GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

# Benazeplus STADA® 10 mg/12,5 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Benazeplus STADA® beachten?
3. Wie ist Benazeplus STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Benazeplus STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Benazeplus STADA® und wofür wird es angewendet?

Benazeplus STADA® 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 gefäßverengende Substanz Angiotensin II hemmen und so den Blutdruck senken. Thiaziddiuretika wie Hydrochlorothiazid gehören zu der Stoffklasse der harntreibenden Medikamente (Diuretika). Wie andere Diuretika dieser Gruppe bewirkt es primär eine Mehrausscheidung von Elektrolyten (Salzen) und vergrößert sekundär durch das osmotisch gebundene Wasser den Harnfluss. Bei Patienten mit nicht organbedingtem Bluthochdruck hat Hydrochlorothiazid einen blutdrucksenkenden Effekt und verstärkt die Wirkung anderer blutdrucksenkender Substanzen.

### Benazeplus STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von nicht organbedingtem Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie), wenn die Behandlung mit einem Kombinationspräparat angezeigt

ist.

Die fixe Kombination Benazeplus STADA® ist nicht für den Behandlungsbeginn oder zur Dosiseinstellung geeignet, sondern zum Ersatz der freien Kombination aus 10 mg Benazeprilhydrochlorid und 12,5 mg Hydrochlorothiazid für die Erhaltungstherapie.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Benazeplus STADA® beachten?

### Benazeplus STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Benazeprilhydrochlorid, Thiazide** oder **Sulfonamide** (mögliche Kreuzreaktionen beachten) oder **einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen andere ACE-Hemmer wie z.B. Ramipril sind,
- wenn Sie zu **Gewebeschwellung** (angioneurotisches Ödem) oder sonstigen **Angioödemen** (z.B. infolge einer früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer) neigen,
- wenn Sie kein Wasser lassen können,
- wenn Sie unter einer **schweren Nierenfunktionsstörung** leiden (Serum-Kreatinin über 1,8 mg/dl oder Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min),
- wenn Sie **Dialysepatient** sind,
- wenn bei Ihnen eine **Nierenarterienverengung** vorliegt (beidseitig oder bei Einzelniere),
- wenn Sie gerade eine **Nierentransplantation** hatten,
- wenn bei Ihnen eine **Aorten- oder Mitralklappenverengung** oder andere **Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer** (z.B. hypertrophe Kardiomyopathie) vorliegen,
- wenn Sie unter **Herzleistungsschwäche** leiden, die nicht ausreichend behandelt werden kann (dekompensierte Herzinsuffizienz),
- wenn bei Ihnen **primär erhöhte Aldosteron-Konzentration im Blut** vorliegen,
- wenn Sie unter **primärer Lebererkrankung** oder **Leberfunktionsstörung** leiden,
- wenn bei Ihnen **schwere Elektrolytstörungen** (Hyperkalzämie, Hyponatriämie, Hypokaliämie) vorliegen,
- wenn die Harnsäurekonzentration in Ihrem Blut erhöht ist (Gicht),
- bei **Kindern,**
- wenn Sie **mehr als drei Monate schwanger sind** (Es wird empfohlen, Benazeplus STADA® 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 STADA® darf keine Blutwäsche (Dialyse oder Hämofiltration) mit Poly(acrylonitril, natrium-2-methallylsulfonat)-high-flux-Membranen (z.B. „AN 69“) 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 (Hypertonie) - kein ACE-Hemmer - umgestellt werden oder eine andere Dialysemembran verwendet werden.
Teilen Sie Ihren Ärzten mit, dass Sie mit Benazeplus STADA® 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. Auch während einer Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung einer allergischen Reaktionsbereitschaft (Hyposensibilisierungsbehandlung) 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 Hyposensibilisierungsbehandlung 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, bevor Sie Benazeplus STADA® einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- 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 STADA® darf NICHT eingenommen werden.

- **übermäßiger Wasserverlust** infolge von:
  - Arzneimitteln, die die Harnmenge steigern,
  - Dialyse,
  - kochsalzarmer Diät,
  - Erbrechen oder Durchfall.

  Ihr Blutdruck könnte zu Beginn der Behandlung stark abfallen und Sie könnten sich schwach oder benommen fühlen.
- neben dem behandelten Problem bestehende, weitere **Herzprobleme**, z.B. Herzklappenerkrankungen, Verengung der Blutgefäße oder Verdickung des Herzmuskels,
- **Nieren- oder Leberprobleme** oder Verengung der zur Niere führenden Blutgefäße.

  Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie schwere Nieren- oder Leberprobleme haben (siehe unter Abschnitt 2.: Benazeplus STADA® darf NICHT eingenommen werden).
- wenn Sie eine der folgenden Behandlungen erhalten:
  - **Dialyse** mit „High-Flux“-Membranen,
  - **dialyseähnliche Verfahren** zur Entfernung von Cholesterin aus dem Blut,
  - Behandlung zur Verminderung der Neigung zu **allergischen Reaktionen.**

  Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Benazeplus STADA® einnehmen. Er wird Ihre Behandlung möglicherweise umstellen, um einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen.
- wenn Sie **Allergien in der Vorgeschichte** hatten,
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der das körpereigene Abwehrsystem die Haut und innere Organe angreift (**systemischer Lupus erythematodes**),
- wenn Sie sich einer **Operation unter Vollnarkose** unterziehen.

  Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Benazeplus STADA® einnehmen.
- **Diabetes**.

  Die Dosierung des Antidiabetikums muss möglicherweise angepasst werden.
- wenn Sie an einer **Fettstoffwechselstörung** leiden (Störungen der Resorption, Verwertung und/oder des Abbaus von Fetten),
- wenn sich Ihr **Sehvermögen ändert oder wenn Sie Schmerzen in einem oder in beiden Augen** haben, während Sie Benazeplus STADA® einnehmen. Dies könnte das Anzeichen eines Glaukoms (Grüner Star), eines steigenden Augeninnendrucks, sein. Sie sollten die Einnahme von Benazeplus STADA® abbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen.

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, 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 und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören).
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- 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 STADA® einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion, die Salz- und Zuckerwerte in Ihrem Blut sowie Ihr Blutbild regelmäßig überprüfen. Diese Untersuchungen erfolgen in kürzeren Abständen, wenn Sie an Nierenproblemen, Diabetes oder einer Hauterkrankung leiden.

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

Benazeplus STADA® kann bei Patienten mit dunkler Hautfarbe den Blutdruck weniger effektiv senken.

## Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

## Einnahme von Benazeplus STADA® 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.

Wechselwirkungen zwischen Benazeplus STADA®, ACE-Hemmern oder Hydrochlorothiazid sind beschrieben worden bei gleichzeitiger Anwendung folgender Arzneimittel

- **Kochsalz kann die blutdrucksenkende Wirkung von Benazeplus STADA® abschwächen.**

- **blutdrucksenkende Arzneimittel, Nitrate (Arzneimittel bei Angina pectoris), gefäßerweiternde Substanzen (Vasodilatatoren), Barbiturate (Arzneimittel z.B. bei Epilepsie), Phenothiazine (Arzneimittel bei geistig-seelischen Erkrankungen), trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel bei Depressionen)**
  Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Benazeplus STADA®.

- **Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z.B. Salicylsäurederivate, Indometacin)**
  Mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Benazeplus STADA®. Insbesondere bei verringerter Blutmenge kann ein akutes Nierenversagen ausgelöst werden.

- **Hoch dosierte Salicylat-Gaben**
  Verstärkung der schädigenden Wirkung von Salicylaten auf das zentrale Nervensystem durch Hydrochlorothiazid.

- **Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika (z.B. Spironolacton, Amilorid, Triamteren) und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können**
  (z.B. Trimethoprim und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol - 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).
  Wenn Sie solche Arzneimittel zusammen mit Benazeplus STADA® anwenden, sollte Ihr Arzt regelmäßig den Kaliumspiegel im Blut kontrollieren.

- **Einige Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) und andere Arzneimittel, die bestimmte Störungen der Erregungsüberleitung am Herzen verursachen können (Torsade de pointes)**
  Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob es sich bei den von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln um solche Arzneimittel handelt. Eine regelmäßige Überwachung des Kaliumspiegels im Blut und des EKGs wird empfohlen.

- **Lithium (bei geistig-seelischen Erkrankungen)**
  Erhöhung der Lithium-Konzentration im Blut (regelmäßige Kontrolle!).

- **Alkohol/Arzneimittel, die Alkohol enthalten**: sowohl die blutdrucksenkende Wirkung als auch der Effekt des Alkohols können verstärkt werden.

- **Digitalisglykoside (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche)**
  Wenn eine Verminderung der Blutspiegel von Kalium oder Magnesium auftritt, kann dies das Auftreten von Herzrhythmusstörungen, die durch Digitalisglykoside bedingt sind, begünstigen.

- **blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen (z.B. Sulfonylharnstoff/Biguanide), Insulin**
  Wirkungsabschwächung durch Hydrochlorothiazid sowie Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes durch Benazeprilhydrochlorid. Es könnte sein, dass Ihr Arzt die Dosis dieser Arzneimittel anpassen muss.

- **Goldverbindungen**, zur Behandlung von rheumatoider Arthritis.

- **Die Kaliumausscheidung fördernde, harntreibende Arzneimittel (z.B. Furosemid), Glukokortikoide (entzündungshemmende Arzneimittel), ACTH (adrenokortikotropes Hormon: zur Prüfung der Nebennierenrindenfunktion), Carbenoxolon (ein Arzneimittel zur Behandlung von Speiseröhrengeschwüren und -entzündung), Amphotericin B (bei Pilzinfektionen), Benzylpenicillin-Natrium (Antibiotikum), Salicylate (bei Schmerzen und Entzündungen) und chronische Anwendung von Abführmitteln**
  Verstärkte Kalium- und Magnesiumverluste bedingt durch Hydrochlorothiazid.

- **Allopurinol, Arzneimittel, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (Zytostatika, Immunsuppressiva), systemische Kortikoide, Procainamid**
  Abnahme der weißen Blutzellen (Leukopenie).

- **die Zellteilung hemmende Arzneimittel (Zytostatika wie Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat)**
  Verstärkte knochenmarkschädigende Wirkung (insbesondere Granulozytopenie) durch Hydrochlorothiazid.

- **Schlafmittel, Betäubungsmittel**
  Verstärkter Blutdruckabfall (Sie müssen Ihren Narkosearzt über die Therapie mit Benazeplus STADA® informieren!).

- **Colestyramin oder Colestipol (Gallensäure bindende Arzneimittel)**
  Verminderte Aufnahme (Resorption) von Hydrochlorothiazid in den Körper. Wenn diese Arzneimittel zusammen mit Benazeplus STADA® angewendet werden, sollte zwischen den Einnahmen der einzelnen Mittel ein Abstand von mehreren Stunden eingehalten werden.

- **Muskelrelaxanzien (entspannen die Muskulatur z.B. bei Operationen) vom Curaretyp**
  Verstärkung und Verlängerung der muskelrelaxierenden Wirkung durch Hydrochlorothiazid (Sie müssen Ihren Narkosearzt über die Therapie mit Benazeplus STADA® informieren!).

- **Methyldopa (blutdrucksenkendes Arzneimittel)**
  Einzelfälle von Zerfall der roten Blutkörperchen (Hämolysen durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid).

- **Allopurinol (Arzneimittel bei Gicht) bzw. Amantadin (Arzneimittel z.B. bei Parkinson oder Influenza)**
  Das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen auf Allopurinol bzw. das Risiko unerwünschter Wirkungen auf Amantadin kann durch Hydrochlorothiazid erhöht werden.

- **Arzneimittel gegen Gicht**
  Hydrochlorothiazid kann zu einem Anstieg der Harnsäure im Blut führen. Eine Dosisanpassung von Arzneimitteln gegen Gicht kann daher erforderlich sein.

- **Diazoxid (Arzneimittel zur Erhöhung des Blutzuckers)**
  Erhöhung des Blutzuckers durch Hydrochlorothiazid möglich.

- **Vitamin D, Calciumsalze**
  Anstieg der Serum-Calcium-Konzentration im Serum durch Hydrochlorothiazid.

- **Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion z.B. nach Transplantationen oder bei schweren Hautinfektionen oder Gelenkentzündungen)**
  Anstieg der Serum-Harnsäure-Konzentration durch Hydrochlorothiazid.

- **Arzneimittel, deren Wirkung gegen die körpereigene Substanz Acetylcholin gerichtet ist.**
  Diese Arzneimittel werden zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie Bauchkrämpfen, Harnblasen- und Muskelspasmen, Reisekrankheit, Parkinson-Krankheit sowie zur Narkosevorbereitung verwendet. Beispiele sind Atropin und

Biperiden.

- **Carbamazepin** (Anwendung vor allem zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen)

- 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 STADA® darf NICHT eingenommen werden und Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

## Einnahme von Benazeplus STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Kochsalz
Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Benazeplus STADA®.

Alkohol
Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Benazeplus STADA® und der Alkoholwirkung.

## 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 STADA® vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Benazeplus STADA® in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Benazeplus STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Benazepril 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 STADA® wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### Benazeplus STADA® enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Benazeplus STADA® daher 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 Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Benazeplus STADA® 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.

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

Die fixe Kombination Benazeplus STADA® aus 10 mg Benazeprilhydrochlorid und 12,5 mg Hydrochlorothiazid sollte erst nach vorangegangener Behandlung mit der freien Kombination aus Benazeprilhydrochlorid und Hydrochlorothiazid angewendet werden, falls die Erhaltungsdosen der Einzelwirkstoffe denen der fixen Kombination entsprechen und damit eine Normalisierung des Blutdrucks bewirkt werden konnte. Bei Nichtansprechen der Behandlung darf die Dosierung dieses Kombinationsarzneimittels nicht erhöht werden. In diesem Fall ist die Behandlung 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. Erbrechen, Durchfall, Vorbehandlung mit harntreibenden Arzneimitteln) oder schwerem Bluthochdruck - zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen kann, sind diese Patienten mindestens 6 Stunden zu überwachen.

Vor Beginn der Therapie mit Benazeplus STADA® sollte jeglicher 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 bei den Patienten, für die eine Kombinationsbehandlung angezeigt ist, beträgt täglich 1 Filmtablette Benazeplus STADA®. 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 2 Filmtabletten Benazeplus STADA® behandelt werden.

In begründeten Einzelfällen kann bei schwer einstellbarem, hohem Blutdruck vom Arzt eine Behandlung mit 2-mal täglich 2 Filmtabletten Benazeplus STADA® morgens und abends in Betracht gezogen werden. Das zeitliche Intervall zwischen den einzelnen Dosiserhöhungen sollte 3 bis 4 Wochen nicht unterschreiten.

Dosierung bei mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30 bis 60 ml pro min bzw. Serum-Kreatinin-Konzentration mehr als 1,2 und weniger als 1,8 mg pro dl) und älteren Patienten (über 65 Jahre)
Die Dosiseinstellung ist besonders sorgfältig vorzunehmen (Titration der Einzelkomponenten).

## Art der Anwendung

Die Einnahme von Benazeplus STADA® kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die angegebene Tagesmenge sollte mit reichlich Flüssigkeit morgens eingenommen werden (z.B. 1 Glas Wasser).

Die Filmtabletten dürfen nicht geteilt werden.

## Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

## Wenn Sie eine größere Menge von Benazeplus STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, der über das weitere Vorgehen entscheiden wird.

Symptome einer Überdosierung sind:
- starker Blutdruckabfall,
- Störungen des Flüssigkeits- und Mineralstoffhaushalts,

- Herzrhythmusstörungen,
- Muskelkrämpfe,
- Schwindel,
- Übelkeit,
- Benommenheit.

### Wenn Sie die Einnahme von Benazeplus STADA® 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 unsicher sein, was zu tun ist, sprechen Sie bitte auf jeden Fall mit Ihrem Arzt.

### Wenn Sie die Einnahme von Benazeplus STADA® abbrechen

In diesem Fall kann der Blutdruck erneut ansteigen.

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.

Im Folgenden sind Nebenwirkungen von Benazeplus STADA® und der Arzneimittelgruppen aufgeführt, denen seine beiden Wirkstoffe angehören.

**Brechen Sie die Einnahme von Benazeplus STADA® ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:**

- Ausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gliedmaßen, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen können (Angioödem).

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

- Herzklopfen,
- Blutdruckabfall nach schnellem Aufrichten, der Schwindel und Benommenheit hervorruft,
- Magen- und Darm-Störungen,

- Hautausschlag,
- Rötung (z. B. im Gesicht),
- Juckreiz,
- erhöhte Lichtempfindlichkeit,
- häufiges Wasserlassen,
- Husten,
- Schwierigkeiten beim Atmen,
- Kopfschmerzen,
- Schwindel,
- Müdigkeit,
- Nesselausschlag oder andere Formen von Hautausschlag,
- Appetitverlust,
- leichte Übelkeit,
- Impotenz,
- Erbrechen.

**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):**

- niedriger Blutdruck,
- Schmerzen im Brustkorb,
- Durchfall,
- Verstopfung,
- Übelkeit,
- Bauchschmerzen,
- erniedrigte Kaliumkonzentration im Blut,
- Anstieg der Harnstoffkonzentration im Blut,
- Anstieg der Konzentration von Kreatinin, einem Abbauprodukt des Muskelstoffwechsels, im Serum,
- Anstieg der Harnsäurekonzentration im Blut,
- Benommenheit,
- Schlaflosigkeit,
- Nervosität,
- Ohnmachtsgefühl,
- Angst,
- ungewöhnliche Empfindungen wie Stechen, Kribbeln und Jucken in Armen oder Beinen,
- schmerzende oder entzündete Gelenke,
- Muskelschmerzen,
- Schmerzen in den Skelettmuskeln,

- Unterversorgung des Herzmuskels mit Blut und Sauerstoff infolge verengter Herzkranzgefäße,
- Herzrhythmusstörungen,
- Leberentzündung, insbesondere infolge eines eingeschränkten Gallenabflusses,
- Gelbfärbung der Haut, innerer Organe und/oder des Augenweißes infolge eines eingeschränkten Gallenabflusses,
- schwere Hauterkrankung mit Blasenbildung ohne erkennbare Ursache,
- Depression,
- Sehstörungen, insbesondere in den ersten wenigen Wochen der Behandlung,
- Abnahme der Anzahl an Blutplättchen, die zu Blutergussbildung und erhöhter Blutungsneigung führt,
- Erbrechen,
- Kopfschmerzen,
- unregelmäßiger Herzschlag.

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

- erniedrigte Natriumkonzentration im Blut,
- Ohrgeräusche, Ohrensausen,
- Verlust des Geschmacksempfindens,
- Herzanfall,
- Bauchspeicheldrüsenentzündung,
- verminderte Nierenfunktion,
- schwere Hauterkrankungen:
  - Ausschlag mit Fieber und Blasenbildung,
  - lebensbedrohliche Erkrankung, bei der die oberste Hautschicht abstirbt und sich abschält,
  - Erkrankungen, bei denen das körpereigene Abwehrsystem die Haut und innere Organe angreift,
- Mangel an roten Blutkörperchen infolge verstärkten Abbaus,
- Mangel an weißen Blutkörperchen,
- Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen, einhergehend mit plötzlichem hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Mundgeschwüren,
- Knochenmarkschädigung, die zu einer verminderten Anzahl von Knochenmarkzellen und Blutkörperchen führt,
- Entzündung von Blutgefäßen mit Gewebeschädigung,
- allergische Reaktionen,
- Schwierigkeiten beim Atmen, einschließlich Lungenentzündung und Schwellung durch Flüssigkeitsansammlungen.

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

- niedrige Konzentration von rotem Blutfarbstoff,

- starke Verminderung der Blutzellen, was Schwächegefühl und Blutergüsse verursachen kann und das Risiko für Infektionen erhöht (aplastische Anämie),
- überhöhter Augeninnendruck mit Symptomen wie starke Schmerzen in den Augen und Kopfschmerzen, Augenrötung, Verschlechterung des Sehvermögens, Übelkeit und Erbrechen (mögliche Anzeichen einer akuten Myopie und eines sekundaren akuten 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen

damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Benazeplus STADA® 10 mg/12,5 mg Filmtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Benazeprilhydrochlorid und Hydrochlorothiazid.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Benazeprilhydrochlorid und 12,5 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 STADA® 10 mg/12,5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, ovale Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe und der Prägung „BH“ auf der Oberseite.

Benazeplus STADA® 10 mg/12,5 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 28, 42 und 98 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

### Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|---|---|
| Deutschland: | Benazeplus STADA 10 mg/12,5 mg Filmtabletten |
| Italien: | BENAZEPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.