Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Benazepril HEXAL comp und wofür wird es angewendet?

Benazepril HEXAL comp wird verwendet zur Behandlung von
- **Bluthochdruck**, der mit anderen Arzneimitteln, die Benazepril allein enthalten, nicht ausreichend gesenkt werden kann.

Benazepril HEXAL comp enthält 2 Wirkstoffe. Benazepril gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die ACE-Hemmer genannt werden. Es entlastet das Herz, indem es den Blutdruck senkt und die Blutgefäße erweitert. Hydrochlorothiazid ist ein „Entwässerungsmittel“, das die Harnmenge steigert.

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

Benazepril HEXAL comp darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch** gegen Benazeprilhydrochlorid und Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **allergisch** gegen andere ACE-Hemmer, z. B. Ramipril, oder gegen Sulfonamid-Abkömmlinge (größtenteils Antibiotika, z. B. Sulfamethoxazol) sind
- wenn Sie **kein Wasser lassen** können
- wenn Sie **schwere Nieren- oder Leberprobleme** haben
- wenn Sie **Diabetes mellitus** oder eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das **Aliskiren** enthält, behandelt werden
- wenn es bei Ihnen unter Behandlung mit anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der so genannten ACE-Hemmer oder unter irgendwelchen anderen Umständen zum **Anschwellen** von Gliedmaßen, Gesicht, Lippen, Rachen, Mund oder Zunge gekommen ist (Angioödem)
- 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
- wenn die **Kalium- oder Natriumwerte** in Ihrem Blut **zu niedrig** sind
- wenn die **Harnsäurekonzentration** in Ihrem Blut **erhöht** ist (Gicht)
- wenn Sie mehr als drei Monate **schwanger** sind. (Es wird empfohlen Benazepril HEXAL comp auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Benazepril HEXAL comp einnehmen

- wenn Sie an **übermäßigem Wasserverlust leiden, 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.
- wenn Sie neben dem behandelten Problem bestehende, weitere **Herzprobleme** haben, z. B. Herzklappenerkrankungen, Verengung der Blutgefäße oder Verdickung des Herzmuskels
- wenn Sie **Nieren- oder Leberprobleme** oder Verengung der zur Niere führenden Blutgefäße haben
  Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie schwere Nieren- oder Leberprobleme haben, siehe auch Abschnitt „Benazepril HEXAL comp 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 Benazepril HEXAL comp 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 inneren Organe **angreift** (systemischer Lupus erythematodes)
- wenn Sie sich einer **Operation unter Vollnarkose** unterziehen
  Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Benazepril HEXAL comp einnehmen.
- wenn Sie **Diabetes** haben
  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 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 HEXAL comp darf nicht eingenommen werden".
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (mTOR-Inhibitoren z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus)
  - 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 Benazepril HEXAL comp 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Abnahme Ihres Sehvermögens bemerken oder Schmerzen in einem oder beiden Augen haben. Dies könnte ein Zeichen dafür sein, dass Sie ein Glaukom mit erhöhtem Druck im Auge(n) entwickeln, was innerhalb von Stunden bis Wochen nach der Einnahme dieses

Arzneimittels passieren kann. Dies kann zu bleibenden Sehstörungen führen, wenn Sie nicht behandelt werden. Sie sollten die Behandlung mit diesem Arzneimittel absetzen und einen Arzt aufsuchen.

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung des Arzneimittels Benazepril HEXAL comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Benazepril HEXAL comp kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Benazepril HEXAL comp zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere die folgenden Arzneimittel können Benazepril HEXAL comp beeinflussen oder durch Benazepril HEXAL comp beeinflusst werden:

- **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck** wie z. B.
  - gefäßerweiternde Arzneimittel
  - Methyldopa
  - Guanethidin
  - Arzneimittel, deren Wirkstoff auf „-olol“ endet
  - Arzneimittel wie Nifedipin oder Verapamil (sogenannte Kalziumantagonisten)
- **Kalium-Ergänzungsmittel** (einschließlich Salzersatzmittel), **kaliumsparende Diuretika** (Arzneimittel zur Steigerung der Harnmenge wie Triamteren, Amilorid und Spironolacton) 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**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression
- bestimmte **Arzneimittel zur Entzündungshemmung** oder zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantation, z. B. Prednisolon
- **adrenokortikotropes Hormon:** zur Prüfung der Nebennierenrindenfunktion
- **Amphotericin B**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- **Carbenoxolon**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Speiseröhrengeschwüren und -entzündung
- **Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche**, z. B. Digitoxin
- **Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes**, z. B. Insulin, Gliclazid, Metformin
  Ihr Arzt muss die Dosierung dieser Arzneimittel möglicherweise anpassen.
- **nichtsteroidale Antirheumatika zur Schmerzlinderung und Entzündungshemmung** (z. B. Ibuprofen, Indometacin)
- **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.)
- **Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte**, z. B. Cholestyramin, Colestipol
  Wenn diese Arzneimittel zusammen mit Benazepril HEXAL comp angewendet werden, sollte zwischen den Einnahmen der einzelnen Mittel ein Abstand von mehreren Stunden eingehalten werden.
- **Allopurinol**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht
- **Diazoxid**: ein Arzneimittel zur Anhebung des Blutzuckerspiegels
- **Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen**, z. B. Cyclophosphamid, Methotrexat
- **Amantadin**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Grippe, Parkinson-Krankheit oder ähnlichen Erkrankungen
- **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.
- **Kalzium und Vitamin D**
- **Goldverbindungen**, zur Behandlung von rheumatoider Arthritis
- **Carbamazepin** (Anwendung vor allem zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen)
- **Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen sowie zur Behandlung von Krebserkrankungen angewendet werden** (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus)

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 HEXAL comp darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Einnahme von Benazepril HEXAL comp zusammen mit Alkohol
Alkoholkonsum wird nicht empfohlen, da er das Risiko eines starken Blutdruckabfalls erhöhen kann.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Von Patienten, die Benazepril HEXAL comp eingenommen haben, wurde über Schwindel und Müdigkeit berichtet. Falls eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Benazepril HEXAL comp enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Benazepril HEXAL comp erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Benazepril HEXAL comp einzunehmen?

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

Dosierung für Erwachsene
- Übliche **Anfangsdosis: ½ Tablette 1-mal täglich**
  Der Arzt wird die Dosierung entsprechend Ihrem Ansprechen auf die Behandlung anpassen. Er kann die Dosierung falls notwendig nach 3-4 Wochen auf 1 Tablette 1-mal täglich und später auf bis zu 2 Tabletten pro Tag erhöhen.

- **Maximaldosis: 2 Tabletten 2-mal täglich**

Patienten mit Nierenproblemen oder Patienten ab 65 Jahre
Der Arzt wird die **Dosierung** entsprechend Ihrem Ansprechen auf die Behandlung **anpassen**.

Patienten mit schweren Nierenproblemen, die Arzneimittel zur Steigerung der Harnmenge erhalten, müssen Benazepril in Kombination mit anderen Substanzen einnehmen, siehe auch unter Abschnitt 2. „Benazepril HEXAL comp darf nicht eingenommen werden".

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Dieses Arzneimittel wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren aufgrund nicht ausreichender Erfahrung mit der Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Hinweise zum Teilen der Tablette
Die Filmtablette kann in 2 gleiche Dosen geteilt werden.
Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte Oberfläche. Drücken Sie zum Teilen der Tablette vorsichtig mit dem Daumen auf die Bruchkerbe.

Art der Anwendung
Nehmen Sie Benazepril HEXAL comp jeden Tag um dieselbe Uhrzeit, vorzugsweise **morgens**, mit einem Glas Wasser ein.

Dauer der Anwendung
Die Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Benazepril HEXAL comp 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 Benazepril HEXAL comp vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme von Benazepril HEXAL comp wie verordnet zum nächsten vorgesehenen Einnahmezeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Benazepril HEXAL comp abbrechen
Brechen Sie die Anwendung von Benazepril HEXAL comp nicht ohne Erlaubnis Ihres Arztes ab, da ein plötzliches Absetzen von Benazepril HEXAL comp zur Erhöhung Ihres Blutdrucks führen kann.

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 Benazepril HEXAL comp und der Arzneimittelgruppen aufgeführt, denen seine beiden Wirkstoffe angehören.

Brechen Sie die Einnahme von Benazepril HEXAL comp 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) (seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- stark verminderte Urinmenge (gelegentliche Nebenwirkung: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- lilafarbene Flecken auf der Haut (mögliche Anzeichen einer Thrombozytopenie, Purpura) (seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Fieber, Halsschmerzen, häufigere Infektionen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (mögliche Anzeichen einer Agranulozytose und Leukopenie [sehr seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen] oder von Neutropenie [Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar])
- Schwäche, Blutergüsse und häufige Infektionen (mögliche Anzeichen einer aplastischen Anämie [Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar] oder einer Knochenmarkdepression [sehr seltene Nebenwirkung: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen])
- blasse Haut, Müdigkeit, Atemnot, dunkler Urin (mögliche Anzeichen einer hämolytischen Anämie [sehr seltene Nebenwirkung: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen])
- Abnahme des Sehvermögens und Augenschmerzen (mögliche Anzeichen einer akuten Kurzsichtigkeit und Engwinkelglaukom [Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar])

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

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

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 von 10.000 Behandelten 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 inneren Organe angreift
- Mangel an roten Blutkörperchen infolge verstärkten Abbaus
- Mangel an weißen Blutkörperchen
- Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen, einhergehend mit plötzlichem hohen 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
- Muskelkrämpfe
- Fieber

- Schwächegefühl
- 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 Benazepril HEXAL comp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Benazepril HEXAL comp enthält
Die **Wirkstoffe** sind **Benazeprilhydrochlorid** und **Hydrochlorothiazid**.

1 Filmtablette enthält 10 mg Benazeprilhydrochlorid und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon (Ph.Eur.), hydriertes Rizinusöl, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Benazepril HEXAL comp aussieht und Inhalt der Packung
Benazepril HEXAL comp sind runde, rosafarbene, konvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Benazepril HEXAL comp ist in Packungen zu 28, 42, 50 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Deutschland:	Benazepril HEXAL comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten
Italien:	Benazepril Idroclorotiazide Sandoz
Niederlande:	Benazepril HCl/Hydrochloorthiazide 10/12.5, filmomhulde tabletten 10 mg/12,5 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.