ANSM - Mis à jour le : 25/11/2021

Dénomination du médicament

BENAZEPRIL ARROW 5 mg, comprimé pelliculé sécable
Chlorhydrate de bénazépril

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BENAZEPRIL ARROW 5 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BENAZEPRIL ARROW 5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre BENAZEPRIL ARROW 5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BENAZEPRIL ARROW 5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BENAZEPRIL ARROW 5 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) non associés - code ATC : C09AA07.

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'hypertension artérielle et pour le ralentissement de la progression de l'insuffisance rénale chez des patients hypertendus ayant une certaine forme d'insuffisance rénale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BENAZEPRIL ARROW 5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais BENAZEPRIL ARROW 5 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique au bénazépril ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre BENAZEPRIL ARROW, en début de grossesse, voir rubrique « Grossesse et Allaitement »),

- en cas d'antécédent d'œdème de Quincke (variété d'urticaire avec brusque infiltration de liquide au niveau du visage et des muqueuses) avec ou sans un autre IEC,

- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle,

- si vous avez des antécédents d'angio-œdème sous IEC et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant du racécadotril,

- si vous avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin en cas d'hyperkaliémie (quantité excessive de potassium dans le sang), de rétrécissement des artères du rein, pendant le premier trimestre de la grossesse, en cas d'association à l'aliskiren, certains diurétiques, aux sels de potassium, à l'estramustine, au lithium.

Avertissements et précautions

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BENAZEPRIL ARROW 5 mg, comprimé pelliculé sécable.

Si vous prenez l'un des médicaments qui suivent, le risque d'angio-œdème peut être accru :

- le racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée,

- des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté et pour traiter le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus),

- la vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :

- un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans - par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète,

- aliskiren

Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre votre médicament :

- Si vous allez suivre un traitement pour réduire votre allergie aux piqûres d'abeille ou de guêpe (désensibilisation).

- Si vous souffrez d'une maladie vasculaire du collagène telle qu'une sclérodermie ou un lupus érythémateux systémique.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais BENAZEPRIL ARROW 5 mg, comprimé pelliculé sécable ».

Prévenez votre médecin en cas de gonflement des bras, des jambes, des chevilles, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec difficulté pour avaler ou pour respirer.

En raison d'un risque d'agranulocytose et de neutropénie (déficit de certains globules blancs dans le sang) chez les patients immunodéprimés (baisse des défenses immunitaires), il convient de prévenir votre médecin si vous prenez des traitements immunosuppresseurs ou susceptibles de faire baisser les globules blancs dans le sang.

Risque de réaction allergique chez les patients sous hémodialyse. Prévenir votre médecin si vous devez être hémodialysé.

Risque de douleurs abdominales importantes (angio-œdème intestinal).

Risques d'atteintes du foie (jaunisse).

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

BENAZEPRIL ARROW est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Prévenir votre médecin en cas de :

- insuffisance rénale ou cardiaque, diabète, athérosclérose, sténose de l'artère rénale,

- suivi d'un régime strictement « sans sel »,

- hyperkaliémie (quantité excessive de potassium dans le sang).

En cas d'intervention chirurgicale, prévenir l'anesthésiste de la prise de ce médicament.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et BENAZEPRIL ARROW 5 mg, comprimé pelliculé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, vous devez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez les médicaments suivants :

- médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, utilisés pour soulager la douleur et l'inflammation (p. ex. ibuprofène, indométhacine),

- aspirine (acide acétylsalicylique) lorsqu'on l'utilise pour soulager la douleur et l'inflammation (le bénazépril peut être utilisé avec l'aspirine lorsqu'on l'utilise pour prévenir les crises cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux),

- médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté et pour traiter le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus),

- des suppléments potassiques (y compris des substituts de sel), des diurétiques épargneurs de potassium et d'autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans le sang (p. ex. le triméthoprime et le cotrimoxazole pour traiter des infections causées par des bactéries ; la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d'un organe transplanté ; et l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d'éviter la formation de caillots),

- l'association avec les inhibiteurs de la néprilysine (NEP) tels que le sacubitril (disponible en association fixe avec le valsartan), utilisé chez les patients ayant une insuffisance cardiaque et le racécadotril, utilisé chez les patients ayant une diarrhée aiguë, est contre-indiquée car le risque d'angioedème (gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que la gorge) est augmenté,

- une thérapie avec des injections de sels d'or.

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions : si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais BENAZEPRIL ARROW 5 mg, comprimé pelliculé sécable » et « Avertissements et précautions »), certains diurétiques, les sels de potassium, l'estramustine et le lithium.

BENAZEPRIL ARROW 5 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre BENAZEPRIL ARROW avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de BENAZEPRIL ARROW. BENAZEPRIL ARROW est déconseillé au cours du 1er trimestre de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. BENAZEPRIL ARROW est déconseillé aux femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Dans le cas d'un bébé plus âgé, votre médecin vous informera des bénéfices et des risques de prendre BENAZEPRIL ARROW pendant l'allaitement en comparaison à d'autres traitements.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Comme avec tout traitement antihypertenseur, la prudence est de rigueur en début de traitement.

BENAZEPRIL ARROW 5 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose, de l'huile de ricin et contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient de l'Huile de ricin et peut causer des maux d'estomac et la diarrhée**.**

3. COMMENT PRENDRE BENAZEPRIL ARROW 5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Se conformer strictement à l'ordonnance du médecin.

Voie orale.

Ce médicament peut être pris avant, pendant ou après les repas, la biodisponibilité du médicament n'étant pas modifiée par les aliments.

Respectez la prescription de votre médecin.

Si vous avez pris plus de BENAZEPRIL ARROW 5 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû

L'événement le plus probable, en cas de surdosage, est l'hypotension. Si une hypotension importante se produit, elle peut être combattue en allongeant le patient jambes relevées.

Si le malaise se poursuit, alertez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre BENAZEPRIL ARROW 5 mg, comprimé pelliculé sécable

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre BENAZEPRIL ARROW 5 mg, comprimé pelliculé sécable

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

On peut parfois observer :

- maux de tête, sensations vertigineuses, fatigue, troubles digestifs (nausées, troubles du transit, diarrhée, constipation, vomissements, douleurs abdominales notamment en raison de la présence de l'huile de ricin), trouble du goût, palpitations, réactions vasomotrices (dilatation de vaisseaux). Ces effets sont habituellement transitoires ;

- déficit de certains globules blancs pouvant entraîner des infections (neutropénie, agranulocytose), saignement (thrombocytopénie) ;

- douleurs thoraciques, angine de poitrine, battements cardiaques anormaux (arythmie), très rarement infarctus ;

- hypotension orthostatique (diminution de la pression artérielle dans la position debout, pouvant s'accompagner de vertiges) ;

- hypotension, éruption cutanée, rougeurs, démangeaisons, pemphigus (maladie de la peau avec cloques ou brûlures), syndrome de Stevens Johnson (lésions sévères de la peau à l'aspect de cloques et de brûlures sur tout le corps), aggravation du psoriasis (maladie de la peau pouvant provoquer des plaques rouges squameuses avec démangeaisons, le plus fréquemment sur les genoux, les coudes, le tronc et le cuir chevelu) (fréquence inconnue) ;

- envie fréquente d'uriner, exceptionnellement insuffisance rénale ;

- cas isolés d'atteinte du foie, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (ictère) ;

- insomnie, nervosité, fourmillements, somnolence, bourdonnement d'oreille ;

- inflammations et douleurs articulaires, douleurs musculaires ;

- une toux sèche a été rapportée avec l'utilisation de cette classe de médicaments. Elle est caractérisée par sa persistance ainsi que sa disparition à l'arrêt du traitement ;

- symptômes d'infection des voies respiratoires supérieures (fièvres, difficultés à respirer) ;

- réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV ;

- exceptionnellement inflammation du pancréas, chez un faible pourcentage de patients, augmentation modérée du taux d'urée dans le sang et de la créatininémie (mesure du taux de filtration des reins) ;

- a été observée une hyperkaliémie (taux anormalement élevé de potassium dans le sang) transitoire ;

- anémie (quantité insuffisante de globules rouges dans le sang) chez certains sujets (transplantés rénaux, hémodialysés), anémie hémolytique (par destruction des globules rouges) ;

- si vous présentez un gonflement du visage ou des lèvres, des difficultés à respirer, s'il apparaît une éruption cutanée ou des douleurs abdominales (angio-œdème intestinal), APPELEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BENAZEPRIL ARROW 5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BENAZEPRIL ARROW 5 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Chlorhydrate de bénazépril..... 5,00 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon prégélatinisé, croscarmellose sodique, huile de ricin hydrogénée.

Pelliculage : OPADRY 03F22200 jaune : HPMC 2910/Hypromellose 6cP, dioxyde de titane (E171), macrogol PEG 8000, oxyde de fer jaune (E172), talc.

Qu'est-ce que BENAZEPRIL ARROW 5 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés sécables, de forme ovale, jaune clair avec une barre de cassure sur les deux faces.

Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Boîte de 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 84, 90, 98 ou 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium/aluminium).

Boîte de 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 84, 90, 98 ou 100 comprimés en flacon (PP) muni d'un bouchon (PEBD) avec dessicant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

ACTAVIS HF
REYKJAVIKURVEGUR 78
220 HAFNARFJORDUR
ISLANDE
OU
ACTAVIS LTD
B16, BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE
ZEJTUN ZTN 08
MALTE

OU
LABORATOIRES BTT
ZI DE KRAFFT
67150 ERSTEIN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).