

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Benazepril Winthrop® comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Benazeprilhydrochlorid und Hydrochlorothiazid

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 sind Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten sind ein Kombinationsarzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks. Sie enthalten einen ACE-Hemmer (Benazeprilhydrochlorid) und ein harntreibendes Arzneimittel (Hydrochlorothiazid). Bei Patienten mit nicht organbedingtem Bluthochdruck hat Hydrochlorothiazid einen blutdrucksenkenden Effekt und verstärkt die Wirkung anderer blutdrucksenkender Substanzen.

Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten werden angewendet bei:

- nicht organbedingtem Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie), wenn die Behandlung mit einem Kombinationspräparat angezeigt ist.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten beachten?

Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Benazeprilhydrochlorid, Hydrochlorothiazid, andere ACE-Hemmer, Thiazide sowie Sulfonamide (mögliche Kreuzreaktionen beachten) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn es bei Ihnen unter Behandlung mit anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der sogenannten ACE-Hemmer oder unter irgendwelchen anderen Umständen zum Anschwellen von Gliedmaßen, Gesicht, Lippen, Rachen, Mund oder Zunge gekommen ist (Angioödem),

- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden (Serumkreatinin über 1,8 mg/dl bzw. Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min),
- wenn Sie dialysepflichtig sind,
- wenn bei Ihnen eine Nierenarterienverengung vorliegt (beidseitig oder bei Einzelniere),
- wenn Sie eine Nierentransplantation hatten,
- wenn Sie an einer unbehandelten Herzmuskelschwäche leiden (dekompensierte Herzinsuffizienz),
- wenn Sie eine erhöhte Aldosteron-Konzentration im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus),
- wenn Sie an einer primären Lebererkrankung oder einer Leberfunktionsstörung leiden,
- wenn bei Ihnen schwere Störungen im Salzhaushalt (Erhöhung des Kalziums oder Erniedrigung des Natriums und Kaliums im Blut) festgestellt wurden,
- wenn die Harnsäurekonzentration in Ihrem Blut erhöht ist (Gicht),
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind.
(Es wird empfohlen, Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten 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.

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, dürfen Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten bei Kindern nicht angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten und bestimmten Verfahren der Blutwäsche, die zum Kontakt von Blut mit negativ geladenen Oberflächen führen (z. B. „AN-69-Membran“ bei Dialyse oder Dextransulfat bei LDL-Apherese), können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auslösen.

Im Falle einer notfallmäßigen Dialyse oder Hämofiltration oder der Notwendigkeit einer LDL-Apherese muss deshalb vorher auf ein anderes Arzneimittel gegen hohen Blutdruck – kein ACE-Hemmer – umgestellt werden oder eine andere Dialysemembran verwendet werden.

Teilen Sie Ihren Ärzten mit, dass Sie mit Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit die Ärzte dies bei der Behandlung berücksichtigen können.

Während einer Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) gegen Insektengifte (z. B. von Bienen oder Wespen) und gleichzeitiger Anwendung eines ACE-Hemmers können z. T. lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten.

Falls eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte notwendig ist, ist der ACE-Hemmer vorübergehend durch andere Arzneimittel gegen hohen Blutdruck zu ersetzen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten einnehmen,

- wenn Sie einen hohen Kalzium- oder niedrigen Kaliumspiegel in Ihrem Blut haben.
Hydrochlorothiazid kann ein Ungleichgewicht des Wasser- und Elektrolythaushalts hervorrufen. Dies kann zu niedrigen Blutspiegeln von Kalium, Natrium, Magnesium oder Chlorid sowie zu hohen Konzentrationen von Kalzium führen. Wie bei allen Patienten, die mit harntreibenden Arzneimitteln behandelt werden, sollte eine regelmäßige Untersuchung des Elektrolythaushalts durchgeführt werden. Kaliumsparende Diuretika (harntreibende Arzneimittel ohne vermehrte Kaliumausscheidung), Kaliumersatzpräparate, kaliumhaltiger Salzersatz oder Arzneimittel, die den Kaliumspiegel erhöhen, sollten in Verbindung mit Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten nicht eingenommen werden, außer Ihr Arzt hält es für zwingend notwendig.
- wenn Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche leiden. Es kann nicht ausgeschlossen werden,

dass es bei Ihnen unter Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten infolge der Hemmung des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion kommen kann.

- wenn Sie eine Verengung der Herzklappen oder schwere Ausflussbehinderungen am Herzen (obstruktive Kardiomyopathie) haben.
- wenn Sie sich einer Operation unter Vollnarkose unterziehen.
- wenn Sie übermäßig viel Wasser verlieren, infolge von: Arzneimitteln, die die Harnmenge steigern (Diuretika), Dialyse, kochsalzreicher Diät, Erbrechen oder Durchfall. Ihr Blutdruck könnte zu Beginn der Behandlung stark abfallen und Sie könnten sich schwach oder benommen fühlen.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der das körpereigene Abwehrsystem die Haut und die inneren Organe angreift (systemischer Lupus erythematodes).
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden. Die Dosierung Ihres Antidiabetikums muss möglicherweise angepasst werden.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- 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 Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“.

Symptome wie übermäßiger Durst, Mundtrockenheit, allgemeine Schwäche, Benommenheit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, stark erniedrigter Blutdruck, verminderte Harnausscheidung, Übelkeit und Erbrechen oder eine ungewöhnlich hohe Herzfrequenz sind Anzeichen einer zu starken Wirkung des Hydrochlorothiazid-Bestandteils von Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten. Sollte eines dieser Symptome bei Ihnen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten dürfen nur nach sehr kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung unter regelmäßiger Kontrolle von bestimmten klinischen Befunden und Laborwerten angewendet werden bei:

- vermehrter Eiweißausscheidung im Urin (mehr als 1 g/Tag),
- gestörter Immunreaktion oder Kollagenkrankheit (z. B. Lupus erythematodes, Sklerodermie),
- gleichzeitiger Therapie mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (z. B. Kortikoide, Zytostatika, Antimetaboliten), Allopurinol, Procainamid oder Lithium,
- Gicht,
- verringerter Blutmenge (Hypovolämie),
- Verengung der Hirngefäße (Zerebralsklerose),
- Verengung der Herzkranzgefäße (Koronarsklerose),
- bekannter oder nicht offenkundiger Zuckerkrankheit (manifeste oder latente Diabetes mellitus),
- eingeschränkter Leberfunktion.

Vor Anwendung von Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten muss die Nierenfunktion überprüft worden sein.

Insbesondere zu Therapiebeginn sollten Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten nur unter intensiver Überwachung von Blutdruck und/oder bestimmten Laborwerten angewendet werden bei Patienten:

- mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel,
- mit eingeschränkter Nierenfunktion (Serumkreatinin bis 1,8 mg/dl bzw. Kreatinin-Clearance 30–60 ml/min),
- mit schwerem Bluthochdruck,

– über 65 Jahre.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen ein trockener Husten auftritt, der nach Behandlungsbeginn über einen längeren Zeitraum anhält.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Anwendung von Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Einnahme von Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten 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.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten beeinflussen oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten beeinflusst:

Andere Arzneimittel mit blutdrucksenkender Wirkung (z. B. Guanethedin, Methyldopa, Betablocker, Nitrate, gefäßerweiternde Substanzen [Vasodilatoren], Kalziumantagonisten, ACE-Hemmer, Barbiturate, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva):

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten.

Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. Salicylsäurederivate, Indometacin):

Mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden und harntreibenden Wirkung von Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten. Insbesondere bei verringerter Blutmenge kann ein akutes Nierenversagen ausgelöst werden.

Hoch dosierte Salicylatgaben:

Verstärkung der schädigenden Wirkung von Salicylaten auf das zentrale Nervensystem durch Hydrochlorothiazid.

Kaliumergänzungsmittel bzw. kaliumhaltiger Elektrolytersatz, kaliumsparende harntreibende Mittel (z. B. Spironolacton, Amilorid, Triamteren) sowie andere Arzneimittel, die ihrerseits zu einer verstärkten Zunahme der Serumkalium-Konzentration führen können (z. B. Heparin, Ciclosporin, ACE-Hemmer):

Die gleichzeitige Einnahme wird nicht empfohlen, da dadurch das Risiko für überhöhte Kaliumspiegel im Blut erhöht werden kann. Wenn Sie solche Arzneimittel zusammen mit Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten anwenden, weil eine solche Therapie als notwendig erachtet wird, sollte Ihr Arzt regelmäßig den Kaliumspiegel im Blut kontrollieren.

Arzneimittel, deren Wirkung durch eine Störung des Kaliumspiegels im Blut beeinflusst wird:

Wenn Sie Arzneimittel anwenden, deren Wirkung durch eine Störung des Kaliumspiegels im Blut beeinflusst wird (z. B. Digitalisglykoside, bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, psychische Erkrankungen, bestimmte Antibiotika), sollte Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen den Kaliumspiegel im Blut und das EKG überwachen.

Sympathomimetika (z. B. Noradrenalin, Adrenalin):

Die Wirkung von Sympathomimetika kann abgeschwächt werden.

Tetrazykline (Antibiotikum):

Die gleichzeitige Anwendung von Tetrazyklinen und Thiaziddiuretika erhöht das Risiko eines durch Tetrazyklin bedingten Anstiegs des Harnstoffs. Diese Wechselwirkung gilt wahrscheinlich nicht für Doxycyclin.

Lithium:

Die Lithiumwerte im Blut können erhöht werden. Dadurch können Lithium-bedingte Nebenwirkungen verstärkt werden. Ihr Arzt sollte daher die Blutspiegel von Lithium während der Behandlung mit Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten regelmäßig kontrollieren.

Digitalisglykoside (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche):

Durch eine Verminderung der Blutspiegel von Kalium oder Magnesium kann das Auftreten von Herzrhythmusstörungen, die durch Digitalisglykoside bedingt sind, begünstigt werden.

Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen (z. B. Sulfonylharnstoff/Biguanide), Insulin:

Wirkungsabschwächung durch Hydrochlorothiazid sowie Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes durch Benazeprilhydrochlorid. Eine Dosisanpassung von Insulin oder oralen Antidiabetika kann erforderlich sein.

Kaliumausscheidende, harntreibende Mittel (z. B. Furosemid), Glukokortikoide, ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B, Penicillin G, Salicylsäure, Salicylate oder Abfuhrmittelmissbrauch:

Erhöhte Kalium- und/oder Magnesiumverluste durch Hydrochlorothiazid. Wenn Sie solche Arzneimittel zusammen mit Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten anwenden, sollte Ihr Arzt regelmäßig den Kaliumspiegel im Blut kontrollieren.

Arzneimittel, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (Immunsuppressiva, systemische Kortikoide), Procainamid:

Abnahme der weißen Blutzellen (Leukopenie).

Die Zellteilung hemmende Mittel (Zytostatika wie Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat):

Hydrochlorothiazid kann die Ausscheidung dieser Stoffe über die Nieren verringern und dadurch deren knochenmarkschädigende Wirkung verstärken. Es kann zu einer Abnahme der weißen Blutzellen (insbesondere Verminderung der Granulozyten im Blut) kommen.

Schlafmittel, Betäubungsmittel, Beruhigungsmittel:

Verstärkter Blutdruckabfall (Information der Narkoseärztin/des Narkosearztes über die Therapie mit Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten!).

Austauscherharze (z. B. Colestyramin 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 Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten!).

Methyldopa:

Über Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie) wurde in der Literatur bei gleichzeitiger Behandlung mit Hydrochlorothiazid und Methyldopa berichtet.

Amantadin und Diazoxid:

Das Risiko für Nebenwirkungen durch Amantadin kann durch die gleichzeitige Einnahme von Thiaziden (einschließlich Hydrochlorothiazid) erhöht werden und die blutzuckererhöhende Wirkung von Diazoxid kann verstärkt werden.

Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid, Sulfinpyrazon und Allopurinol):

Hydrochlorothiazid kann zu einem Anstieg der Harnsäure im Blut führen. Eine Dosisanpassung von Arzneimitteln, die die Harnsäureausscheidung durch die Nieren steigern, kann daher erforderlich sein. Die Häufigkeit des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen auf Allopurinol kann bei gleichzeitiger Gabe von Thiaziddiuretika erhöht werden. Unter Allopurinol kann es zu einer Abnahme der Leukozytenzahl im Blut kommen.

Betablocker:

Erhöhtes Risiko für das Auftreten einer krankhaften Erhöhung des Blutzuckers.

Vitamin D, Kalziumsalze:

Die Gabe von Thiaziddiuretika (wie Hydrochlorothiazid) mit Vitamin D oder mit Kalziumsalzen kann zu einem verstärkten Anstieg des Serumkalziums führen.

Ciclosporin:

Es kann zu einer Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut kommen und die Symptome einer Gicht können auftreten.

Anticholinergika (z. B. Atropin, Biperiden):

Diese Arzneimittel können die Blutspiegel und damit möglicherweise die Wirkung von Hydrochlorothiazid erhöhen.

Goldverbindungen:

Nitritartige Reaktionen (Symptome wie Hautrötung, Übelkeit, Erbrechen und niedriger Blutdruck, die sehr schwerwiegend sein können) wurden selten bei gleichzeitiger Therapie mit Goldinjektionslösungen und ACE-Hemmern berichtet.

Carbamazepin (Anwendung vor allem zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen):

Die gleichzeitige Anwendung von Hydrochlorothiazid und Carbamazepin kann zu einem erniedrigten Natriumspiegel im Blut führen.

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 Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Kochsalz:

Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten.

Alkohol:

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten und der Alkoholwirkung.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels 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 Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten 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. Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit 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.

Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Benazepril Winthrop comp 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 Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten 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.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihre Ärztin/Ihr Arzt Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Benazepril Winthrop comp 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 Benazepril Winthrop comp 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 angewendet 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 Benazepril Winthrop comp 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 Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten 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 Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten behandelt werden.

In begründeten Einzelfällen kann von der Ärztin/dem Arzt bei schwer einstellbarem hohem Blutdruck eine Behandlung mit zweimal täglich 2 Filmtabletten Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten 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. Serumkreatinin-Konzentration mehr als 1,2, aber weniger als 1,8 mg/dl) und älteren Patienten (über 65 Jahre):

Die Dosiseinstellung ist besonders sorgfältig vorzunehmen (Titration der Einzelkomponenten).

Art der Anwendung:

Die Einnahme von Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die angegebene Tagesmenge sollte mit reichlich Flüssigkeit morgens eingenommen werden (z. B. ein Glas Wasser).

Die Filmtabletten sind nicht zur Teilung vorgesehen.

Dauer der Anwendung:

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: Schwindel, Übelkeit, Schläfrigkeit, anhaltende, verstärkte Harnausscheidung, Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen (bis zur Bewusstlosigkeit), Krämpfe, Lähmungen, Herzrhythmusstörungen, verlangsamte Herzschlagfolge, Kreislaufchock, Nierenversagen und Darmlähmung. Bei dringendem Verdacht einer Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Benazepril Winthrop comp 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 Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten abbrechen

In diesem Fall kann der Blutdruck erneut ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Brechen Sie die Einnahme von Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten ab und informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken:

Ausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gliedmaßen, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen können (Angioödem).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

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. Sehr selten 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. Sehr selten: Knochenmarksschädigung, die zu einer verminderten Anzahl von Knochenmarkzellen und Blutkörperchen führt (unter Behandlung mit Thiaziden).

Erkrankung des Immunsystems

Selten: Angioödem, Schwellungen der Lippen und/oder des Gesichts (siehe auch Abschnitt 4.4).

Sehr selten: Überempfindlichkeit (unter Thiazid-Behandlung).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: erniedrigte Kaliumkonzentration im Blut.

Sehr selten: erniedrigte Natriumkonzentration im Blut.

Der Bestandteil Hydrochlorothiazid kann häufig einen Kalium-, Chlorid- und Magnesiummangel im Blut und einen Kalziumüberschuss im Blut, Glukoseausscheidung im Urin und eine stoffwechselbedingte Alkalose hervorrufen.

Unter ACE-Hemmern wurde über erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut berichtet (Häufigkeit nicht bekannt).

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Depressionen, Nervosität, Verwirrtheit, Änderungen der Gemütslage, Angstzustände.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Schwäche, Apathie.

Gelegentlich: Benommenheit, Schlafstörungen, Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien), Gleichgewichtsstörungen, Ohrensausen.

Selten: Schlaflosigkeit, Drehschwindel.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: verschwommenes Sehen.

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

Selten sind unter Thiazid-Behandlung Sehstörungen aufgetreten, insbesondere in den ersten Wochen der Behandlung.

Herzerkrankungen

Häufig: Herzklopfen (Palpitationen).

Selten: Brustschmerz.

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

Über folgende Nebenwirkungen liegen Einzelfallberichte für ACE-Hemmer im Zusammenhang mit einem verstärkten Blutdruckabfall vor: erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), Herzinfarkt, kurzfristige, symptomatische Mangeldurchblutung des Gehirns (TIA), Schlaganfall (zerebraler Insult). Herzrhythmusstörungen und Brustschmerz (Angina Pectoris) wurden unter Behandlung mit ACE-Hemmern selten berichtet, Herzinfarkt sehr selten.

Gefäßerkrankungen

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

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.

Sehr selten kann es unter Behandlung mit Thiaziden zu Entzündungen von Blutgefäßen mit Gewebsschädigung kommen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Häufig: Atemwegsbeschwerden, trockener Reizhusten und Bronchitis.

Gelegentlich: Atemnot, Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), Schnupfen (Rhinitis).

Häufigkeit nicht bekannt: krampfartige Verengung der Bronchien mit daraus folgender Atemnot (Bronchospasmus), entzündliche Veränderungen der Zungenschleimhaut (Glossitis) und Mundtrockenheit.

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

Sehr selten verliefen durch ACE-Hemmer, wie z. B. Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten, ausgelöste Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme) mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Oberbauchbeschwerden und Verdauungsstörungen.

Gelegentlich: Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Geschmacksveränderungen oder vorübergehender Geschmacksverlust.

Selten: Bauchschmerzen.

Sehr selten: Gewebeschwellungen des Darms (intestinales Angioödem; unter ACE-Hemmern wurden Angioödeme des Dünndarms berichtet [Häufigkeit nicht bekannt]).

Unter Behandlung mit Thiaziden können häufig Appetitlosigkeit, milde Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis), insbesondere bei vorbestehenden Gallensteinen.

Sehr selten kann es zu einer Erhöhung der Bilirubin- und Leberenzymkonzentration kommen.

Selten 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.

Sehr selten wurden Leberfunktionsstörungen und Darmverschluss (Ileus) unter ACE-Hemmer-Therapie beschrieben, selten Leberentzündung (Hepatitis, insbesondere infolge eines eingeschränkten Gallenabflusses).

Selten wurde unter Behandlung mit Thiaziden über eine Gelbfärbung der Haut, innerer Organe und/oder des Augenweißes infolge eines eingeschränkten Gallenabflusses berichtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag (Exanthem), Juckreiz (Pruritus), Gesichtsrötung (Flush), erhöhte Lichtempfindlichkeit.

Selten: Nesselsucht (Urtikaria), Blasensucht (Pemphigus), Stevens-Johnson-Syndrom (blasenbildende Hautveränderungen und schwere Störung des Allgemeinbefindens).

Sehr selten: schwerwiegende Hautreaktionen wie Erythema multiforme, kutaner Lupus erythematoses und toxische epidermale Nekrolyse (Einzelfälle unter Hydrochlorothiazid).

Häufig können Nesselausschlag und andere Formen von Hautausschlag unter Behandlung mit Thiaziden auftreten und sehr selten wurden schwerwiegende Hautreaktionen wie kutane Lupus-erythematoses-ähnliche Reaktionen und Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematoses berichtet.

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

Vereinzelt wurden anaphylaktoide Reaktionen, psoriasiforme Hautveränderungen, Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Schwitzen (Diaphoresis), Haarausfall (Alopezie), Nagelablösungen (Onycholyse) und eine Zunahme der Gefäßkrämpfe bei Raynaud-Krankheit unter ACE-Hemmer-Therapie beobachtet.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelkrämpfe, Schwäche der Skelettmuskulatur, Muskelschmerzen sowie Lähmungserscheinungen (Paresen) infolge eines Kaliummangels.

Selten: schmerzende oder entzündete Gelenke (Arthralgie, Arthritis), Skelettmuskelschmerzen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: häufiger Harndrang.

Gelegentlich: Es können Nierenfunktionsstörungen auftreten oder verstärkt werden, sehr selten bis zum akuten Nierenversagen.

Gelegentlich wurde eine vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie), teilweise mit gleichzeitiger Verschlechterung der Nierenfunktion, beobachtet.

Sehr selten: Nierenentzündungen (abakterielle interstitielle Nephritis) mit der Folge eines akuten Nierenversagens (unter Hydrochlorothiazid).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: Impotenz (unter Thiaziden; unter Behandlung mit ACE-Hemmern gelegentlich).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit.

Laborparameter

Häufig: Hämoglobinkonzentration, Hämatokrit, weiße Blutzellen- oder Blutplättchenzahl vermindert.

Selten: Anstieg der Harnsäurekonzentration im Blut.

Unter Hydrochlorothiazid wurden Erhöhungen von Blutzucker, Cholesterin, Triglyzeriden, Harnsäure, Amylase im Serum beobachtet.

Häufig, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, können die Serumkonzentrationen von Harnstoff, Kreatinin und Kalium ansteigen sowie die Natriumkonzentration im Serum abfallen. Bei Patienten mit manifester Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) wurde unter ACE-Hemmer-Gabe ein Serumkalium-Anstieg beobachtet.

Hinweis

Die o. g. Laborwerte sollen vor und regelmäßig während der Behandlung mit Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filtabletten kontrolliert werden.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei durch ACE-Hemmer ausgelösten Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme) mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge 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 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 Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filtabletten abgebrochen werden.

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

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

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

5. Wie sind Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Benazepril Winthrop comp 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 Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten sind längliche, rosa Filmtabletten mit beidseitiger Kerbe und der Prägung „B H“ auf einer Seite.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Benazepril Winthrop comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 28, 42 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Hersteller

Actavis hf., Reykjavikurvegur 78

220 Hafnarfjörður

Island

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

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

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).