

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Benazeprilhydrochlorid 10 mg/Hydrochlorothiazid 12,5 mg

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was sind Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten 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 gefäßengstellende 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 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 10 mg/12,5 mg Filmtabletten werden angewendet bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentieller Hypertonie), wenn die Behandlung mit einem Kombinationspräparat angezeigt ist.

Die fixe Kombination Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten ist nicht zur Initialtherapie oder DosisEinstellung geeignet, sondern zum Ersatz der freien Kombination aus 10 mg Benazeprilhydrochlorid und 12,5 mg Hydrochlorothiazid für die Erhaltungstherapie.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten beachten?

Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Benazeprilhydrochlorid, Thiazide sowie Sulfonamide (mögliche Kreuzreaktionen beachten) oder einen der sonstigen Bestandteile von Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten.
- bei Neigung zu Gewebeschwellung (angioneurotischem Ödem) oder sonstigen Angioödem (z. B. infolge einer früheren ACE-Hemmer-Therapie).
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Serum-Kreatinin über 1,8 mg/dl bzw. Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min).
- bei Dialysepatienten.
- bei Nierenarterienverengung (beidseitig oder einseitig bei Einzelniere).
- im Zustand nach Nierentransplantation.
- bei Aorten- oder Mitralklappenverengung bzw. anderen Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer (z. B. hypertropher Kardiomyopathie).
- bei unbehandelter Herzleistungsschwäche (dekompensierter Herzinsuffizienz).
- bei primär erhöhter Aldosteron-Konzentration im Blut.
- bei primärer Lebererkrankung oder Leberfunktionsstörung.
- bei schweren Elektrolytstörungen (Hyperkalzämie, Hyponatriämie, Hypokaliämie).
- von Kindern.
- wenn Sie im 2. oder 3. Drittel der Schwangerschaft sind.
- wenn Sie stillen.

Während der Behandlung mit Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten darf keine Blutwäsche (Dialyse oder Hämofiltration) mit Poly(acrylonitril, natrium-2-methylallylsulfonat)-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 (Hypertonie) – kein ACE-Hemmer – umgestellt werden oder eine andere Dialysemembran verwendet werden.

Teilen Sie Ihren Ärzten mit, dass Sie mit Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihre Ärztin/Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten dürfen 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 1g/Tag).
 - gestörter Immunreaktion oder Kollagenkrankheit (z. B. Lupus erythematosus, Sklerodermie).
 - gleichzeitiger Therapie mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (z. B. Kortikosteroide, Zytostatika, Antimetabolite), Allopurinol, Procainamid oder Lithium.
 - Gicht.
 - verringerter Blutmenge (Hypovolämie).
 - Verengung der Hirngefäße (Zerebralsklerose).
 - Verengung der Herzkranzgefäße (Koronarsklerose).
 - bekannter oder nicht offenkundiger Zuckerkrankheit (manifestem oder latentem Diabetes mellitus).
 - eingeschränkter Leberfunktion.
- Vor Einnahme von Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten muss die Nierenfunktion überprüft worden sein. Insbesondere zu Therapiebeginn sollten Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten nur unter intensiver Überwachung von Blutdruck und/oder bestimmten Laborwerten eingenommen werden von Patienten mit:
- Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel.
 - eingeschränkter Nierenfunktion (Serum-Kreatinin bis 1,8 mg/dl bzw. Kreatinin-Clearance 30–60 ml/min).
 - schwerem Bluthochdruck.
 - über 65 Jahre.

Insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Risikopatienten (Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, Diabetes mellitus, Kollagenkrankungen, älteren Patienten), bei Behandlung mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (Immunsuppressiva, Zytostatika) oder mit Allopurinol, Procainamid, Digitalisglykosiden, Glukokortikoiden, Abführmitteln sind Kontrollen der Serum-elektrolyte, des Serumkreatinins, des Blutzuckers sowie des Blutbildes kurzfristig angezeigt.

Sollten im Verlauf der Therapie mit Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten Symptome wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündungen auftreten, muss die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt umgehend das weiße Blutbild untersuchen.

Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten dürfen nicht zusammen mit Poly(acrylonitril, natrium-2-methylallylsulfonat)-high-flux-Membranen (z. B. „AN69“), während einer LDL-Apherese mit Dextransulfat oder während einer Desensibilisierungstherapie mit Insektengiften angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2. „Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

Dopingkontrollen

Die Anwendung von Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, dürfen Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten von Kindern nicht eingenommen werden.

Ältere Menschen

Die Therapie älterer Patienten (über 65 Jahre) sollte mit Vorsicht erfolgen (siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten ist erforderlich“ sowie Abschnitt 3. „Wie sind Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Wechselwirkungen zwischen Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten, ACE-Hemmern oder Hydrochlorothiazid sind beschrieben worden bei gleichzeitiger Anwendung von:

- Blutdrucksenkenden Arzneimitteln, Nitraten, gefäßerweiternden Substanzen (Vasodilatoren), Barbituraten, Phenothiazinen, tricyclischen Antidepressiva: Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten.
- Arzneimitteln gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. Salicylsäurederivaten, Indometacin): Mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten. Insbesondere bei verringerter Blutmenge kann ein akutes Nierenversagen ausgelöst werden.
- Hochdosierten Salicylatgaben: Verstärkung der schädigenden Wirkung von Salicylaten auf das zentrale Nervensystem durch Hydrochlorothiazid.
- Kalium, kaliumsparenden Diuretika (z. B. Spironolacton, Amilorid, Triamteren) sowie anderen Arzneimitteln, die ihrerseits zu einer verstärkten Zunahme der Serum-Kalium-Konzentration führen können (z. B. Heparin): Verstärkte Zunahme der Serum-Kalium-Konzentration durch die ACE-Hemmer-Komponente.
- **Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (kaliumsparende harntreibende Arzneimittel, Kaliumpräparate bzw. kaliumhaltiger Elektrolytersatz, ACE-Hemmer, Heparin, Ciclosporin):** Wenn Sie solche Arzneimittel zusammen mit Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten anwenden, sollte Ihr Arzt regelmäßig den Kaliumspiegel im Blut kontrollieren.
- **Arzneimitteln, deren Wirkung durch eine Störung des Kaliumspiegels im Blut beeinflusst werden:** Wenn Sie Arzneimittel anwenden, deren Wirkung durch eine Störung des Kaliumspiegels im Blut beeinflusst wird (z. B. Digitalisglykoside, 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.
- **Tetracycline (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 (regelmäßige Kontrolle).
- **Digitalisglykosiden (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche):** Durch eine Verminderung der Blutzucker 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 Abführmittelmisbrauch:** Erhöhte Kalium- und/oder Magnesiumverluste durch Hydrochlorothiazid.
- **Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel im Blut senken (z. B. durch andere harntreibende Arzneimittel, die auch den Kaliumspiegel senken, Kortikosteroide, Abführmittel, ACTH, Amphotericin, Carbenoxolon, Benzylpenicillin-Natrium, Salicylsäure und Salicylate):** Wenn Sie solche Arzneimittel zusammen mit Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten anwenden, sollte Ihr Arzt regelmäßig den Kaliumspiegel im Blut kontrollieren.
- **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 Granulozytopenie) durch Hydrochlorothiazid.
- **Schlafmitteln, Betäubungsmitteln:** Verstärkter Blutdruckabfall (Information der Narkoseärztin/des Narkosearztes über die Therapie mit Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten!).
- **Cholestyramin oder Colestipol:** Verminderte Aufnahme (Resorption) von Hydrochlorothiazid.
- **Muskelrelaxanzien vom Curaretyp:** Verstärkung und Verlängerung der muskelrelaxierenden Wirkung durch Hydrochlorothiazid (Information der Narkoseärztin/des Narkosearztes über die Therapie mit Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten!).
- **Methylidopa:** Einzelfälle von Zerfall der roten Blutkörperchen (Hämolyse) durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid.
- **Allopurinol bzw. Amantadin:** Das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen auf Allopurinol bzw. das Risiko unerwünschter Wirkungen auf 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 durch Hydrochlorothiazid.
- **Anticholinergika (z. B. Atropin, Biperiden):** Bioverfügbarkeit von Hydrochlorothiazid erhöht.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Kochsalz

Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten.

Alkohol

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten und der Alkoholwirkung.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Einnahme von Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten an schwangeren Frauen vor.

Im 1. Drittel der Schwangerschaft sollen Sie Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten nicht einnehmen. Wenn eine Schwangerschaft geplant oder festgestellt wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dieser sollte so bald wie möglich mit der Umstellung auf eine Alternativtherapie beginnen.

Der Wirkstoff Benazeprilhydrochlorid gehört zur Wirkstoffklasse der ACE-Hemmer. Kontrollierte Studien mit ACE-Hemmern wurden am Menschen nicht durchgeführt, aber in einer begrenzten Anzahl von Fällen, in denen Schwangere im 1. Schwangerschaftsdrittel ACE-Hemmer angewendet hatten, wurden bei den Nachkommen keine Missbildungen festgestellt.

Sie dürfen Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten nicht in den letzten 6 Monaten der Schwangerschaft einnehmen, da bekannt ist, dass es bei der Einnahme von Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten in diesem Zeitraum zu Schädigungen des Kindes kommen kann.

Stillzeit

Die Wirkstoffe von Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten gehen in die Muttermilch über. Wegen der Möglichkeit schwerwiegender Nebenwirkungen beim Säugling dürfen Sie Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten in der Stillzeit nicht einnehmen. Falls Ihr Arzt eine Behandlung in der Stillzeit für erforderlich hält, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihre Ärztin/Ihr Arzt Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten sonst nicht richtig wirken können.

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

Die fixe Kombination Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten aus 10 mg Benazeprilhydrochlorid und 12,5 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. 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 10 mg/12,5 mg Filmtabletten sollten Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel ausgeglichen werden. Die geeignete Dosis sollte von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt festgelegt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die übliche Dosierung beträgt bei den Patienten, für die eine Kombinationsbehandlung angezeigt ist, 1 Filmtablette Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg 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 2 Filmtabletten Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg behandelt werden. In begründeten Einzelfällen kann von der Ärztin/dem Arzt bei schwer einstellbarem hohem Blutdruck eine Behandlung mit 2-mal täglich 2 Filmtabletten Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg, 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 30–60 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 DosisEinstellung ist besonders sorgfältig vorzunehmen (Titration der Einzelkomponenten).

Art der Anwendung

Die Einnahme von Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die angegebene Tagesmenge sollte mit reichlich Flüssigkeit morgens (im hohen Dosisbereich morgens und abends) eingenommen werden (z.B. 1 Glas Wasser).

Die Filmtabletten sind nicht zur Teilung vorgesehen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme bestimmt die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Tablette zu wenig eingenommen bzw. einmal eine Einnahme vergessen haben, so nehmen Sie bei den nächsten Malen die gleiche Tablettenmenge wie verordnet. Sollten Sie sich unsicher sein, was zu tun ist, sprechen Sie bitte auf jeden Fall mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt!

Wenn Sie die Einnahme von Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten abbrechen

In diesem Fall kann der Blutdruck erneut ansteigen!

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwäche, Apathie, **gelegentlich** Depressionen, Benommenheit, Schlafstörungen, Nervosität, Impotenz, Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien), Gleichgewichtsstörungen, Verwirrtheit, Änderungen der Gemütslage, Angstzustände, Ohrensausen, verschwommenes Sehen sowie Geschmacksveränderungen oder vorübergehender Geschmacksverlust auftreten.

Augenerkrankungen

Gelegentlich ist unter Hydrochlorothiazid eine Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit aufgetreten.

Herzkrankungen

Durch Kaliummangel können **sehr häufig** unter Hydrochlorothiazid EKG-Veränderungen sowie Herzrhythmusstörungen auftreten.

Häufig, insbesondere zu Beginn der Therapie mit Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten sowie bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z.B. durch Erbrechen, Durchfall, Vorbehandlung mit harntreibenden Arzneimitteln [Diuretika]), schwerem Bluthochdruck, aber auch bei Erhöhung der Dosierung von Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten kann eine übermäßige Blutdrucksenkung mit Symptomen wie Schwindel, Schwächegefühl, Sehstörungen, **gelegentlich** auch mit Bewusstseinsverlust (Synkope) auftreten.

Über folgende Nebenwirkungen liegen Einzelfallberichte für ACE-Hemmer im Zusammenhang mit einem verstärkten Blutdruckabfall vor: Erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), Herzrhythmusstörungen, Brustschmerz (Angina pectoris), Herzinfarkt, kurzfristige, symptomatische Mangeldurchblutung des Gehirns (TIA), Schlaganfall (zerebraler Insult).

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich kann es unter hohen Dosen von Hydrochlorothiazid infolge von Flüssigkeitsverlusten – insbesondere bei älteren Patienten oder bei Vorliegen

von Venenerkrankungen – zur Bildung von Blutgerinnseln und dem Verschluss von Blutgefäßen (Thrombosen und Embolien) kommen.

Vereinzelte wurde eine Zunahme der Gefäßkrämpfe bei Raynaud-Krankheit unter ACE-Hemmer-Therapie beobachtet.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums

Häufig können trockener Reizhusten und Bronchitis, **gelegentlich** Atemnot, Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), Schnupfen (Rhinitis), vereinzelte krampfartige Verengung der Bronchien mit daraus folgender Atemnot (Bronchospasmus), entzündliche Veränderungen der Zungenschleimhaut (Glossitis) oder Mundtrockenheit auftreten.

In Einzelfällen wurde eine plötzlich auftretende Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem) mit Schocksymptomatik beschrieben. Eine allergische Reaktion auf Hydrochlorothiazid wird angenommen.

In Einzelfällen verliefen durch ACE-Hemmer, wie z.B. Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten, ausgelöste Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme) mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge (siehe auch Abschnitt 4. „Gegenmaßnahmen“).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig können Übelkeit, Oberbauchbeschwerden und Verdauungsstörungen, **gelegentlich** Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Appetitlosigkeit und Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) auftreten.

Einzelfälle von Darmverschluss (Ileus) sind unter ACE-Hemmer-Therapie beschrieben worden.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich kann – insbesondere bei vorbestehenden Gallensteinen – eine akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) auftreten.

Gelegentlich wurde unter ACE-Hemmer-Behandlung ein Syndrom beobachtet, beginnend mit Gelbsucht durch Gallestau (cholestatischem Ikterus), fortschreitend bis zum Absterben von Leberzellen (hepatische Nekrose; manchmal mit letalem Ausgang). Der Zusammenhang ist unklar.

Einzelfälle von Leberfunktionsstörungen und Leberentzündung (Hepatitis) sind unter ACE-Hemmer-Therapie beschrieben worden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig können allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag (Exanthem), Juckreiz (Pruritus), Gesichtsrötung (Flush), **gelegentlich** Nesselsucht (Urtikaria), Blasensucht (Pemphigus), Stevens-Johnson-Syndrom (blasenbildende Hautveränderungen und schwere Störung des Allgemeinbefindens) sowie ein angioneurotisches Ödem mit Beteiligung von Lippen, Gesicht und/oder Extremitäten auftreten. Das angioneurotische Ödem tritt bei farbigen Patienten häufiger auf als bei nicht-farbigen Patienten.

In Einzelfällen sind schwerwiegende Hautreaktionen wie Erythema multiforme, kutaner Lupus erythematoses und toxische epidermale Nekrolyse (Einzelfälle unter Hydrochlorothiazid) beschrieben worden.

Hautveränderungen können mit Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen (Myalgie, Arthralgien/Arthritis), Gefäßentzündung (Vaskulitiden) und bestimmten Laborwertveränderungen (Eosinophilie, Leukozytose und/oder erhöhten ANA-Titern, erhöhter BSG) einhergehen.

Vereinzelte wurden anaphylaktoide Reaktionen, psoriasisforme Hautveränderungen, Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Schwitzen (Diaphoresis), Haarausfall (Alopecie) und Nagelablösungen (Onycholyse) unter ACE-Hemmer-Therapie beobachtet.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich kann es zu Muskelkrämpfen, Schwäche der Skelettmuskulatur, Muskelschmerzen sowie infolge eines Kaliummangels zu Lähmungserscheinungen (Paresen) kommen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig können Nierenfunktionsstörungen auftreten oder verstärkt werden, in Einzelfällen bis zum akuten Nierenversagen.

Gelegentlich wurde eine vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie), teilweise mit gleichzeitiger Verschlechterung der Nierenfunktion, beobachtet. Einzelfälle von Nierenentzündungen (abakterielle interstielle Nephritis) mit der Folge eines akuten Nierenversagens wurden unter Hydrochlorothiazid bekannt.

Untersuchungen

Häufig können Hämoglobinkonzentration, Hämatokrit, weiße Blutzellen- oder Blutplättchenzahl abfallen.

Der Bestandteil Hydrochlorothiazid kann **häufig** einen Kalium-, Chlorid- und Magnesiummangel im Blut und einen Calciumüberschuss im Blut, Glucoseausscheidung im Urin und eine stoffwechselbedingte Alkalose hervorrufen. Erhöhungen von Blutzuckern, Cholesterin, Triglyceriden, Harnsäure, Amylase im Serum wurden beobachtet.

Häufig, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, können die Serumkonzentrationen von Harstoff, Kreatinin und Kalium ansteigen sowie die Natriumkonzentration im Serum abfallen. Bei Patienten mit manifesten Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) wurde unter ACE-Hemmer-Gabe ein Serum-Kalium-Anstieg beobachtet. Im Urin kann eine vermehrte Eiweißausscheidung auftreten.

Gelegentlich kann es, insbesondere bei Patienten, mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kollagenkrankheiten oder gleichzeitiger Therapie mit Allopurinol, Procainamid oder bestimmten Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken, zu einer krankhaften Verringerung oder Veränderung der Blutzellenzahl (Anämie [einschließlich aplastischer Anämie], Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie), in Einzelfällen sogar zu einem völligen Verlust bestimmter oder aller Blutzellen (Agranulozytose oder Panzytopenie) kommen. In Einzelfällen wurden Hämolyse/hämolytische Anämie, auch im Zusammenhang mit G-6-PDH-Mangel, berichtet, ohne dass ein ursächlicher Zusammenhang mit dem ACE-Hemmer gesichert werden konnte.

In Einzelfällen kann es zu einer Erhöhung der Bilirubin- und Leberenzymkonzentration kommen.

Hinweis:

Die o.g. Laborwerte sollen vor und regelmäßig während der Behandlung mit Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten kontrolliert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Gegenmaßnahmen

Bei durch ACE-Hemmer ausgelösten Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme) mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zungen, müssen sofort 0,3–0,5 mg Epinephrin subkutan bzw. 0,1 mg Epinephrin (Verdünnungsanweisung beachten!) langsam intravenös unter EKG- und Blutdruckkontrolle gegeben werden, im Anschluss daran Glukokortikoidgabe.

Ferner werden die intravenöse Gabe von Antihistaminika und H₂-Rezeptorantagonisten empfohlen. Zusätzlich zur Epinephrin-Anwendung kann bei bekanntem C₁-Inaktivator-Mangel die Gabe von C₁-Inaktivator erwogen werden. Bei Auftreten von Gelbsucht (Ikterus) oder bei einem deutlichen Anstieg der Leberenzyme ist die Therapie mit dem ACE-Hemmer abzubrechen und die Patienten sind ärztlich zu überwachen.

Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktion muss sofort die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt aufgesucht und gegebenenfalls die Therapie mit Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten abgebrochen werden.

Sollten im Verlauf der Therapie mit Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten Symptome wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündung auftreten, muss umgehend das weiße Blutbild untersucht werden.

5. Wie sind Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über 25°C lagern!

6. Weitere Informationen

Was Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten enthalten

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellose-Natrium, hydriertes Rizinusöl.
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 8000, Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Längliche, rosafarbene Filmtablette mit der Prägung „BH“.

Benazeplus AL 10 mg/12,5 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 28, 42 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2006