

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Benazeplus AL 20 mg/25 mg Filmtabletten

Benazeprilhydrochlorid und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Benazeplus AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Benazeplus AL beachten?
3. Wie ist Benazeplus AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Benazeplus AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Benazeplus AL und wofür wird es angewendet?

Benazeplus AL ist eine Kombination aus dem Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer Benazeprilhydrochlorid und dem Thiaziddiuretikum Hydrochlorothiazid.

Benazeprilhydrochlorid gehört zu der Substanzklasse der Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer, die vor allem die Umwandlung der körpereigenen Substanz Angiotensin I in die stark gefäßverengende Substanz Angiotensin II hemmen und so den Blutdruck senken.

Thiaziddiuretika wie Hydrochlorothiazid gehören zu der Stoffklasse der harntreibenden Medikamente (Diuretika), die - wie andere Diuretika dieser Gruppe - primär eine Mehrausscheidung von Elektrolyten (Salzen) bewirken und sekundär durch das osmotisch gebundene Wasser den Harnfluss vergrößern. Bei Patienten mit nicht organbedingtem Bluthochdruck hat Hydrochlorothiazid einen blutdrucksenkenden Effekt und verstärkt die Wirkung anderer blutdrucksenkender Substanzen.

Benazeplus AL wird angewendet

- bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essenzieller Hypertonie), wenn die Behandlung mit einem Kombinationspräparat angezeigt ist.

Die fixe Kombination Benazeplus AL ist nicht zur Einleitung der Behandlung oder Dosiseinstellung geeignet, sondern zum Ersatz der freien Kombination aus 20 mg Benazeprilhydrochlorid und 25 mg Hydrochlorothiazid für die Erhaltungstherapie.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Benazeplus AL beachten?

Benazeplus AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Benazeprilhydrochlorid, Hydrochlorothiazid**, einen anderen **ACE-Hemmer, Thiazide** sowie **Sulfonamide** (mögliche Kreuzreaktionen beachten) oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- bei Neigung zu **Gewebeschwellung** (angioneurotischem Ödem oder sonstigen **Angioödem**en, z.B. infolge einer früheren ACE-Hemmer-Therapie),
- wenn es Ihnen **nicht möglich** ist, **Wasser zu lassen**,
- bei **schweren Nierenfunktionsstörungen** (Serum-Kreatinin über 1,8 mg/dl bzw. Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min),
- im Zustand nach **Nierentransplantation**,
- bei **unbehandelter Herzleistungsschwäche** (dekompensierter Herzinsuffizienz),
- bei **primär erhöhter Aldosteron-Konzentration im Blut**,
- bei **primärer Lebererkrankung** oder **Leberfunktionsstörung**,
- bei **schweren Störungen des Salzhaushaltes** (Hyperkalzämie, Hyponatriämie, Hypokaliämie),
- bei **hohem Harnsäurespiegel im Blut (Gicht)**,
- wenn Sie **mehr als drei Monate schwanger sind** (Es wird empfohlen, Benazeplus AL auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit),
- wenn Sie **Diabetes mellitus** oder eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie **Sacubitril/Valsartan**, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z.B. im Rachenbereich) erhöht.

Während der Behandlung mit Benazeplus AL darf keine Blutwäsche (Dialyse oder Hämofiltration) mit bestimmten sogenannten High-flux-Membranen (z.B. „AN69“) erfolgen, da im Rahmen einer Dialyse oder Hämofiltration die Gefahr

besteht, dass Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen) bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auftreten können.

Im Falle einer notfallmäßigen Dialyse oder Hämofiltration muss deshalb vorher auf ein anderes Arzneimittel gegen hohen Blutdruck - kein ACE-Hemmer - umgestellt oder eine andere Dialysemembran verwendet werden.

Teilen Sie Ihren Ärzten mit, dass Sie mit Benazeplus AL behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit die Ärzte dies bei der Behandlung berücksichtigen können.

Während einer LDL (Low-density-lipoprotein)-Apherese (bei schwerer Hypercholesterinämie) mit Dextransulfat können unter der Anwendung eines ACE-Hemmers lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Während einer Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) gegen Insektengifte (z.B. Bienen-, Wespenstich) und gleichzeitiger Anwendung eines ACE-Hemmers können z.T. lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten.

Falls eine LDL-Apherese bzw. eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte notwendig ist, ist der ACE-Hemmer vorübergehend durch andere Arzneimittel gegen hohen Blutdruck zu ersetzen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Benazeplus AL einnehmen. Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Benazeplus AL nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Benazeplus AL darf nur nach sehr kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung unter regelmäßiger Kontrolle von bestimmten klinischen Befunden und Laborwerten eingenommen werden bei:

- **vermehrter Eiweißausscheidung im Urin** (mehr als 1 g/Tag),
- **gestörter Immunreaktion** oder **Kollagenkrankheit** (z.B. Lupus erythematodes, Sklerodermie),
- **gleichzeitiger Therapie mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken** (z.B. Kortikoide, Arzneimittel zur Hemmung der Zellteilung oder bestimmter Stoffwechselprozesse), **Allopurinol**, **Procainamid** oder **Lithium**,
- **gleichzeitiger Therapie mit kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln, Kaliumergänzungsmitteln** oder **Kalium enthaltenden Salzersatzmitteln**,
- **verringertes Blutmenge** (Hypovolämie),
- **Verengung der Hirngefäße** (Zerebralsklerose),
- **Verengung der Herzkranzgefäße** (Koronarsklerose),

- **Aorten- oder Mitralklappenverengung** bzw. **anderen Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer** (z.B. hypertropher Kardiomyopathie),
- **bekannter** oder **nicht offenkundiger Zuckerkrankheit** (manifestem oder latentem Diabetes mellitus),
- **eingeschränkter Leberfunktion.**

Vor Einnahme von Benazeplus AL muss die Nierenfunktion überprüft worden sein.

Insbesondere zu Therapiebeginn sollte Benazeplus AL nur unter intensiver Überwachung von Blutdruck und/oder bestimmten Laborwerten eingenommen werden von Patienten:

- mit **Salz-** und/oder **Flüssigkeitsmangel**,
- mit **eingeschränkter Nierenfunktion** (Serum-Kreatinin bis 1,8 mg/dl bzw. Kreatinin-Clearance 30 - 60 ml/min),
- mit **schwerem Bluthochdruck**,
- mit **Nierenarterienverengung** (beidseitig oder einseitig bei Einzelniere),
- mit **schwerer Herzleistungsschwäche**,
- unter gleichzeitiger Behandlung mit **anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln**,
- **über 65 Jahre.**

Insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei den oben genannten Risikopatienten sind Kontrollen der Salze und des Kreatinins im Blut, des Blutzuckers sowie des Blutbildes kurzfristig angezeigt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Benazeplus AL einnehmen

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere, wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
 - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt Benazeplus AL darf NICHT eingenommen werden.

- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Benazeplus AL einnehmen.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein:

- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall,
- Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine **Verschlechterung des Sehvermögens oder Schmerzen der Augen** verspüren. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines erhöhten Drucks in Ihren Augen sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach der Einnahme von Benazeplus AL auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, dies zu entwickeln.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Behandlung mit Benazeplus AL, wenn Sie eine Betäubung (Narkose) erhalten sollen (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Benazeplus AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Benazeplus AL in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Benazeplus AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Benazeplus AL in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, sollte Benazeplus AL bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Menschen

Die Therapie älterer Patienten (über 65 Jahre) sollte mit Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 3. Wie ist Benazeplus AL einzunehmen?).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Benazeplus AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Benazeplus AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Benazeplus AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Folgende Wechselwirkungen sind beschrieben worden bei gleichzeitiger Anwendung von Benazeplus AL, ACE-Hemmern oder Hydrochlorothiazid und:

- **blutdrucksenkenden Arzneimitteln, Nitraten, gefäßerweiternden Substanzen** (Vasodilatoren), **Barbituraten, Phenothiazinen, trizyklischen Antidepressiva**: Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Benazeplus AL.
- **Arzneimitteln gegen Schmerzen und Entzündungen** (z.B. Acetylsalicylsäure [mehr als 300 mg/Tag], Ibuprofen, Diclofenac und sogenannte COX-2-Hemmer): Mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden und harntreibenden Wirkung von Benazeplus AL.
- **salicylsäurehaltige Arzneimittel in hohen Dosen**: Verstärkung der schädigenden Wirkung dieser Arzneimittel auf das zentrale Nervensystem durch Hydrochlorothiazid.
- **Kalium-Ergänzungsmittel** (einschließlich Salzersatzmittel), **kaliumsparende Diuretika** und andere **Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen** können (z.B. **Trimethoprim und Cotrimoxazol** zur Behandlung von bakteriellen Infekten; **Ciclosporin**, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und **Heparin**, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln),
- **Arzneimitteln, deren Wirkung durch eine Störung des Kaliumspiegels im Blut beeinflusst wird**: Wenn Sie solche Arzneimittel anwenden (z.B. bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, gegen psychische Erkrankungen, bestimmte Antibiotika) sollte Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen den Kaliumspiegel im Blut und das EKG überwachen,
- **Sympathomimetika** (bestimmte Arzneimittel, die das vegetative Nervensystem beeinflussen, z.B. Adrenalin, Noradrenalin): Die Wirkung von Sympathomimetika kann abgeschwächt werden.
- **Tetracyclinen** (bestimmte Antibiotika): Die gleichzeitige Anwendung von Tetracyclinen und Thiazid-Diuretika erhöht das Risiko eines durch Tetracyclin bedingten Anstiegs des Harnstoffs. Diese Wechselwirkung gilt wahrscheinlich nicht für Doxycyclin.
- **Lithium**: Erhöhung der Serum-Lithium-Konzentration und erhöhtes Risiko Lithium-bedingter Nebenwirkungen (regelmäßige Kontrolle!).
- **Digitalisglykosiden** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche): Durch eine Verminderung der Blutspiegel von Kalium oder Magnesium kann das Auftreten von Herzrhythmusstörungen, die durch Digitalisglykoside bedingt sind, beeinflusst werden.
- **blutzuckersenkenden Arzneimitteln** zum Einnehmen (z.B. Sulfonylharnstoffe/Biguanide), **Insulin**: Wirkungsabschwächung durch

Hydrochlorothiazid sowie Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes durch Benazeprilhydrochlorid.

- **kaliumausscheidenden, harntreibenden Mitteln** (z.B. Furosemid), **Glukokortikoiden, ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B, Penicillin G, Salicylaten** oder **Abführmittelmissbrauch**: Erhöhte Kalium- und/oder Magnesiumverluste durch Hydrochlorothiazid.
- **Allopurinol, Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken** (Zytostatika, Immunsuppressiva, systemischen Kortikoiden), **Procainamid**: Abnahme der weißen Blutzellen (Leukopenie).
- **die Zellteilung hemmenden Mitteln** (Zytostatika wie Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat): Verstärkte knochenmarkschädigende Wirkung (insbesondere Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen) durch Hydrochlorothiazid.
- **Schlafmitteln, Betäubungsmitteln**: Verstärkter Blutdruckabfall (Bitte informieren Sie den Narkosearzt über die Therapie mit Benazeplus AL!).
- **Cholestyramin** oder **Colestipol**: Verminderte Aufnahme (Resorption) von Hydrochlorothiazid.
- **Muskelrelaxanzien vom Curaretyp**: Verstärkung und Verlängerung der muskelerschlaffenden Wirkung durch Hydrochlorothiazid (Bitte informieren Sie den Narkosearzt über die Therapie mit Benazeplus AL!).
- **anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln** (z.B. Guanethidin, Methyldopa, Beta-Blocker, gefäßerweiternde Mittel, Calciumantagonisten, ACE-Hemmer): Verstärkung von deren Wirkung durch Hydrochlorothiazid.
- **Methyldopa**: Einzelfälle von Zerfall der roten Blutkörperchen (Hämolysen).
- **Allopurinol** bzw. **Amantadin**: Das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen auf Allopurinol bzw. das Risiko unerwünschter Wirkungen von Amantadin kann durch Hydrochlorothiazid erhöht werden.
- **Arzneimitteln gegen Gicht**: Hydrochlorothiazid kann zu einem Anstieg der Harnsäure im Blut führen. Eine Dosisanpassung von Arzneimitteln gegen Gicht kann daher erforderlich sein.
- **Diazoxid**: Erhöhung des Blutzuckers durch Hydrochlorothiazid möglich.
- **Vitamin D, Calciumsalze**: Anstieg der Serum-Calcium-Konzentration durch Hydrochlorothiazid.
- **Ciclosporin**: Anstieg der Serum-Harnsäure-Konzentration und gichtartige Komplikationen durch Hydrochlorothiazid.
- **Anticholinergika** (z.B. Atropin, Biperiden): Bioverfügbarkeit von Hydrochlorothiazid erhöht.
- **Gold**: Bei Patienten, die gleichzeitig eine intravenöse Behandlung mit einem Goldpräparat erhalten, können Symptome wie nach Einnahme von Nitraten, z.B. Gesichtsrötung, Übelkeit, Erbrechen und Hypotonie auftreten.
- **Carbamazepin**: Verringerung der Natriumkonzentration im Blut durch Hydrochlorothiazid.
- **Arzneimittel**, die sehr oft **zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats** verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere

Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte Benazeplus AL darf NICHT eingenommen werden und Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Einnahme von Benazeplus AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Kochsalz

Kochsalz kann die blutdrucksenkende Wirkung von Benazeplus AL abschwächen.

Alkohol

Während der Behandlung mit Benazeplus AL sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken. Alkoholkonsum während der Behandlung kann zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Benazeplus AL und der Alkoholwirkung führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Benazeplus AL vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Benazeplus AL in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Benazeplus AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Benazeplus AL in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Benazeplus AL wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt

wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Benazeplus AL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Benazeplus AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Benazeplus AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Benazeplus AL nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Benazeplus AL sonst nicht richtig wirken kann.

Grundsätzlich sollte eine Behandlung des Bluthochdrucks mit niedrigen Dosen eines Einzelwirkstoffes einschleichend begonnen werden.

Die fixe Kombination Benazeplus AL 20 mg/25 mg Filmtabletten aus 20 mg Benazeprilhydrochlorid und 25 mg Hydrochlorothiazid sollte erst nach vorangegangener Therapie mit der freien Kombination aus Benazeprilhydrochlorid und Hydrochlorothiazid eingenommen werden, falls die Erhaltungsdosen der Einzelwirkstoffe denen der fixen Kombination entsprechen und damit eine Normalisierung des Blutdrucks bewirkt werden konnte. Bei Nichtansprechen der Therapie darf die Dosierung dieses Kombinationsarzneimittels nicht erhöht werden. In diesem Fall ist die Therapie z.B. mit den Einzelkomponenten in einem geeigneten Dosisverhältnis fortzuführen. Da es bei Erhöhung der Dosierung von Benazeprilhydrochlorid - insbesondere bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z.B. bei Erbrechen, Durchfall, Diuretikavorbehandlung), schwerem Bluthochdruck - zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen kann, sind diese Patienten mindestens 6 Stunden zu überwachen. Vor der Therapie mit Benazeplus AL sollten Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel ausgeglichen werden. Die geeignete Dosis sollte von Ihrem Arzt festgelegt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Die übliche Dosierung beträgt bei den Patienten, für die eine Kombinationsbehandlung angezeigt ist, 1 Filmtablette mit 10 mg Benazeprilhydrochlorid und 12,5 mg Hydrochlorothiazid täglich.

Die Dosierung ist den Erfordernissen des Patienten individuell anzupassen. Wird der Blutdruck durch diese Kombination unzureichend gesenkt, kann nach schrittweiser Erhöhung der Einzelkomponenten mit täglich 1 Filmtablette Benazeplus AL 20 mg/25 mg behandelt werden. In begründeten Einzelfällen kann vom Arzt bei schwer einstellbarem hohem Blutdruck eine Behandlung mit 2-mal täglich 1 Filmtablette Benazeplus AL 20 mg/25 mg, morgens und abends, in Betracht gezogen werden. Das zeitliche Intervall zwischen den einzelnen Dosiserhöhungen sollte 3 bis 4 Wochen nicht unterschreiten.

Für Dosierungen, die nicht mit Benazeplus AL 20 mg/25 mg Filmtabletten erreicht werden können, stehen Filmtabletten mit der Kombination aus 10 mg Benazeprilhydrochlorid und 12,5 mg Hydrochlorothiazid zur Verfügung, z.B. Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten.

Dosierung bei mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30 - 60 ml/min bzw. Serum-Kreatinin-Konzentration mehr als 1,2 und weniger als 1,8 mg/dl) und älteren Patienten (mehr als 65 Jahre)

Die Doseinstellung ist besonders sorgfältig vorzunehmen (Titration der Einzelkomponenten).

Art der Anwendung

Die Einnahme von Benazeplus AL kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die angegebene Tagesmenge sollte mit reichlich Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) morgens (im hohen Dosisbereich morgens und abends) eingenommen werden.

Die Filmtabletten dürfen nicht geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme bestimmt der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Benazeplus AL eingenommen haben, als Sie sollten

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: Anhaltende, verstärkte Harnausscheidung, Störungen im Flüssigkeits- und Salzhaushalt, starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen (bis zur Bewusstlosigkeit), Krämpfe, Lähmungen, Herzrhythmusstörungen, verlangsamte Herzschlagfolge, Kreislaufschock, Nierenversagen und Darmlähmung. Bei dringendem Verdacht einer Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Benazeplus AL vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, so nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten Einnahmezeitpunkt wie verordnet ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Sollten Sie sich unsicher sein, was zu tun ist, sprechen Sie bitte auf jeden Fall mit Ihrem Arzt!

Wenn Sie die Einnahme von Benazeplus AL abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Benazeplus AL unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann dies dazu führen, dass Ihr Blutdruck wieder ansteigt. Halten Sie deshalb zuvor unbedingt Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Benazeplus AL und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn bei Ihnen die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten:

- Hautausschlag, Juckreiz,
- Schwellung der Arme und Beine, des Gesichts, der Lippen, des Mundes und/oder Rachens mit Schluckbeschwerden oder Atemschwierigkeiten (Angioödeme).

Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Herzklopfen (Palpitationen),
- Blutdruckabfall beim schnellen Aufstehen, der Schwindel und Benommenheit verursacht,
- Magen- und Darmbeschwerden,
- Hautausschlag,
- Hautrötung (z.B. im Gesicht),
- Juckreiz,
- verstärkte Lichtempfindlichkeit,
- häufiges Wasserlassen,
- Husten,
- Atembeschwerden,
- Kopfschmerzen,
- Schwindelgefühl,
- Müdigkeit,
- Nesselsucht oder andere Formen von Ausschlag,
- Appetitverlust,

- leichte Übelkeit,
- leichtes Erbrechen,
- Impotenz.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- stark eingeschränkte Nierenfunktion (Anzeichen für akutes Nierenversagen).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwellung der Haut oder Schleimhaut z.B. von Gesicht, Lippen oder Rachen mit Atem- oder Schluckbeschwerden (Angioödem),
- niedriger Blutdruck,
- Schmerzen in der Brust,
- Durchfall,
- Verstopfung,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Bauchschmerzen,
- verminderte Kaliumkonzentration im Blut,
- Anstieg des Harnstoffgehalts im Blut,
- Anstieg der Konzentration des Serumkreatinins (ein Abbauprodukt von Muskelgewebe),
- Anstieg der Harnsäurekonzentration im Blut,
- Schlafstörungen, Schlaflosigkeit,
- Nervosität,
- Angstgefühle,
- Schwindel,
- Schläfrigkeit,
- Missempfindungen wie Prickeln, Kribbeln und Juckreiz in Armen oder Beinen,
- schmerzende oder entzündete Gelenke,
- Muskelschmerzen,
- Schmerzen im Bewegungsapparat (Skelett und Muskulatur),
- Engegefühl in der Brust (Angina pectoris),
- Herzrhythmusstörungen,
- Leberentzündung, besonders aufgrund einer Störung des Gallenabflusses,
- Gelbfärbung der Haut, innerer Organe und des Weißen im Auge aufgrund einer Störung des Gallenabflusses (Gelbsucht),
- schwere Hauterkrankung mit Blasenbildung ohne erkennbare Ursache,
- Depressionen,
- Sehstörungen, besonders während der ersten Wochen der Behandlung,
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen, was zu Blutergüssen und einer Blutungsneigung führt,
- unregelmäßiger Herzschlag.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- niedriger Natriumspiegel im Blut,
- Klingeln oder Summen im Ohr,
- Schmeckstörungen,
- Herzinfarkt,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Einschränkung der Nierenfunktion,
- schwere Hauterkrankungen:
 - Hautausschlag mit Fieber und schmerzhafter Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom),
 - lebensbedrohliche Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung, Rötung und Ablösung der Haut (toxisch epidermale Nekrolyse, Lyell-Syndrom),
 - Erkrankungen, die das körpereigene Abwehrsystem dazu veranlassen, die Haut und innere Organe anzugreifen (Lupus erythematodes),
- Blutarmut durch verstärkten Abbau der roten Blutkörperchen,
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie),
- starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen in Verbindung mit plötzlichem hohem Fieber, schwerer Halsentzündung und Geschwüren im Mund (Agranulozytose),
- Schädigung des Knochenmarks, wodurch seine blutbildende Funktion vermindert ist,
- Entzündung der Blutgefäße mit Gewebeschäden,
- Überempfindlichkeitsreaktionen,
- Atembeschwerden einschließlich Lungenentzündung und Flüssigkeitsansammlung in der Lunge.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Ohnmacht,
- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie),
- geringe Konzentration des roten Blutfarbstoffs,
- schwere allergische Reaktionen, die lebensbedrohlich sein können,
- erhöhter Kaliumspiegel im Blut,
- Schwellung der Dünndarmschleimhaut (Angioödem im Dünndarm),
- starke Verminderung der Blutzellen, was Schwächegefühl und Blutergüsse verursachen kann und das Risiko für Infektionen erhöht (aplastische Anämie),
- Verschlechterung des Sehvermögens oder Schmerzen in den Augen wegen zu hohem Drucks (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Engwinkelglaukoms),
- rotfleckiger Hautausschlag (Erythema multiforme),
- Muskelkrämpfe,
- Nierenschädigungen, die schwerwiegend sein können (Nierenversagen),
- Fieber (Pyrexie),
- Schwäche (Asthenie),

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Benazeplus AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Benazeplus AL 20 mg/25 mg Filmtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Benazeprilhydrochlorid und Hydrochlorothiazid.

Jede Filmtablette enthält 20 mg Benazeprilhydrochlorid und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, hydriertes Rizinusöl, vorverkleisterte Stärke (Mais).

Filmüberzug:

Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171).

Wie Benazeplus AL 20 mg/25 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Dunkelrosafarbene, ovale Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe und der Prägung „BH“.

Benazeplus AL 20 mg/25 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 28, 42 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.