### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Benazepril AL 20 mg Filmtabletten

# Wirkstoff: Benazeprilhydrochlorid 20 mg pro Filmtablette

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 die gleichen Beschwerden haben
- 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 ist Benazepril AL 20 mg und wofür wird es angewendet?
  2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Benazepril AL 20 mg beachten?
  3. Wie ist Benazepril AL 20 mg einzunehmen?

- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
  5. Wie ist Benazepril AL 20 mg aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Benazepril AL 20 mg und wofür wird es angewendet?

Benazepril AL 20 mg enthält den Wirkstoff Benazepril. Es gehört zu einer Gruppe von Arznei-mitteln, die ACE-Hemmer genannt werden (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer). Diese Arzneimittel führen zur Entspannung und Erweiterung der Blutgefäße. Dadurch sen-ken sie den Blutdruck und führen zur Verbesserung der Herzleistung, das Blut in die anderen Körperbereiche zu pumpen.

Benazepril AL 20 mg 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 20 mg in Kombination mit "Wassertabletten" (Diuretika) und Digoxin (herzwirksamen Glykosiden) angewendet.

# 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Benazepril AL 20 mg beachten?

# Benazepril AL 20 mg darf nicht eingenommen

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff Benazeprilhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Benazepril AL 20 mg sind (siehe Abschnitt 6. "Weitere Informationen" am Ende dieser Gebrauchsinformation).
- wenn Sie allergisch gegen einen anderen ACE-Hemmer (z.B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril)
- 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 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).
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, Benazepril AL 20 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht einzunehmen, siehe Abschnitt 2. "Schwangerschaft und Stillzeit").

## Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Benazepril AL 20 mg ist erforderlich

Schwangerschaft
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Benazepril AL 20 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Benazepril AL 20 mg darf nicht mehr nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Benazepril AL 20 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe auch Abschnitt 2. "Schwangerschaft und Stillzeit").

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

- Kollagenerkrankung mit Gefäßbeteiligung (eine systemische Autoimmunerkrankung, z.B. systemischer Lupus erythematodes)
- 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 Be-

handlungen angewendet wird: "Wassertabletten" (Diuretika, Arzneimittel, die die Wassermenge, die von Ihnen im Urin

- ausgeschieden wird, erhöht).
- Salzarme Ernährung.

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

### <u>Dialyse/Cholesteroldialyse (LDL Apherese)</u>

Benazepril AL 20 mg kann allergische (anaphylaktische) Reaktionen bei Patienten unter einem speziellen Dialyseverfahren hervorrufen (siehe Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möalich?")

<u>Desensibilisierung mit Insektengift</u> Wenn Sie sich momentan einer Desensibilisierungs-Therapie mit Insektengift unterziehen, sollten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt halten, da über lebensbedrohliche allergische Reak-

# 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 20 mg auftreten, besonders, wenn Sie Nierenprobleme haben oder falls Sie relativ hohe Dosen dieses Arzneimittels einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine Gelbsucht entwickeln (Gelbfärbung der Haut und des Weißes im Auge) oder eine Leberentzündung (Hepatitis), sollten Sie die Einnahme von Benazepril AL 20 mg beenden und <u>sofort</u> Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen (siehe Abschnitt 4. "Welche Nebenwir-kungen sind möglich?").

Ethnische Unterschiede Wie bei anderen ACE-Hemmern, kann es sein, dass Benazepril AL 20 mg 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?").

<u>Operationen/Anästhesie</u> Bitte teilen Sie Ihrem Arzt vor jeder Operation mit, dass Sie mit Benazepril AL 20 mg behandelt werden, da Ihr Blutdruck während einer Operation abfallen kann.

<u>Diabetes</u> 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.

<u>Husten</u> 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.

<u>Kinder</u> Kinder und Jugendlich unter 18 Jahren sollten Benazepril AL 20 mg nicht einnehmen, da Sicherheit und Wirksamkeit von Benazepril in dieser Patientengruppe nicht bekannt sind.

### Bei Einnahme von Benazepril AL 20 mg mit anderen Arzneimitteln

A Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel, "health food" (Gesundheitskost), Nahrungsergänzungsmittel oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt

Die gleichzeitige Anwendung von folgenden Medikamenten mit Benazepril AL 20 mg kann das Risiko von Blutbildveränderungen steigern (hämatologische Reaktionen). Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Benazepril AL 20 mg besonders engmaschig überwachen,

- wenn Sie bereits eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden:

   Allopurinol (zur Behandlung hoher Harnsäurespiegel im Blut und Gicht).
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
  Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (Zytostatika).
- Arzneimittel zur Benandung von Krebs (zyrostatika).
  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 anwenden:
- Arzneimittel **zur Behandlung von Bluthochdruck** (antihypertensive Arzneimittel). "**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
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (tricyclische Antidepres-
- siva). 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 Be-
- handlung von Angina pectoris) und andere **Nitrat-haltige Arzneimittel.**Arzneimittel mit einer anregenden Wirkung auf den Sympathikus, die **den Blutdruck** steigern (Sympathomimetika).
- Schmerzmittel (nicht steroidale entzündungshemmende Wirkstoffe): Es könnte zu einer Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung mit Verschlechterung der Nierenfunktion
- Kalium: Kalium-Ergänzungsmittel, Kalium-sparende "Wassertabletten" (Diuretika) oder Kalium-haltige Salzersatzpräparate (z. B. Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Eplerenon): Es kann ein deutlicher Anstieg des Kaliumspiegels im Blut auftreten, besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Der Kaliumgehalt im Blut sollte regelmäßig von Ihrem Arzt überprüft werden. **Heparin** (ein Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung): Es besteht ein erhöhtes Ri-
- siko für den Anstieg der Kaliumwerte im Blut. 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.

### Bei Einnahme von Benazepril AL 20 mg zusammen iit Nahrungsmitteln und Getränken

Kochsalz (Natriumchlorid) kann die Wirkung von Benazepril AL 20 mg 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 20 mg verstärken und Benazepril AL 20 mg kann die Wirkung von Alkohol verstärken. Daran sollten Sie immer denken, wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Benazepril AL 20 mg Alkohol trinken wollen.

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

# Schwangerschaft und Stillzeit

△ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apothe-

Schwangerschaft
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (<u>oder schwanger werden könnten</u>). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Benazepril AL 20 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Einnahme von Benazepril AL 20 mg in

der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Benazepril AL 20 mg darf nicht mehr nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Ein-nahme von Benazepril AL 20 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann

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 20 mg einnehmen.

Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von Benazepril AL 20 mg in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen auf-

### Verkehrstüchtigkeit und das 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

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Benazepril AL 20 mg

Benazepril AL 20 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Benazepril AL 20 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

# 3. Wie ist Benazepril AL 20 mg einzunehmen?

A Nehmen Sie Benazepril AL 20 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Patienten mit Bluthochdruck
Ihr Arzt wird Ihnen die Einnahme von 10–20 mg Benazeprilhydrochlorid pro Tag verordnen (entspr. ½–1 Filmtablette Benazepril AL 20 mg), entweder als Einzeldosis morgens oder aufgeteilt in 2 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 1-mal täglich morgens die Behandlung beginnen. Bei Bedarf kann die Dosis nach 2–4 Wochen auf 5 mg Benazeprilhydrochlorid täglich erhöht werden. Diese Dosis kann entweder morgens eingenommen werden oder in 2 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).

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 Benazepril AL 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben wenden Sie sich <u>sofort</u> 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

### Wenn Sie die Einnahme von Benazepril AL 20 mg 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 20 mg

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Benazepril AL 20 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

△ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt

# 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

 $\mbox{\sc \Delta}$  Wie alle Arzneimittel kann Benazepril AL 20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

# Die nachfolgend genannte bedeutsame Nebenwirkung erfordert sofortigen Hand-

lungsbedarf, 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 20 mg beenden und sofort Rücksprache mit Ihrem Arzt halten.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10 Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100 1 bis 10 Behandelte von 1000 Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 10000 weniger als 1 Behandelter von 10000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

# Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

### Häufig:

- 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)
- Beeinträchtigtes Sehvermögen Nierenfunktionsstörungen.
- Trockener und anhaltender Husten nach Beendigung der Behandlung spontan rückgängig. Entzündung der Atemwege (Bronchitis).
- Übelkeit (Nausea). Bauchschmerzen.
- Verdauungsstörung.
- Magen- und Darmstörungen
- Kopfschmerzen. Müdigkeit (Fatique)
- Gleichgewichtsstörungen
- Schlaflosigkeit (Somnolenz) Teilnahmslosigkeit (Apathie).
- Abfall der Anzahl der roten Blutkörperchen (Hämoglobin, Hämatokrit), der weißen Blut-körperchen (Leukozyten) und der Blutplättschen (Thrombozyten).

- Herzklopfen (Palpitationen)
- Rötung der Haut, Hitzegefühl (Flush). Erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung).
- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritus).
- Häufiges Wasserlassen.

### Gelegentlich:

- Erhöhte Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie).
- Verschlechterung einer Nierenfunktionsstörung. Kurzatmigkeit (Dyspnoe). Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis). Laufende Nase (Rhinitis).

- Erbrechen. Durchfall.

- Verstopfung. Appetitlosigkeit (Anorexie).
- Gewebeschwellung 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).

- Akutes Nierenversagen. Anreicherung von Harnstoff im Blut durch Nierenversagen (Urämie). Nesselsucht (Urtikaria).

- Nesselsucht (Orlikalta). 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 (Anglöödem) im Gesicht, an Armen und Beinen, Lippen, Zunge und/oder Rachen. Sie sollten die Einnahme von Benazepril AL 20 mg beenden und sofort Rücksprache mit Ihrem Arzt halten, wenn diese Basschwerden bei Ihren auffreten. 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 20 mg beenden und Ihren Arzt um Rat fragen.
- Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung
- Muskelschmerzen.

### Sehr selten:

- 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). Biutarmut).
  Haarausfall (Alopezie).
  Hauterkrankung, die zu roten Flecken und Entzündung führt (Psoriasis).
  Entfärbung von Fingern und Zehen (Raynaud's Syndrom).
  Geschmacksstörungen (Dysgeusie).
- Ohrgeräusche (Tinnitus)

# Nicht bekannt:

- 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.

△ 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 Apotheken

# 5. Wie ist Benazepril AL 20 mg 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!

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. Weitere Informationen

### Was Benazepril AL 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Benazeprilhydrochlorid

1 Filmtablette enthält 20 mg Benazeprilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

<u>Tablettenkern:</u> Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, hydriertes Rizinusöl, vorver-kleisterte Stärke (Mais).

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid×H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

### Wie Benazepril AL 20 mg aussieht und Inhalt der **Packung**

Ovale, pinkfarbene Filmtablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

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

Wenn die Dosierung einer halben Filmtablette benötigt wird, kann die Filmtablette in zwei Hälften geteilt werden.

### Pharmazeutischer Unternehmer

**ALIUD® PHARMA GmbH** 

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

### Hersteller STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilhel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.