



ALIUD® PHARMA GmbH

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 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 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 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 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 werden

- 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) 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 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 Erkrankungen oder Beschwerden leiden:

- Kollagenkrankung mit Gefäßbeteiligung (eine systemische Autoimmunerkrankung, z. B. systemischer Lupus erythematoses).
- 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.
- Dehydratation (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 20 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 20 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 20 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 20 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 20 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 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

△ 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 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-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 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 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 mit 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 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 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

