

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Benazepril AL 20 mg Filmtabletten

Benazeprilhydrochlorid 20 mg pro Filmtablette

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

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

Benazepril AL enthält den Wirkstoff Benazepril. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die ACE-Hemmer genannt werden (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer). Diese Arzneimittel führen zur Entspannung und Erweiterung der Blutgefäße. Dadurch senken sie den Blutdruck und führen zur Verbesserung der Herzleistung, das Blut in die anderen Körperbereiche zu pumpen.

Benazepril AL wird angewendet zur Behandlung von:

- Bluthochdruck (Hypertonie),
- einer Erkrankung, bei der das Herz nicht ausreichend Blut in den Körper pumpen kann (kongestive Herzinsuffizienz).

In Fällen von schwerer Herzleistungsschwäche wird Benazepril AL in Kombination mit „Wassertabletten“ (Diuretika) und Digoxin (herzwirksamen Glykosiden) angewendet.

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

Benazepril AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Benazeprilhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie **allergisch** gegen einen anderen ACE-Hemmer (z.B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril) sind,
- wenn Sie **in der Vergangenheit** jemals an einer **schweren Reaktion mit Anschwellung von Haut und Schleimhaut**, besonders im Gesicht- Mund- und Rachenbereich gelitten haben (Angioödem) infolge einer früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer oder ohne jegliche Arzneimittelbehandlung (hereditäres Angioödem),
- wenn Ihre **Nierenarterien verengt** sind (bilaterale renale Arterienstenose),
- wenn Sie eine **Nierentransplantation** erhalten haben,
- wenn Ihre **Herzklappen verengt** sind (Aorten- oder Mitralklappenstenose), eine Erkrankung, die den **Ausfluss des Blutes aus dem Herzen behindert**,
- wenn Ihr **Herzmuskel ungewöhnlich stark verdickt** ist (hypertrophe Kardiomyopathie),
- wenn Ihr Körper **zu viel Aldosteron** produziert, ein Hormon, das den Blutdruck erhöht (primärer Hyperaldosteronismus),
- wenn Sie **mehr als drei Monate schwanger** sind. (Es wird empfohlen, Benazepril 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Schwangerschaft

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder dies früher einmal bei Ihnen der Fall war:

Ihr Arzt wird Sie besonders sorgfältig überwachen, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen oder Beschwerden leiden:

- **Kollagenerkrankung** mit Gefäßbeteiligung (eine systemische Autoimmunerkrankung, z.B. systemischer Lupus erythematoses oder Sklerodermie),
- **Durchfallerkrankung** (Diarrhö),
- **Erbrechen**,
- schwerer **Renin-abhängiger Bluthochdruck** (eine besondere Form des Bluthochdrucks),
- **verminderter Blutfluss zum Herzen** (Ischämie, z.B. koronare Herzerkrankung oder Angina pectoris),
- **verminderter Blutfluss zum Gehirn** (zerebrovaskuläre Erkrankung).
- schwere **Herzinsuffizienz**,
- **eingeschränkte Nierenfunktion**,
- **Verengung der Nierenarterien** (renale Arterienstenose).
- sehr **hoher Blutdruck**,
- **vermindertes Blutvolumen**,
- **Dehydration** (übermäßiger Verlust von Körperwasser).

Ihr Arzt wird Sie besonders sorgfältig überwachen, falls bei Ihnen eine der folgenden Behandlungen angewendet wird:

- „**Wassertabletten**“ (Diuretika, Arzneimittel, die die Wassermenge, die von Ihnen im Urin ausgeschieden wird, erhöht),
- **salzarme Ernährung**,
- 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 Benazepril AL darf NICHT eingenommen werden.

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.

Niedriger Blutdruck

Wenn Ihr Blutdruck zu stark abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Wenn dieser Zustand andauert, sollten Sie Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Dialyse/Cholesteroldialyse (LDL Apherese)

Benazepril AL kann allergische (anaphylaktische) Reaktionen bei Patienten unter einem speziellen Dialyseverfahren hervorrufen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Desensibilisierung mit Insektengift

Wenn Sie sich momentan einer Desensibilisierungs-Therapie mit Insektengift unterziehen, sollten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt halten, da über lebensbedrohliche allergische Reaktionen berichtet wurde.

Infektionen

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bei sich bemerken (z.B. örtlich begrenzte Hautrötung, Hitze, Schwellung und Schmerzen).

Proteinurie

Erhöhte Spiegel von Eiweiß im Urin (Proteinurie) können während der Behandlung mit Benazepril AL auftreten, besonders, wenn Sie Nierenprobleme haben oder falls Sie relativ hohe Dosen dieses Arzneimittels einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Lebererkrankungen

Wenn Sie eine Gelbsucht entwickeln (Gelbfärbung der Haut und des Weißes im Auge) oder eine Leberentzündung (Hepatitis), sollten Sie die Einnahme von Benazepril AL beenden und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Ethnische Unterschiede

Wie bei anderen ACE-Hemmern kann es sein, dass Benazepril AL bei dunkelhäutigen Patienten weniger wirksam ist. Diese Patienten haben auch ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von allergischen Reaktionen (Angioödeme, siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Operationen/Anästhesie

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt vor jeder Operation mit, dass Sie mit Benazepril AL behandelt werden, da Ihr Blutdruck während einer Operation abfallen kann.

Diabetes

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Diabetes haben und mit Antidiabetika zum Einnehmen oder mit Insulin behandelt werden. Ihre Blutzuckerwerte sollten engmaschig überwacht werden.

Husten

Während der Behandlung mit ACE-Hemmern wurde über das Auftreten von Husten berichtet. Üblicherweise wird der Husten als nicht produktiv (Reizhusten), anhaltend und nach dem Absetzen der Behandlung rückgängig beschrieben.

Ältere Menschen

Ihr Arzt wird Sie sorgfältig auf einen Abfall des Blutdrucks hin überwachen, wenn Sie älter als 65 Jahre alt sind.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Benazepril AL nicht einnehmen, da Sicherheit und Wirksamkeit von Benazepril in dieser Patientengruppe nicht bekannt sind.

Einnahme von Benazepril 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.

Die gleichzeitige Anwendung von folgenden Medikamenten mit Benazepril AL kann das Risiko von Blutbildveränderungen steigern (hämatologische Reaktionen). Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Benazepril AL besonders engmaschig überwachen, wenn Sie bereits eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Allopurinol** (zur Behandlung hoher Harnsäurespiegel im Blut und Gicht),
- **Procainamid** (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Arzneimittel **zur Behandlung von Krebs** (Zytostatika),
- Arzneimittel **zur Unterdrückung des Immunsystems** (immunsuppressive Stoffe), die eingesetzt werden, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern, oder zur Behandlung von allergischen oder entzündlichen Erkrankungen, z.B. Autoimmunerkrankungen und Asthma,
- Arzneimittel, die **zur Behandlung von Entzündungen** angewendet werden (Kortikosteroide zum Einnehmen),
- andere Arzneimittel, **die das Blutbild verändern können.**

Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie bereits eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel **zur Behandlung von Bluthochdruck** (antihypertensive Arzneimittel).
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 Benazepril AL darf NICHT eingenommen werden und Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- **„Wassertabletten“** (Diuretika): Die Gefahr des Auftretens eines niedrigen Blutdrucks ist größer bei Patienten, die entwässert (dehydriert) sind und/oder niedrige Blutspiegel der Salze im Körper haben (z.B. bei natriumreduzierter Diät). Bei einigen Patienten könnte es erforderlich sein, die Behandlung mit „Wassertabletten“ zu beenden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- bestimmte Arzneimittel **zur Behandlung von Depressionen** (trizyklische Antidepressiva),
- Arzneimittel **zur Behandlung von Psychosen** (Antipsychotika): Halluzinationen und Veränderungen der Gedanken, Gefühle und des Verhaltens, z.B. Schizophrenie,
- **Anästhetika,**

- Arzneimittel, die **die Blutgefäße erweitern** (Vasodilatoren), z.B. Glyceroltrinitrat (zur Behandlung von Angina pectoris) und andere **Nitrat-haltige Arzneimittel**.
- Arzneimittel mit einer anregenden Wirkung auf den Sympathikus, die **den Blutdruck steigern** (Sympathomimetika),
- nichtsteroidale Antirheumatika zur **Schmerzlinderung und Entzündungshemmung** (z.B. Ibuprofen, Indometacin): könnten zu einer Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung mit Verschlechterung der Nierenfunktion führen.
- **Acetylsalicylsäure**, wenn diese als Schmerzmittel und Entzündungshemmer verwendet wird (Benazepril kann in Kombination mit Acetylsalicylsäure angewendet werden, wenn Acetylsalicylsäure zur Vorbeugung von Herzinfarkten und Schlaganfällen angewendet wird): könnte zu einer Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung mit Verschlechterung der Nierenfunktion führen.
- **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),
- **Lithium** (zur Behandlung von bipolaren Störungen): Umkehrbare (reversible) Anstiege des Lithiumspiegels im Blut können auftreten, dies kann die unerwünschten Wirkungen von Lithium auf Herz und Nervenzellen verstärken.
- **Antidiabetika**: Insulin und Antidiabetika zum Einnehmen: Der Blutzuckerspiegel kann zu stark abgesenkt werden (Hypoglykämie), besonders bei Beginn der Behandlung oder falls Sie Probleme mit Ihren Nieren haben.
- **injizierbares Gold** (Natriumaurothiomalat): Nitritoide Reaktionen (Symptome beinhalten Gesichtsrötung, Übelkeit, Erbrechen und niedrigen Blutdruck) wurden selten beobachtet.
- **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.

Einnahme von Benazepril AL zusammen mit Nahrungsmitteln Getränken und Alkohol

Kochsalz (Natriumchlorid) kann die Wirkung von Benazepril AL verringern, dadurch kann Ihr Blutdruck ansteigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Steuerung der Salzmenge in Ihrer Ernährung.

Alkohol kann die Wirkung von Benazepril AL verstärken und Benazepril AL kann die Wirkung von Alkohol verstärken. Daran sollten Sie immer denken, wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Benazepril AL Alkohol trinken wollen.

Sie können die Filmtabletten zum Essen einnehmen oder ohne eine Mahlzeit.

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, Benazepril AL vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Benazepril AL in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Benazepril AL **darf nicht mehr** nach dem dritten Schwangerschaftsmonat **eingegenommen werden**, da die Einnahme von Benazepril 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. Das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und besonders von Frühgeburten wird nicht empfohlen, wenn Sie Benazepril AL einnehmen.

Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von Benazepril AL in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen wollen, sollten Sie bedenken, dass Schwindel oder Müdigkeit gelegentlich auftreten können. Falls Sie davon betroffen sind, sollten Sie nicht Autofahren und keine Maschinen bedienen.

Benazepril AL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Benazepril 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 Benazepril 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.

Sie können die Filmtabletten zum Essen oder ohne eine Mahlzeit mit einer ausreichenden Menge Wasser einnehmen (z.B. ein Glas Wasser).

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Patienten mit Bluthochdruck

Ihr Arzt wird Ihnen die Einnahme von 10 bis 20 mg Benazeprilhydrochlorid pro Tag verordnen (entspr. ½ bis 1 Filmtablette Benazepril AL 20 mg), entweder als Einzeldosis morgens oder aufgeteilt in zwei Dosen morgens und abends.

Die maximale tägliche Dosis beträgt 40 mg Benazeprilhydrochlorid (entspr. 2 Filmtabletten Benazepril AL 20 mg).

Patienten mit Herzleistungsschwäche

Sie sollten mit 2,5 mg Benazeprilhydrochlorid einmal täglich morgens die Behandlung beginnen. Bei Bedarf kann die Dosis nach 2 bis 4 Wochen auf 5 mg Benazeprilhydrochlorid täglich erhöht werden. Diese Dosis kann entweder morgens eingenommen werden oder in zwei Dosen aufgeteilt werden (jeweils 2,5 mg Benazeprilhydrochlorid morgens und abends). Für diese Dosierungen stehen Filmtabletten mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Die maximale Tagesdosis beträgt 20 mg Benazeprilhydrochlorid (entspr. 1 Filmtablette Benazepril AL 20 mg).

Ältere Patienten

Die übliche Anfangsdosis bei Bluthochdruck beträgt 5 mg einmal täglich, diese kann auf 10 mg gesteigert werden.

Kinder und Jugendliche mit Hypertonie (7-16 Jahre, Körpergewicht \geq 25 kg)

Die übliche empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,2 mg/kg Benazepril (bis zu einer Höchstdosis von 10 mg) einmal täglich. Die Dosierung sollte je nach Ansprechen des Blutdrucks angepasst werden. Dosierungen über 0,6 mg/kg (oder mehr als 40 mg täglich) wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Unter bestimmten Bedingungen (wenn die Kreatinin-Clearance weniger als 30 ml/min beträgt) wird Ihr Arzt die Dosis reduzieren. In diesem Fall sollten Sie nicht mehr als 10 mg Benazeprilhydrochlorid pro Tag einnehmen (entspr. ½ Filmtablette Benazepril AL 20 mg).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Benazepril AL 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Die Symptome einer Überdosierung beinhalten niedrigen Blutdruck, Schock, Bewusstlosigkeit, verlangsamter Herzschlag,

Veränderungen im Salzhaushalt (Elektrolytstörungen), Flüssigkeitsmangel und Nierenversagen.

Wenn Sie die Einnahme von Benazepril AL vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen. Lassen Sie einfach die Dosis komplett aus und nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Behandlung mit Benazepril AL abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Benazepril AL nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Die nachfolgend genannte bedeutsame Nebenwirkung erfordert sofortigen Handlungsbedarf, wenn Sie betroffen sind:

Allergische Reaktion, die ein Anschwellen von Lippen, Zunge und Rachen verursacht (Angioödem), was zu starken Problemen beim Atmen führen kann. Dies ist eine seltene Reaktion, die schwerwiegend sein kann, falls sie bei Ihnen auftritt. Wenn die Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, sollten Sie die Einnahme von Benazepril AL beenden und sofort Rücksprache mit Ihrem Arzt halten.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

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

- Starker Blutdruckabfall (Schwindelgefühl und Benommenheit), z.B. beim Aufstehen/Lagewechsel (orthostatische Hypotonie), insbesondere bei Hochrisikopatienten. Sie sollten sich hinlegen, wenn Ihr Blutdruck zu stark sinkt. Falls diese Beschwerden andauern sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.
- Schwindel,
- Ohnmacht/Bewusstseinsverlust (Synkope),
- Beeinträchtigt Sehvermögen,
- Nierenfunktionsstörungen,
- trockener und anhaltender Husten - nach Beendigung der Behandlung spontan rückgängig,
- Entzündung der Atemwege (Bronchitis),
- Symptome einer Infektion der oberen Atemwege,

- Übelkeit (Nausea),
- Bauchschmerzen,
- Verdauungsstörung,
- Magen- und Darmstörungen,
- Kopfschmerzen,
- Müdigkeit (Fatigue),
- Gleichgewichtsstörungen,
- Schlaflosigkeit (Somnolenz),
- Teilnahmslosigkeit (Apathie),
- Abfall der Anzahl der roten Blutkörperchen (Hämoglobin, Hämatokrit), der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) und der Blutplättchen (Thrombozyten),
- Herzklopfen (Palpitationen),
- Rötung der Haut, Hitzegefühl (Flush),
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung),
- Hautausschlag,
- Juckreiz (Pruritus),
- häufiges Wasserlassen.

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

- Erhöhte Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie),
- Verschlechterung einer Nierenfunktionsstörung,
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe),
- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis),
- laufende Nase (Rhinitis),
- Erbrechen,
- Durchfall,
- Verstopfung,
- Appetitlosigkeit (Anorexie),
- Gewebeswellung des Darms (intestinales Ödem),
- Gallensteine (Cholelithiasis), insbesondere bei Patienten mit einer Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis),
- Stimmungsschwankungen,
- Taubheitsgefühl und Kribbeln der Gliedmaßen (Parästhesie),
- Drehgefühl oder Schwindel (Vertigo),
- Geschmacksveränderungen,
- Schlafstörungen, Probleme beim Einschlafen,
- geistige Verwirrtheit,
- Nervosität,
- Impotenz,
- verschwommenes Sehen,
- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen/Blutarmut (Anämie),
- Versagen des Knochenmarks (aplastische Anämie),
- Abfall der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie),
- niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose).

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

- Akutes Nierenversagen,

- Anreicherung von Harnstoff im Blut durch Nierenversagen (Urämie),
- Nesselsucht (Urtikaria),
- eine Autoimmunerkrankung, die zu Blasenbildung der Haut führt (Pemphigus),
- eine schwere Hauterkrankung, die zu Hautausschlag, Blasenbildung, roten Flecken und Wunden auf Haut und Schleimhaut führen kann (Stevens-Johnson Syndrom),
- allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen: Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem) im Gesicht, an Armen und Beinen, Lippen, Zunge und/oder Rachen. Sie sollten die Einnahme von Benazepril AL beenden und sofort Rücksprache mit Ihrem Arzt halten, wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten.
- Symptome eines niedrigen Blutdrucks wie Schwindel und Benommenheit (symptomatische Hypotonie),
- Angina pectoris (Brustschmerzen infolge niedriger Sauerstoffzufuhr am Herzen),
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie),
- Leberentzündung (Hepatitis) oder Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Gelbsucht). Sie sollten die Einnahme von Benazepril AL beenden und Ihren Arzt um Rat fragen.
- Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung,
- Muskelschmerzen.

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

- Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall (zerebrovaskuläres Ereignis), möglicherweise infolge starken Blutdruckabfalls bei Hochrisikopatienten,
- Erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie),
- Bronchospasmus (Engegefühl im Brustbereich, welches Probleme bei der Atmung verursacht),
- Entzündung der Zunge (Glossitis),
- trockener Mund (Xerostomie),
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis),
- Darmverschluss (Ileus),
- hämolytische Anämie (durch starken Abbau der roten Blutkörperchen gekennzeichnete Blutarmut),
- Haarausfall (Alopezie),
- Hauterkrankung, die zu roten Flecken und Entzündung führt (Psoriasis),
- Entfärbung von Fingern und Zehen (Raynaud-Syndrom),
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie),
- Ohrgeräusche (Tinnitus).

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

- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen mit Bauchschmerzen sowie Übelkeit und Kolikschmerzen (Angioödem des Dünndarms),
- schwere allergische Reaktion, die zu Problemen bei der Atmung und Schwindel führen kann,
- hohe Kaliumspiegel im Blut, die zu Herzrhythmusstörungen führen können,

- starker Abfall weißer Blutkörperchen.

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 Benazepril 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“ 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 Benazepril AL 20 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Benazeprilhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 20 mg Benazeprilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

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

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Benazepril AL 20 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Ovale, rosa Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Benazepril AL 20 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 28 und 98 Filmtabletten erhältlich.

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

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

Dänemark: Lazeril 20 mg

Deutschland: Benazepril AL 20 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.