

Benalapril® PLUS 10 mg/25 mg Tabletten

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

1. Was ist Benalapril PLUS und wofür wird es angewendet?

Benalapril PLUS ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel (Antihypertonikum). Es ist eine Kombination aus einem ACE-Hemmer (Enalaprilmaleat, im Folgenden bezeichnet als Enalapril) und einem harntreibenden Arzneimittel (Hydrochlorothiazid).

Benalapril PLUS wird zur Behandlung eines hohen Blutdrucks bei Erwachsenen angewendet, wenn Ihr Blut-

hochdruck durch die Gabe von Enalapril allein nicht ausreichend gesenkt werden kann.

Es kann auch angewendet werden, wenn Sie bisher Enalapril und Hydrochlorothiazid als Einzelmedikation erhalten haben und die jeweilige Dosis dieselbe war, die in Benalapril PLUS enthalten ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Benalapril PLUS beachten?

Benalapril PLUS darf nicht eingenommen werden

- ▶ wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Enalapril, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- ▶ wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff Hydrochlorothiazid oder ein anderes Sulfonamid sind
- ▶ wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer Schwellungen der Extremitäten, des Gesichts, der Lippen, des Halses, des Mundes oder der Zunge (Angioödem) aufgetreten sind
- ▶ wenn Sie eine vererbte Neigung zu Schwellungen der Extremitäten, des Gesichts, der Lippen, des Halses, des Mundes oder der Zunge (Angioödem) oder Angioödem aus unbekannter Ursache haben (hereditäres oder idiopathisches Angioödem)
- ▶ wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) leiden und/oder dialysepflichtig sind oder eine verminderte Urinproduktion haben
- ▶ wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden
- ▶ wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (Es wird empfohlen, Benalapril PLUS 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.
- ▶ wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Benalapril PLUS einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt,

- ▶ wenn bei Ihnen das Risiko eines übermäßigen Blutdruckabfalls besteht, weil Sie an Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel oder einer Störung im Elektrolythaushalt leiden, z. B. weil Sie harntreibende Arzneimittel einnehmen oder eine salzarme Diät durchführen oder als Folge von Erbrechen oder Durchfall
- ▶ wenn die Herzklappen Ihrer linken Herzkammer verengt sind oder andere Ausflussbehinderungen aus der linken Herzkammer bestehen
- ▶ wenn Sie an einer Herzerkrankung mit Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) leiden
- ▶ wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrovaskuläre Erkrankung) leiden
- ▶ wenn Ihre Nierenfunktion mäßig eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 80 ml/Minute)
- ▶ wenn bei Ihnen eine Einengung der Nierenschlagadern vorliegt (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere)
- ▶ wenn bei Ihnen kürzlich eine Nierenverpflanzung durchgeführt wurde
- ▶ wenn bei Ihnen die Leberenzymwerte ansteigen oder Sie eine Gelbsucht entwickeln
- ▶ wenn bei Ihnen die Anzahl der weißen Blutkörperchen abnimmt (Leukopenie) bzw. sich eine hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose) entwickelt
- ▶ wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Bindegewebes (Kollagenose) mit Gefäßbeteiligung leiden
- ▶ wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Ihre Abwehrreaktionen unterdrücken
- ▶ wenn Sie gleichzeitig Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht), Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Lithium (Arzneimittel gegen einige psychiatrische Erkrankungen) einnehmen
- ▶ wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Benalapril PLUS Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) bzw. Gewebeschwellungen (Angioödem) auftreten
- ▶ wenn Sie unter Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus)
- ▶ wenn Sie unter Gicht leiden
- ▶ wenn bei Ihnen ein hartnäckiger trockener Husten auftritt
- ▶ wenn bei Ihnen das Risiko einer Erhöhung der Kaliumwerte im Blut besteht
- ▶ wenn die Blutdrucksenkung aufgrund Ihrer Zugehörigkeit zu einer bestimmten Volksgruppe (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe) nicht ausreichend stark ist
- ▶ wenn Sie ein Abnehmen der Sehkraft oder Augenschmerzen haben. Diese könnten Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder für einen Druckanstieg in Ihren Augen sein und können innerhalb von Stunden bis einer Woche nach Einnahme von Benalapril PLUS auftreten. Das kann zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko besitzen dies zu entwickeln.
- ▶ wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
 - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
 - Arzmetomidil, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Siroliimus, Everolimus).
 - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
 - Aliskiren (Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln).
- ▶ 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.
- ▶ wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Benalapril PLUS einnehmen.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Benalapril PLUS darf nicht eingenommen werden“.

Beschwerden, wie Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Lethargie, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Herzrasen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen und verminderte Harnproduktion, können Ausdruck eines gestörten Flüssigkeits- oder Mineralhaushaltes sein. Bitte informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungs-Therapie gegen Insektengifte (z. B. von Bienen oder Wespen) notwendig ist, muss Ihr Arzt Benalapril PLUS vorübergehend durch ein geeignetes Arzneimittel aus einer anderen Stoffklasse ersetzen. Es können sonst lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten. Solche Reaktionen können auch nach Insektenstichen (von z. B. Bienen oder Wespen) vorkommen.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung eine Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen) durchgeführt wird bzw. wenn Sie eine bestimmte Behandlung gegen stark erhöhte Blutfette erhalten (LDL-Apherese mit Dextransulfat-Absorption), können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auftreten.

Vor einer Blutwäsche, Hämofiltration oder einer LDL-Apherese muss Ihr Arzt Sie deshalb auf ein anderes geeignetes Arzneimittel – keinen ACE-Hemmer – umstellen oder eine andere Dialysemembran verwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie mit Benalapril PLUS behandelt werden bzw. dialysepflichtig sind, damit der Arzt dies bei der Behandlung berücksichtigen kann.

Falls Sie vor einer Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt) stehen, informieren Sie unbedingt die entsprechenden Ärzte über die Einnahme von Benalapril PLUS, da es während der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, falls bei Ihnen folgende Krankheitszeichen auftreten:

- ▶ Schwellung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Schleimhäuten, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot
- ▶ Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten
- ▶ Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündung

In diesen Fällen dürfen Sie Benalapril PLUS nicht weiter einnehmen und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Halten Sie daher bitte unbedingt die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen ein.

Die Anwendung von Benalapril PLUS mit Lithium (Mittel zur Behandlung einiger psychiatrischer Erkrankungen) wird nicht empfohlen.

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

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Ihr Arzt wird besonders vorsichtig sein, wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist und wird die Behandlung besonders sorgfältig beginnen.

Ältere Menschen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass in Zusammenhang mit dem Alter spezielle Besonderheiten zu beachten sind. Ihr Arzt wird die Behandlung entsprechend Ihrer Nierenfunktion anpassen.

Kinder und Jugendliche

Benalapril PLUS wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Doping-Test

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein Sportler sind, der sich einem Doping-Test unterziehen soll. Die Anwendung des Arzneimittels Benalapril PLUS kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Benalapril PLUS zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Benalapril PLUS 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.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- ▶ Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, darf nicht zusammen mit Benalapril PLUS angewendet werden (siehe Abschnitt „Benalapril PLUS darf nicht eingenommen werden“)
- ▶ Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
- ▶ Arzneimittel, die zur Verhinderung einer Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Siroliimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- ▶ Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika (z. B. Spironolacton, Eplerenon, Triamteren oder Amilorid) und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)
- ▶ Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- ▶ Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (Thrombolytika). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- ▶ Andere harntreibende Arzneimittel (Thiazide oder Schleifendiuretika), andere blutdrucksenkende Arzneimittel, gefäßerweiternde Arzneimittel, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen sowie anderen psychischen Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika), Narkotika, Anästhetika
- ▶ Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, wie z. B. eine Arzneimittelklasse, die „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten“ oder „Sartane“ genannt werden. Wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen, siehe auch Abschnitte „Benalapril PLUS darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- ▶ Nitroglycerin und andere Nitrate (Arzneimittel zur Behandlung von Engegefühl oder Schmerzen in der Brust, bezeichnet als „Angina pectoris“)
- ▶ Alkohol, bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel (Barbiturate) und Morphium-ähnliche Schmerzmittel
- ▶ Lithium (Arzneimittel gegen einige psychiatrische Erkrankungen)
- ▶ Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nichtsteroidale Antirheumatika)
- ▶ Goldinjektionen (Natrium-Aurothiomalat), ein Arzneimittel, das zur Rheumatherapie eingesetzt wird
- ▶ Arzneimittel, die eine Immunreaktion unterdrücken (Immunsuppressiva), im Körper angewendete kortisonhaltige Arzneimittel und Procainamid (ein Mittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- ▶ Krebsmittel (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat)
- ▶ Gichtmittel (z. B. Allopurinol, Benzbromaron)
- ▶ Sympathomimetika (Mittel, die ähnliche Wirkungen wie die körpereigenen Überträgerstoffe Noradrenalin bzw. Adrenalin hervorrufen, z. B. Blutdrucksteigerung), Colestyramin und Colestipol (Wirkstoffe zur Senkung der Blutfettwerte)
- ▶ Blutzuckersenkende Arzneimittel wie Metformin und Insulin

- ▶ Amphotericin B (Wirkstoff gegen Pilzkrankungen), Carbenoxolon (Wirkstoff zur Behandlung von Magen-/Darmgeschwüren), kortisonhaltige Arzneimittel (Kortikosteroide), Corticotropin (ein auf die Nebenniere wirkendes Hormon), kaluretische Diuretika (bestimmte Arzneimittel zur Erhöhung der Harnausscheidung, z. B. Furosemid) oder bestimmte Abführmittel
- ▶ Kalziumsalze
- ▶ Herzglykoside (z. B. Digoxin, Wirkstoff zur Stärkung der Herzkraft)
- ▶ Muskelrelaxanzien (z. B. Tubocurarinchlorid, Wirkstoffe zur Muskelentspannung)
- ▶ Arzneimittel, die „Torsade de pointes“, eine gefährliche Art von Herzrhythmusstörungen, auslösen können (z. B. bestimmte Mittel gegen Herzrhythmusstörungen, wie z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron, Sotalol, oder Psychopharmaka)

Einnahme von Benalapril PLUS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- ▶ *Alkohol*: verstärkte Blutdrucksenkung

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, Benalapril PLUS vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger

sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Benalapril PLUS in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Benalapril PLUS darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Benalapril PLUS 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. Benalapril PLUS wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Benalapril PLUS kann Ihr Reaktionsvermögen soweit verändern, dass Ihre 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 Arzneimittelwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. Es sollte berücksichtigt werden, dass hin und wieder Schwindelgefühl und Müdigkeit auftreten können.

Benalapril PLUS enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Benalapril PLUS daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Benalapril PLUS enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Benalapril PLUS 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.

Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis zunächst mit den Einzelwirkstoffen von Benalapril PLUS (Enalapril und Hydrochlorothiazid) einstellen. Wenn er es für vertretbar hält, kann er aber auch eine direkte Umstellung von der Einzeltherapie auf die Kombination Benalapril PLUS in Erwägung ziehen.

Die empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 1 Tablette Benalapril PLUS.

Hinweis:

Bei Umstellung von den Einzelwirkstoffen auf die in Benalapril PLUS enthaltene Wirkstoffkombination kann es zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen. Dies trifft insbesondere zu für Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. nach Erbrechen, Durchfall, vorangegangener Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln) sowie für Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche bzw. schwerem oder durch eine Nierenerkrankung verursachtem Bluthochdruck. Deshalb werden Sie nach Einnahme der ersten Tablette von Benalapril PLUS möglicherweise bis zu 8 Stunden ärztlich überwacht.

Art der Anwendung

Sie können Benalapril PLUS unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Sie sollten die verordnete Tagesdosis morgens mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) einnehmen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn bei Ihnen eine Gewebeschwellung (Angioödem) im Bereich des Kehlkopfs, des Stimmapparats und/oder der Zunge auftritt, benachrichtigen Sie bitte **sofort** Ihren Arzt, damit er Sie mit Notfallmedikamenten behandeln kann.

Falls Sie Anzeichen einer Gelbsucht an sich bemerken, müssen Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt informieren.

Beim Auftreten von Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündung benachrichtigen Sie bitte **umgehend** Ihren Arzt, damit er das weiße Blutbild untersuchen kann.

Falls Sie eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen nach Einnahme von Benalapril PLUS bemerken, informieren Sie bitte **sofort** Ihren Arzt.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- ▶ Verschwommenes Sehen
- ▶ Schwindelgefühl
- ▶ Husten
- ▶ Übelkeit
- ▶ Schwäche

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- ▶ Depressionen
- ▶ Bewusstseinsverlust, Kopfschmerzen
- ▶ Übermäßiger Blutdruckabfall, auch beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Herzrhythmusstörungen, Herzengegefühl (Angina pectoris), beschleunigter Pulsschlag
- ▶ Atemnot
- ▶ Durchfall, Bauchschmerzen, Geschmacksänderung
- ▶ Ausschlag, Überempfindlichkeit/Gewebeschwellung (Angioödem): Angioödeme mit Beteiligung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Stimmapparat des Kehlkopfes und/oder Kehlkopf wurden beobachtet
- ▶ Muskelkrämpfe
- ▶ Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb
- ▶ Anstieg der Kalium-, Harnsäure- und/oder Kreatininwerte im Blut, Anstieg bestimmter Blutfette (Cholesterin und Triglyceride), erniedrigte Spiegel von Kalium im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- ▶ Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie) oder Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie)
- ▶ Zu niedriger Blutzucker, mangelnder Appetit
- ▶ Verwirrheitszustände, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Missempfindungen der Haut (z. B. Kribbeln, pelziges Gefühl), Drehschwindel
- ▶ Gelbsehen
- ▶ Ohrgeräusche (Tinnitus)
- ▶ Gesichtsrötung (Flush), Herzinfarkt oder Schlaganfall vermutlich durch übermäßigen Blutdruckabfall bei Patienten mit Durchblutungsstörungen im Bereich des Herzens und/oder des Gehirns
- ▶ Herzklopfen
- ▶ Schnupfen, Halsschmerzen und Heiserkeit, krampfartige Verengung der Bronchien, Asthma
- ▶ Darmverschluss, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Magengeschwür, Blähungen, Verstopfung, Magenreizung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- ▶ Vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit der Haut
- ▶ Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- ▶ Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen, vermehrte Eiweißausscheidung im Urin
- ▶ Impotenz
- ▶ Abnahme der Natriumwerte im Blut, erniedrigte Spiegel von Magnesium, Anstieg von Harnstoff
- ▶ Gicht
- ▶ Verminderte Libido

5. Wie ist Benalapril PLUS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Benalapril PLUS enthält

Die Wirkstoffe sind Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid. 1 Tablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Leichtes basisches Magnesiumcarbonat, Gelatine, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Eisen(III)-hydroxid-oxid gelb (E 172).

Wie Benalapril PLUS aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, runde, beidseitig flache Tabletten mit abgebrochenen Kanten und einseitig Bruchkerbe.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Benalapril PLUS zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Benalapril PLUS eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich **sofort** an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Je nach Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: vermehrtes Wasserlassen, Störungen im Mineralhaushalt, schwerer Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis zu tiefer Bewusstlosigkeit, Krämpfe, leichte Lähmungen, Herzrhythmusstörungen, verlangsamter oder beschleunigter Puls, Kreislaufversagen und Nierenversagen.

Bei Verdacht einer Überdosierung kontaktieren Sie bitte **umgehend** einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Benalapril PLUS vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von Benalapril PLUS ab dem nächsten Einnahmezeitpunkt wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Benalapril PLUS abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Benalapril PLUS nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- ▶ Speicheldrüsenentzündung
- ▶ Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie) bis zu einer hochgradigen Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose), Abnahme bestimmter Laborwerte (Hämoglobin und Hämatokrit), herabgesetzte Funktion des Knochenmarks (Knochenmarksdepression), Lymphknotenschwellung, Autoimmunkrankheiten
- ▶ Schlafstörungen, verändertes Träumen
- ▶ Durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Phänomen), Entzündungen der kleinen Gefäße
- ▶ Entzündungen im Mund mit Geschwürbildung, Entzündungen der Lungenschleimhaut
- ▶ Anomalien im Lungengewebe (pulmonale Infiltrate), Schwierigkeiten beim Atmen (einschließlich Lungenentzündung und Flüssigkeitsansammlung in der Lunge), Nasenentzündung, allergische Entzündungen der Lunge (Alveolitis, eosinophile Pneumonie)
- ▶ Leberversagen, Absterben von Leberzellen (hepatische Nekrose – möglicherweise tödlich), Leberentzündung (Hepatitis), Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis) – insbesondere bei Patienten mit vorbestehendem Gallensteinleiden, Gelbsucht
- ▶ Schwerwiegende Hautreaktionen (Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse, Pemphigus, Erythrodermie), kutane Lupus erythematoses (bestimmte Autoimmunerkrankung mit Hautbeteiligung) ähnliche Hautreaktionen, kutaner Lupus erythematoses, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, kleine Blutungen unter der Haut (Purpura)
- ▶ Verminderte Harnausscheidung
- ▶ Vergrößerung der Brust bei Männern
- ▶ Erhöhte Leberwerte (Leberenzyme, Serum-Bilirubin), Erhöhter Blutzucker, Zucker im Harn
- ▶ Akute Nierenentzündung
- ▶ Teilweise Verlust der Beweglichkeit (Parese), aufgrund von niedrigen Kalium-Spiegeln

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- ▶ Anstieg des pH-Wertes im Blut, Erhöhte Calcium-Spiegel im Blut
- ▶ Gewebeschwellung des Darms (intestinales Angioödem)

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

- ▶ Syndrom der vermehrten Ausschüttung des Antidiuretischen Hormons (SIADH), das zu niedrigen Spiegeln von Natrium im Blut führt (die Anzeichen sind Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen)
- ▶ Verschlechterung des Sehvermögens oder Schmerzen in den Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines akuten Engwinkelglaukoms)
- ▶ Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- ▶ Ein Symptomenkomplex wurde beschrieben, der mit einigen oder allen der folgenden Nebenwirkungen einhergehen kann: Fieber, Entzündung seröser Häute (z. B. Brustfell), Gefäßentzündung, Muskelschmerz/Muskelentzündung, Gelenkschmerzen/Gelenkentzündungen und bestimmten Laborwertveränderungen (positiver ANA-Titer, erhöhte Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit, Eosinophilie und Leukozytose). Es können außerdem Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Reaktionen der Haut auftreten.

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.

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Benalapril PLUS gibt es in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.