



ALIUD® PHARMA GmbH · D-89150 Laichingen

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Benazepril AL 5 mg Filmtabletten

## Wirkstoff: Benazeprilhydrochlorid 5 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 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 ist Benazepril AL 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Benazepril AL 5 mg beachten?
3. Wie ist Benazepril AL 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Benazepril AL 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Benazepril AL 5 mg und wofür wird es angewendet?

Benazepril AL 5 mg 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 5 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 5 mg in Kombination mit „Wassertabletten“ (Diuretika) und Digoxin (herzirksamen Glykosiden) angewendet.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Benazepril AL 5 mg beachten?

### Benazepril AL 5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff Benazeprilhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Benazepril AL 5 mg sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“ am Ende dieser Gebrauchsinformation).
- 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).
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, Benazepril AL 5 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Benazepril AL 5 mg ist erforderlich

#### Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Benazepril AL 5 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Benazepril AL 5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Benazepril AL 5 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 Erkrankungen oder Beschwerden leiden:

- Kollagenkrankung mit Gefäßbeteiligung (eine systemische Autoimmunerkrankung, z. B. systemischer Lupus erythematodes 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.

#### 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 5 mg 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 5 mg 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 5 mg 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 5 mg bei dunkelhäutigen Patienten weniger wirksam ist. Diese Patienten haben auch ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von allergischen Reaktionen (Angioödem, siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### Operationen/Anästhesie

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt vor jeder Operation mit, dass Sie mit Benazepril AL 5 mg 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

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Benazepril AL 5 mg nicht einnehmen, da Sicherheit und Wirksamkeit von Benazepril in dieser Patientengruppe nicht bekannt sind.

### Bei Einnahme von Benazepril AL 5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem 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 5 mg kann das Risiko von Blutbildveränderungen steigern (hämatologische Reaktionen). Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Benazepril AL 5 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 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 Arzt um Rat.
- Bestimmte Arzneimittel **zur Behandlung von Depressionen** (tricyclische 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).
- **Schmerzmittel** (nicht steroidale entzündungshemmende Wirkstoffe): Es könnte zu einer Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung mit Verschlechterung der Nierenfunktion führen.
- **Kalium**: Kalium-sparende „Wassertabletten“ (Diuretika wie Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Eplerenon), Kalium-Ergänzungsmittel oder Kalium-haltige Salzersatzpräparate: 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 Risiko 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 Nervenenden 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** (Natriumurothiomalat): Nitroide Reaktionen (Symptome beinhalten Gesichtsrötung, Übelkeit, Erbrechen und niedrigen Blutdruck) wurden selten beobachtet.

### Bei Einnahme von Benazepril AL 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Kochsalz (Natriumchlorid) kann die Wirkung von Benazepril AL 5 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 5 mg verstärken und Benazepril AL 5 mg kann die Wirkung von Alkohol verstärken. Daran sollten Sie immer denken, wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Benazepril AL 5 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 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 5 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 5 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Benazepril AL 5 mg **darf nicht mehr**

nach dem dritten Schwangerschaftsmonat **eingenommen werden**, da die Einnahme von Benzepiril AL 5 mg 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 Benzepiril AL 5 mg einnehmen.

Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von Benzepiril AL 5 mg in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

## 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 Benzepiril AL 5 mg

Benzepiril AL 5 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Benzepiril AL 5 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 Benzepiril AL 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Benzepiril AL 5 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 bis 20 mg Benzepirilhydrochlorid pro Tag verordnen (entspr. 2 bis 4 Filmtabletten Benzepiril AL 5 mg), entweder als Einzeldosis morgens oder aufgeteilt in 2 Dosen morgens und abends.

Die maximale tägliche Dosis beträgt 40 mg Benzepirilhydrochlorid.

**Patienten mit Herzleistungsschwäche**

Sie sollten mit 2,5 mg Benzepirilhydrochlorid (entspr. ½ Filmtablette Benzepiril AL 5 mg) 1-mal täglich morgens die Behandlung beginnen. Bei Bedarf kann die Dosis nach 2 bis 4 Wochen auf 5 mg Benzepirilhydrochlorid täglich erhöht werden (entspr. 1 Filmtablette Benzepiril AL 5 mg). Diese Dosis kann entweder morgens eingenommen werden oder in 2 Dosen aufgeteilt werden (jeweils 2,5 mg Benzepirilhydrochlorid [entspr. ½ Tablette Benzepiril AL 5 mg] morgens und abends). Die maximale Tagesdosis beträgt 20 mg Benzepirilhydrochlorid (entspr. 4 Filmtabletten Benzepiril AL 5 mg).

**Ältere Patienten**

Die übliche Anfangsdosis bei Bluthochdruck beträgt 5 mg 1-mal täglich, diese kann auf 10 mg gesteigert werden.

**Kinder und Jugendliche mit Hypertonie (7 – 16 Jahre, Körpergewicht ≥ 25 kg)**
Die übliche empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,2 mg/kg Benzepiril (bis zu einer Höchstdosis von 10 mg) 1-mal 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 Benzepirilhydrochlorid pro Tag einnehmen (entspr. 2 Filmtabletten Benzepiril AL 5 mg).

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

## Wenn Sie eine größere Menge Benzepiril AL 5 mg 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 Benzepiril AL 5 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 Benzepiril AL 5 mg abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Benzepiril AL 5 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Benzepiril AL 5 mg 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 Benzepiril AL 5 mg beenden und **sofort** Rücksprache mit Ihrem Arzt halten.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandelter von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandelter von 10 000
<b>Nicht bekannt:</b>	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).
- 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:**

- 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).

**Selten:**

- 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 Benzepiril AL 5 mg 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 Benzepiril AL 5 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).
- 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 Apotheker.

## 5. Wie ist Benzepiril AL 5 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 Benzepiril AL 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Benzepirilhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 5 mg Benzepirilhydrochlorid.

## 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 × H<sub>2</sub>O (E 172).

## Wie Benzepiril AL 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ovale, hellgelbe Filmtablette mit Bruchrille auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Benzepiril AL 5 mg ist in Packungen mit 28 und 98 Filmtabletten erhältlich.

## Pharmazeutischer Unternehmer

**ALIUD® PHARMA GmbH**  
**Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen**  
**E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)**

## Hersteller

**STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.**

9231880 1207