

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Benazepril HEXAL® 10 mg Filmtabletten

## Wirkstoff: Benazeprilhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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



## 1 Was ist Benazepril HEXAL und wofür wird es angewendet?

Benazepril wird angewendet zur Behandlung von

- **Bluthochdruck** - allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln
- **Herzleistungsschwäche** - zusätzlich zu anderen Arzneimitteln.

Benazepril HEXAL enthält Benazeprilhydrochlorid, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als ACE-Hemmer bezeichnet werden. Es entlastet das Herz, indem es den Blutdruck senkt und die Blutgefäße erweitert.

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

### Benazepril HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Benazeprilhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen eine **Verengung der Nierenarterien** vorliegt
- wenn Sie eine **Nierentransplantation** hatten
- wenn bei Ihnen eine bedeutsame **Verengung im Bereich der Herzklappen** bzw. andere Ausflussbehinderungen **der linken Herzkammer** vorliegen
- wenn die **Aldosteron-Konzentration** in Ihrem Blut **erhöht** ist (primärer Hyperaldosteronismus)
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits eine meist schmerzhaft **schwere Schwellung** der tieferen **Hautschichten**, insbesondere im Gesicht, aufgewiesen haben
- wenn **Sie mehr als drei Monate schwanger sind** (Es wird empfohlen, Benazepril HEXAL auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- wenn Sie **Diabetes mellitus** oder eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das **Aliskiren** enthält, behandelt werden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Benazepril HEXAL einnehmen

- wenn Sie an **übermäßigem Wasserverlust** leiden durch
  - Arzneimittel, die die Wasserausscheidung erhöhen
  - Dialyse
  - eine salzarme Diät
  - Erbrechen oder Durchfall
 Ihr Blutdruck könnte zu Beginn der Behandlung stark abfallen und Sie könnten sich schwach oder benommen fühlen.
- wenn Sie neben der behandelten Erkrankung bestehende, weitere **Herzerkrankungen** haben. Dazu gehören Herzklappenerkrankungen, eine Verengung der Blutgefäße oder eine Verdickung des Herzmuskels.
- wenn Sie **Nieren- oder Leberprobleme** oder eine Verengung der zu den Nieren führenden Blutgefäße haben. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie eine Nierentransplantation hatten. Siehe auch Abschnitt „Benazepril HEXAL darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie eine der folgenden Behandlungen erhalten:
  - **Dialyse** mit „High-Flux“-Membranen
  - dialyseähnliche Verfahren zur **Entfernung von Cholesterin** aus dem Blut
  - Behandlung zur **Verminderung der Neigung zu allergischen Reaktionen**

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Benazepril HEXAL einnehmen. Er wird Ihre Behandlung gegebenenfalls umstellen, um einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen.

- wenn Sie in der Vergangenheit bereits **Allergien** hatten
  - wenn Sie sich einer **Operation unter Vollnarkose** unterziehen
  - wenn Sie **Diabetes** haben
- Die Dosierung des Antidiabetikums muss möglicherweise angepasst werden.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
    - einen **Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten** (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben
    - **Aliskiren**

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „Benazepril HEXAL darf nicht eingenommen werden“.

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

Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion sowie die Konzentration von Salzen, den Blutzuckerspiegel und die Anzahl der Blutzellen in Ihrem Blut regelmäßig überprüfen. Diese Untersuchungen erfolgen in kürzeren Abständen, wenn Sie an Nierenproblemen, Diabetes oder einer Hauterkrankung leiden.

### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Dieses Arzneimittel wird für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

### Patienten ab 65 Jahre

Ihr Arzt wird die Dosierung von Benazepril HEXAL bei Bedarf entsprechend Ihrem Ansprechen auf die Behandlung anpassen.

### Einnahme von Benazepril HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

- **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck** wie z. B.
    - Glyceroltrinitrat, auch bekannt als Nitroglycerin, oder andere gefäßerweiternde Arzneimittel
    - Methyl dopa
    - Arzneimittel, deren Wirkstoff auf „-olol“ endet
    - Arzneimittel wie Nifedipin oder Verapamil (so genannte Calciumantagonisten)
  - **Narkosemittel**
  - **Arzneimittel zur Steigerung der Wasserausscheidung** wie Triamteren, Amilorid, Furosemid, Eplerenon und Spironolacton
  - **Lithium**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
  - bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, psychischen Störungen oder Angststörungen** wie Imipramin, Doxepin, Amitriptylin, Opipramol und andere Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen und krankhafter Angst
  - bestimmte **Arzneimittel zur Entzündungshemmung** oder zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen wie z. B. Prednisolon
  - **Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes** wie z. B. Insulin, Gliclazid, Metformin
- Ihr Arzt muss die Dosierung dieser Arzneimittel möglicherweise anpassen.
- Arzneimittel, die die Fähigkeit des Körpers zu schnellen Reaktionen erhöhen, beispielsweise durch Erhöhung des Blutdrucks oder des Pulses oder durch Erweiterung der Atemwege. Beispiele dafür sind **Dobutamin, Dopexamin, Ephedrin**.
  - **Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Entzündungen** oder Rheuma wie z. B. Ibuprofen und Acetylsalicylsäure
  - **Allopurinol und Probenecid**, Arzneimittel zur Behandlung von Gicht
  - **Procainamid**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
  - **Diazoxid**, ein Arzneimittel zur Erhöhung des Blutzuckerspiegels
  - **Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen** wie z. B. Cyclophosphamid, Methotrexat
  - **Ciclosporin**, ein Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Transplantatabstoßungen, zur Behandlung schwerer Hauterkrankungen oder schwerer Augen- oder Gelenkentzündungen
  - **Heparin**
  - **Erythropoietin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Anämie
  - **Gold**, das zur Behandlung von Gelenkschmerzen und -schwellungen als Spritze verabreicht wird

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen **Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten** oder **Aliskiren** einnehmen (siehe auch Abschnitte „Benazepril HEXAL darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

### Einnahme von Benazepril HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- **Alkohol**  
Der Konsum von Alkohol wird nicht empfohlen, da er das Risiko eines starken Blutdruckabfalls erhöhen kann.
- **Kochsalz**  
Eine übermäßige Verwendung von Kochsalz wird nicht empfohlen, da es die blutdrucksenkende Wirkung verringern kann.

### Schwangerschaft und Stillzeit

- **Schwangerschaft**  
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Benazepril HEXAL vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Benazepril HEXAL in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Benazepril HEXAL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Benazepril HEXAL 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 Benazepril HEXAL einnehmen.  
Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von Benazepril HEXAL in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Einnahme von Benazepril kann es zu Schwindel kommen. Führen Sie kein Kraftfahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Ihre Aufmerksamkeit herabgesetzt ist.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

**Benazepril HEXAL enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 HEXAL einzunehmen?**

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

**Dosierung bei Erwachsenen**

- Zur Behandlung von **Bluthochdruck**
  - Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1-2 Filmtabletten 1-mal täglich oder auf 2 Dosen verteilt.
  - Höchstdosis: 4\* Filmtabletten täglich
- Zur Behandlung von **Herzleistungsschwäche**
  - Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2,5 mg\* Benazeprilhydrochlorid täglich.
  - Der Arzt kann die Dosis, falls notwendig, nach 2-4 Wochen auf ½ Filmtablette täglich erhöhen.
  - Höchstdosis: 2 Filmtabletten täglich

\* Für diese Dosierung stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

**Patienten mit Nierenproblemen**

Der Arzt wird die **Dosierung** entsprechend Ihrem Ansprechen auf die Behandlung **anpassen**.

**Hinweise zum Teilen der Filmtablette**

Legen Sie die Filmtablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte Oberfläche. Drücken Sie zum Teilen der Filmtablette vorsichtig mit dem Daumen auf die Bruchkerbe.

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie Benazepril HEXAL jeden Tag zur selben Uhrzeit, vorzugsweise **morgens**, mit einem Glas Wasser ein.

**Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Benazepril HEXAL eingenommen haben als Sie sollten**

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, der über das weitere Vorgehen entscheiden wird.

Symptome einer Überdosierung sind:

- starker Blutdruckabfall
- Kreislaufchock
- Störungen im Flüssigkeits- und Mineralstoffhaushalt
- Nierenversagen
- Herzrhythmusstörungen
- Schwindelgefühl

**Wenn Sie die Einnahme von Benazepril HEXAL vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von Benazepril HEXAL wie verordnet zum üblichen nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Benazepril HEXAL abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Benazepril HEXAL nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da ein plötzliches Absetzen von Benazepril HEXAL zur Erhöhung Ihres Blutdrucks führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:**

**Häufig**, kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen

- Husten
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit
- Bewusstseinsverlust
- laufende Nase
- Entzündung der Nasennebenhöhlen
- Entzündung der Atemwege in den Lungen
- Verdauungsstörungen
- verringerte Konzentration von rotem Blutfarbstoff
- Verringerung des Anteils roter Blutzellen im Vergleich zu allen Blutzellen
- Verringerung der Anzahl weißer Blutzellen
- Erröten mit Hitzegefühl
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Sonnenlicht
- übermäßig häufiges Wasserlassen
- Herzklopfen
- Hautausschlag
- Juckreiz

**Gelegentlich**, kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen

- vermehrte Eiweißausscheidung im Urin
- Kurzatmigkeit
- Appetitverlust
- Stimmungsschwankungen
- geistige Verwirrung
- Impotenz
- Mangel an rotem Blutfarbstoff und roten Blutzellen (einschließlich einer verminderten Bildung von rotem Blutfarbstoff und roten Blutzellen)
- krankhafte Verringerung der Anzahl weißer Blutzellen, die die Wahrscheinlichkeit von Infektionen erhöht

**Selten**, kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen

- allergische Reaktionen, gekennzeichnet durch Gewebeschwellungen mit Beteiligung des Gesichts, der Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Stimmbänder und/oder des Rachens
- sehr hohe Konzentration von Stickstoffverbindungen im Blut infolge einer verminderten Nierenfunktion
- aufgrund eines akuten Nierenversagens Anhäufung von Stoffen im Blut, die normalerweise mit dem Urin ausgeschieden werden
- Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung, Muskelschmerzen
- erhöhte Kreatinin-Konzentration (Kennzeichen für die Nierenfunktion) im Blut
- Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
- Nervosität

- ungewöhnliche Empfindungen wie Stechen, Kribbeln und Jucken
- Blutdruckabfall nach schnellem Aufstehen
- Schmerzen im Brustkorb, Herzrhythmusstörungen
- Erkrankung, die zur Verengung der Herzkranzgefäße führt
- Erbrechen
- Durchfall
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Leberentzündung
- Hauterkrankung mit rötlichen, juckenden, schuppigen Stellen
- Nesselsucht

**Sehr selten**, kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen

- Herzinfarkt oder Schlaganfall
- beschleunigter Herzschlag
- Verengung der Atemwegsmuskulatur
- entzündete Zunge
- Mundtrockenheit
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Darmverschluss
- Mangel an roten Blutzellen infolge eines vermehrten Abbaus
- Haarausfall
- schwere Hauterkrankungen:
  - schwere Hauterkrankungen mit Blasenbildung ohne erkennbare Ursache
  - Hautausschlag mit Fieber und Bläschen
- krampfartige Gefäßerkrankung, die zu Verfärbung der Finger, Zehen und gelegentlich anderen Körperteilen führt
- Geschmacksstörungen
- Tinnitus
- Verringerung der Anzahl an Blutplättchen, wodurch sich das Risiko für Blutungen und Blutergüsse erhöht
- Nierenfunktionsstörungen

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Sehstörungen
- erhöhter Kaliumspiegel im Blut
- Verringerung der Anzahl weißer Blutzellen, die als neutrophile Granulozyten bezeichnet werden
- starke Verringerung bestimmter weißer Blutzellen, die als Granulozyten bezeichnet werden
- Gewebeschwellung des Dünndarms
- schwere allergische Reaktionen
- weniger Natrium als üblich im Blut, was durch Bluttests nachgewiesen wird

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5 Wie ist Benazepril HEXAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6 Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was Benazepril HEXAL enthält**

Der **Wirkstoff** ist **Benazeprilhydrochlorid**.

1 Filmtablette enthält 10 mg Benazeprilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, hydriertes Rizinusöl, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

**Wie Benazepril HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

Benazepril HEXAL sind hellgelbe, runde Filmtabletten mit einer Bruchkerbe.

Benazepril HEXAL ist in Packungen mit 28, 42 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Italien: Benazepril Sandoz

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!