.

Lotensin należy stosować pod kontrolą lekarza. Lotensin jest podawany dodatkowo w leczeniu niewydolności serca (zwykle w skojarzeniu z glikozydami naparstnicy lub lekami moczopędnymi).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lotensin
Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia:
- nasilonych zawrotów głowy i (lub) omdlenia;
- uporczywych lub ciężkich nudności, wymiotów lub biegunki;
- nasilonego uczucia zmęczenia, osłabienia lub kurczów mięśni;
- nieregularnego bicia serca.

Pominięcie zastosowania leku Lotensin
W przypadku pominięcia zastosowania dawki leku o zwykłej porze, należy przyjąć pominiętą dawkę zaraz po przypomnieniu, o ile nie zbliża się czas przyjęcia następnej dawki. W takim przypadku należy pominąć opuszczoną dawkę i przyjąć następną o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mimo że nie wszystkie z tych działań niepożądanych występują często, w przypadku ich pojawienia się może zachodzić konieczność zastosowania odpowiedniego postępowania medycznego.

Często (u więcej niż 1 na 100 leczonych pacjentów, ale mniej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów): kołatanie serca, objawy ortostatyczne (zawroty głowy lub omdlenie na skutek spadku ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji ciała na stojącą), uderzenia gorąca, niespecyficzne zaburzenia żołądkowo-jelitowe, wysypka, nagłe zaczerwienienie twarzy, świąd, nadwrażliwość na światło, częste oddawanie moczu, kaszel, objawy ze strony dróg oddechowych, ból głowy, zawroty głowy, uczucie zmęczenia, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, wartości hematokrytu, liczby białych krwinek i płytek krwi.

Rzadko (u więcej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów, ale mniej niż u 1 na 1 000 leczonych pacjentów): hipotonia ortostatyczna (spadek ciśnienia krwi podczas wstawania), bóle w klatce piersiowej, dławica piersiowa, niemiarowa czynność serca, biegunka, zaparcie, nudności, wymioty, bóle brzucha, pęcherzyca, pokrzywka, zapalenie wątroby (głównie spowodowane zastojem żółci), żółtaczka cholestatyczna (na skutek zastoju żółci), zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi, senność, bezsenność, nerwowość, uczucie kłucia, mrowienia i pieczenia, obrzęk naczynioruchowy, obrzęk warg lub twarzy, bóle stawów, zapalenie stawów, bóle mięśniowe.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów): zawał mięśnia sercowego lub epizod niedokrwienny mózgu, zapalenie trzustki, niedrożność jelit, zespół Stevensa-Johnsona, zaburzenie czynności nerek, szum w uszach, zaburzenia smaku, niedokrwistość hemolityczna, małopłytkowość.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): agranulocytoza, neutropenia, leukopenia**,** reakcje rzekomoanafilaktyczne, hiperkaliemia, obrzęk naczynioruchowy jelita cienkiego, zaostrzenie łuszczycy (choroba skóry, która powoduje powstawanie czerwonych, swędzących, łuszczących się plam, najczęściej na kolanach, łokciach, tułowiu i skórze głowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Lotensin

Przechowywać w temperaturze do 30ºC, chronić od wilgoci.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Lotensin
- Substancją czynną leku jest benazeprylu chlorowodorek. 1 tabletka zawiera 5 mg benazeprylu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, olej rycynowy uwodorniony, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana żelowana, krospowidon, hypromeloza, żelaza tlenek żółty, makrogol 8000, talk, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda Lotensin i co zawiera opakowanie
Lotensin, tabletki powlekane, 5 mg to owalne tabletki, barwy jasnożółtej, z linią podziału po obu stronach. Opakowanie zawiera 28 tabletek w blistrach.

Podmiot odpowiedzialny:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca:
Madaus GmbH
51101 Kolonia
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel.: 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2021