

Benazeplus STADA® 20 mg/25 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Benazeprilhydrochlorid und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Benazeplus STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Benazeplus STADA® beachten?
3. Wie ist Benazeplus STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Benazeplus STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Benazeplus STADA® und wofür wird es angewendet?

Benazeplus STADA® ist eine Kombination aus dem Angiotensin-Converting-Enzym-(ACE)-Hemmer Benazeprilhydrochlorid und dem Thiaziddiuretikum Hydrochlorothiazid. Benazeprilhydrochlorid gehört zu der Substanzklasse der Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer, die vor allem die Umwandlung der körpereigenen Substanz Angiotensin I in die gefäßerengende Substanz Angiotensin II hemmen und so den Blutdruck senken. Thiaziddiuretika wie Hydrochlorothiazid gehören zu der Stoffklasse der harntreibenden Medikamente (Diuretika). Wie andere Diuretika dieser Gruppe bewirkt es primär eine Mehrausscheidung von Elektrolyten (Salzen) und vergrößert sekundär durch das osmotisch gebundene Wasser den Harnfluss. Bei Patienten mit nicht organbedingtem Bluthochdruck hat Hydrochlorothiazid einen blutdrucksenkenden Effekt und verstärkt die Wirkung anderer blutdrucksenkender Substanzen.

Benazeplus STADA® wird angewendet

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

Die fixe Kombination Benazeplus STADA® ist nicht für den Behandlungsbeginn oder zur Doseinstellung geeignet, sondern zum Ersatz der freien Kombination aus 20 mg Benazeprilhydrochlorid und 25 mg Hydrochlorothiazid für die Erhaltungstherapie.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Benazeplus STADA® beachten?

Benazeplus STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Benazeprilhydrochlorid**, **Thiazide** oder **Sulfonamide** (mögliche Kreuzreaktionen beachten) oder **einen der sonstigen Bestandteile** von Benazeplus STADA® sind
- wenn Sie zu **Gewebeswellung** (angioneurotisches Ödem) oder sonstigen **Angioödem** (z.B. infolge einer früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer) neigen
- wenn Sie unter einer **schweren Nierenfunktionsstörung** leiden (Serum-Kreatinin über 1,8 mg/dl oder Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min)
- wenn Sie **Dialysepatient** sind
- wenn bei Ihnen eine **Nierenarterienverengung** vorliegt (beidseitig oder bei Einzelniere)
- wenn Sie gerade eine **Nierentransplantation** hatten
- wenn bei Ihnen eine **Aorten- oder Mitralklappenverengung** oder andere **Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer** (z.B. hypertrophe Kardiomyopathie) vorliegen
- wenn Sie unter **Herzleistungsschwäche** leiden, die nicht ausreichend behandelt werden kann (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- wenn bei Ihnen **primär erhöhte Aldosteron-Konzentration im Blut** vorliegen
- wenn Sie unter **primärer Lebererkrankung** oder **Leberfunktionsstörung** leiden
- wenn bei Ihnen **schwere Elektrolytstörungen** (Hyperkalzämie, Hyponatriämie, Hypokalziämie) vorliegen
- bei **Kindern**
- während der **letzten 6 Monate einer Schwangerschaft** (es wird empfohlen, Benazeplus STADA® auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit)
- in der **Stillzeit**.

Während der Behandlung mit Benazeplus STADA® darf keine Blutwäsche (Dialyse oder Hämofiltration) mit Poly(acrylonitril, natrium-2-methylallylsulfonat)-high-flux-Membranen (z.B. „AN 69“) erfolgen, da im Rahmen einer Dialyse oder Hämofiltration die Gefahr besteht, dass Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen) bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auftreten können.

Im Falle einer notfallmäßigen Dialyse oder Hämofiltration muss deshalb vorher auf ein anderes Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (Hypertonie) - kein ACE-Hemmer - umgestellt werden oder eine andere Dialysemembran verwendet werden.

Teilen Sie Ihren Ärzten mit, dass Sie mit Benazeplus STADA® behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit die Ärzte dies bei der Behandlung berücksichtigen können.

Während einer LDL-(Low-density lipoprotein)-Apherese (bei schwerer Hypercholesterinämie) mit Dextransulfat können unter der Anwendung eines ACE-Hemmers lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Auch während einer Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung einer allergischen Reaktionsbereitschaft (Hyposensibilisierungsbehandlung) gegen Insektengifte (z.B. Bienen-, Wespenstich) und gleichzeitiger Anwendung eines ACE-Hemmers können z.T. lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Benazeplus STADA® ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Benazeplus STADA® nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder **schwanger werden könnten**). Die Einnahme von Benazeplus STADA® in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Benazeplus STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Benazeplus STADA® in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit).

Benazeplus STADA® darf nur nach kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung unter regelmäßiger Kontrolle von bestimmten klinischen Befunden und Laborwerten angewendet werden bei

- **vermehrter Eiweißausscheidung im Urin** (mehr als 1 g pro Tag)
- **gestörter Immunreaktion** oder **Kollagenkrankheit** (z.B. Lupus erythematoses, Sklerodermie)
- gleichzeitiger Therapie mit **Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken** (z.B. Kortikoide, Zytostatika, Antimetabolite), **Allopurinol** (Arzneimittel bei Gicht), **Procainamid** (Arzneimittel bei Herzrhythmusstörungen) oder **Lithium** (Arzneimittel bei geistig-seelischen Erkrankungen)
- **Gicht**
- **verringertes Blutmenge** (Hypovolämie)
- **Verengung der Hirngefäße** (Zerebralsklerose)
- **Verengung der Herzkranzgefäße** (Koronarsklerose)
- **bekannter oder nicht offenkundiger Zuckerkrankheit** (manifeste oder latente Diabetes mellitus)
- **eingeschränkter Leberfunktion**.

Folgende Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden

Vor Anwendung von Benazeplus STADA® muss die Nierenfunktion überprüft worden sein. Insbesondere zu Therapiebeginn sollte Benazeplus STADA® nur unter intensiver Überwachung von Blutdruck und/oder bestimmten Laborwerten angewendet werden bei Patienten

- mit **Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel**
- mit **eingeschränkter Nierenfunktion** (Serum-Kreatinin bis 1,8 mg pro dl oder Kreatinin-Clearance 30 bis 60 ml pro min)
- mit **schwerem Bluthochdruck**
- **über 65 Jahre**.

Insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Risikopatienten (Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, Diabetes mellitus, Kollagenerkrankungen, ältere Patienten), bei Behandlung mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (Immunsuppressiva, Zytostatika) oder mit Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht), Procainamid (Arzneimittel bei Herzrhythmusstörungen), Digitalisglykosiden (Arzneimittel z.B. bei Herzinsuffizienz), Glukokortikoiden (entzündungshemmende Arzneimittel) und Abführmitteln sind Kontrollen der Serumelektrolyte, des Serumkreatinins, des Blutzuckers sowie des Blutbildes erforderlich.

Sollten im Verlauf der Behandlung mit Benazeplus STADA® Symptome wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündungen auftreten, muss der behandelnde Arzt umgehend das weiße Blutbild untersuchen. Benazeplus STADA® darf nicht zusammen mit Poly(acrylonitril, natrium-2-methylallylsulfonat)-high-flux-Membranen (z.B. „AN 69“), während einer LDL-Apherese mit Dextransulfat oder während einer Hyposensibilisierungsbehandlung mit Insektengiften angewendet werden (siehe auch unter: Benazeplus STADA® darf NICHT eingenommen werden).

Kinder und ältere Menschen

Kinder

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Behandlung von Kindern vorliegen, darf Benazeplus STADA® bei Kindern nicht angewendet werden.

Ältere Menschen

Die Behandlung älterer Patienten (über 65 Jahre) sollte mit Vorsicht erfolgen (siehe auch Abschnitt 3: Wie ist Benazeplus STADA® einzunehmen?).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Benazeplus STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Benazeplus STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Einnahme von Benazeplus STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen zwischen Benazeplus STADA®, ACE-Hemmern oder Hydrochlorothiazid sind beschrieben worden bei gleichzeitiger Anwendung folgender Arzneimittel

- **blutdrucksenkende Arzneimittel, Nitrate (Arzneimittel bei Angina pectoris), gefäßerweiternde Substanzen (Vasodilatoren), Barbiturate (Arzneimittel z.B. bei Epilepsie), Phenothiazine (Arzneimittel bei geistig-seelischen Erkrankungen), tricyclische Antidepressiva (Arzneimittel bei Depressionen)**
Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Benazeplus STADA®.
- **Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z.B. Salicylsäurederivate, Indometacin)**
Mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Benazeplus STADA®. Insbesondere bei verringerter Blutmenge kann ein akutes Nierenversagen ausgelöst werden.
- **Hoch dosierte Salicylat-Gaben**
Verstärkung der schädigenden Wirkung von Salicylaten auf das zentrale Nervensystem durch Hydrochlorothiazid.
- **Kaliumpräparate, kaliumsparende harntreibende Arzneimittel (z.B. Spironolacton, Amilorid, Triampteren) und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (Heparin)**
Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut durch die ACE-Hemmer-Komponente.

- **Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (z.B. kaliumsparende harntreibende Mittel, Kaliumpräparate bzw. kaliumhaltiger Elektrolytersatz, ACE-Hemmer, Heparin, Ciclosporin, nichtsteroidale Antirheumatika)**
Wenn Sie solche Arzneimittel zusammen mit Benazeplus STADA® anwenden, sollte Ihr Arzt regelmäßig den Kaliumspiegel im Blut kontrollieren.

- **Einige Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) und andere Arzneimittel, die bestimmte Störungen der Erregungsüberleitung am Herzen verursachen können (Torsades de pointes)**

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob es sich bei den von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln um solche Arzneimittel handelt. Eine regelmäßige Überwachung des Kaliumspiegels im Blut und des EKGs wird empfohlen.

- **Lithium (bei geistig-seelischen Erkrankungen)**
Erhöhung der Lithium-Konzentration im Blut (regelmäßige Kontrolle).

- **Digitalisglykoside (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche)**
Wenn eine Verminderung der Blutsiegel von Kalium oder Magnesium auftritt, kann dies das Auftreten von Herzrhythmusstörungen, die durch Digitalisglykoside bedingt sind, begünstigen.

- **blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen (z.B. Sulfonylharnstoff/Biguanide), Insulin**
Wirkungsabschwächung durch Hydrochlorothiazid sowie Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes durch Benazeprilhydrochlorid.

- **Die Kaliumausscheidung fördernde, harntreibende Arzneimittel (z.B. Furosemid), Glukokortikoide (entzündungshemmende Arzneimittel), ACTH (entzündungshemmendes Arzneimittel), Carbenoxolon (z.B. bei Geschwüren im Magen-Darm-Trakt), Amphotericin B (bei Pilzinfektionen), Benzylpenicillin-Natrium (Antibiotikum), Salicylate (bei Schmerzen und Entzündungen) und chronische Anwendung von Abführmitteln**
Verstärkte Kalium- und Magnesiumverluste bedingt durch Hydrochlorothiazid.

- **Allopurinol, Arzneimittel, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (Zytostatika, Immunsuppressiva), systemische Kortikoide, Procainamid**
Abnahme der weißen Blutzellen (Leukopenie).

- **die Zelleitung hemmende Arzneimittel (Zytostatika wie Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat)**
Verstärkte knochenmarkschädigende Wirkung (insbesondere Granulozytopenie) durch Hydrochlorothiazid.

- **Schlafmittel, Betäubungsmittel**
Verstärkter Blutdruckabfall (Sie müssen Ihren Narkosearzt über die Therapie mit Benazeplus STADA® informieren!).

- **Colestyramin oder Colestipol (Gallensäure bindende Arzneimittel)**
Verminderte Aufnahme (Resorption) von Hydrochlorothiazid in den Körper.

- **Muskelrelaxanzien (entspannen die Muskulatur z.B. bei Operationen) vom Curaretyp**
Verstärkung und Verlängerung der muskelrelaxierenden Wirkung durch Hydrochlorothiazid (Sie müssen Ihren Narkosearzt über die Therapie mit Benazeplus STADA® informieren!).

- **Methyldopa (blutdrucksenkendes Arzneimittel)**
Einzelfälle von Zerfall der roten Blutkörperchen (Hämolyse) durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid).

- **Allopurinol (Arzneimittel bei Gicht) bzw. Amantadin (Arzneimittel z.B. bei Parkinson)**
Das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen auf Allopurinol bzw. das Risiko unerwünschter Wirkungen auf Amantadin kann durch Hydrochlorothiazid erhöht werden.

- **Arzneimittel gegen Gicht**
Hydrochlorothiazid kann zu einem Anstieg der Harnsäure im Blut führen. Eine Dosisanpassung von Arzneimitteln gegen Gicht kann daher erforderlich sein.

- **Diazoxid (Arzneimittel zur Erhöhung des Blutzuckers)**
Erhöhung des Blutzuckers durch Hydrochlorothiazid möglich.

- **Vitamin D, Calciumsalze**
Anstieg der Serum-Calcium-Konzentration im Serum durch Hydrochlorothiazid.

- **Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion)**
Anstieg der Serum-Harnsäure-Konzentration durch Hydrochlorothiazid.

- **Anticholinergika (z.B. Atropin, Biperiden)**
Die Wirkung von Hydrochlorothiazid wird verstärkt.

- **Sympathomimetika (z.B. Noradrenalin, Adrenalin)**
Die Wirkung von Sympathomimetika kann abgeschwächt werden.

- **Tetracycline (Antibiotika)**
Die gleichzeitige Anwendung von Tetracyclinen und Thiazid-Diuretika, wie Hydrochlorothiazid, erhöht das Risiko eines durch Tetracyclin bedingten Anstiegs des Harnstoffs im Blut. Diese Wechselwirkung gilt wahrscheinlich nicht für Doxycyclin.

Bei Einnahme von Benazeplus STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Kochsalz
Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Benazeplus STADA®.

Alkohol

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Benazeplus STADA® und der Alkoholwirkung.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der 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, Benazeplus STADA® vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Benazeplus STADA® in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Benazeplus STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Benazeplus STADA® 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 Benazeplus STADA® einnehmen. Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von Benazeplus STADA® in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Benazeplus STADA®
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Benazeplus STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Benazeplus STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Benazeplus STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Grundsätzlich sollte eine Behandlung des Bluthochdrucks mit niedrigen Dosen eines Einzelwirkstoffes einschleichend begonnen werden.

Die fixe Kombination Benazeplus STADA® aus 20 mg Benazeprilhydrochlorid und 25 mg Hydrochlorothiazid sollte erst nach vorangegangener Behandlung 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 Behandlung darf die Dosierung dieses Kombinationsarzneimittels nicht erhöht werden. In diesem Fall ist die Behandlung 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, Vorbehandlung mit harntreibenden Arzneimitteln), schwerem Bluthochdruck - zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen kann, sind diese Patienten mindestens 6 Stunden zu überwachen.

Vor der Therapie mit Benazeplus STADA® sollte jeglicher Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel ausgeglichen werden.

Die geeignete Dosis sollte von 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, täglich 1 Filmtablette einer 10 mg Benazeprilhydrochlorid/12,5 mg Hydrochlorothiazid-Formulierung (hierfür steht Benazeplus STADA® 10 mg/12,5 mg zur Verfügung). 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 1 Filmtablette Benazeplus STADA® 20 mg/25 mg behandelt werden.

In begründeten Einzelfällen kann bei schwer einstellbarem, hohem Blutdruck vom Arzt eine Behandlung mit 2-mal täglich 1 Filmtablette Benazeplus STADA® 20 mg/25 mg morgens und abends in Betracht gezogen werden. Das zeitliche Intervall zwischen den einzelnen Dosiserhöhungen sollte 3 bis 4 Wochen nicht unterschreiten.

Für Dosierungen, die nicht mit Benazeplus STADA® 20 mg/25 mg erreicht werden können, stehen Filmtabletten mit der Kombination aus 10 mg Benazeprilhydrochlorid und 12,5 mg Hydrochlorothiazid zur Verfügung.

Dosierung bei mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30 bis 60 ml pro min bzw. Serum-Kreatinin-Konzentration mehr als 1,2 und weniger als 1,8 mg pro dl) und älteren Patienten (über 65 Jahre)

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

Art der Anwendung

Die Einnahme von Benazeplus STADA® kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die angegebene Tagesmenge sollte mit reichlich Flüssigkeit morgens eingenommen werden (z.B. 1 Glas Wasser).

Die Filmtabletten sind nicht zur Teilung vorgesehen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Benazeplus STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten:

- anhaltende, verstärkte Harnausscheidung
- Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt
- starker Blutdruckabfall
- Bewusstseinsstörungen (bis zur Bewusstlosigkeit)
- Krämpfe, Lähmungen
- Herzrhythmusstörungen, verlangsamte Herzschlagfolge, Kreislaufschock, Nierenversagen und Darmlähmung.

Bei dringendem Verdacht einer Überdosierung benötigen Sie umgehend ärztliche Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Benazeplus STADA® vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, so nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten Einnahmezeitpunkt wie verordnet ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Sollten Sie unsicher sein, was zu tun ist, sprechen Sie bitte auf jeden Fall mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Benazeplus STADA® abbrechen

In diesem Fall kann der Blutdruck erneut ansteigen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Benazeplus STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. 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

Herz-Kreislauf

Häufig, insbesondere zu Beginn der Therapie mit Benazeplus STADA® sowie bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel, z.B. infolge von Erbrechen, Durchfall, Vorbehandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika), schwerem Bluthochdruck, aber auch bei Erhöhung der Dosierung von Benazeplus STADA® kann eine übermäßige Blutdrucksenkung mit Beschwerden wie Schwindel, Schwächegefühl, Sehstörungen, gelegentlich auch mit Bewusstseinsverlust (Synkope) auftreten. Durch Kaliummangel können unter Hydrochlorothiazid sehr häufig 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), Herzrhythmusstörungen, Brustschmerz (Angina pectoris), Herzinfarkt, kurzfristige, symptomatische Mangeldurchblutung des Gehirns (TIA), Schlaganfall (zerebraler Insult).

Niere

Häufig können Nierenfunktionsstörungen auftreten oder verstärkt werden, sehr selten kann dies bis zum akuten Nierenversagen führen.

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

Einzelfälle von Nierenentzündungen (abakterielle interstitielle Nephritis) mit der Folge eines akuten Nierenversagens wurden unter Hydrochlorothiazid bekannt.

Atemwege

Häufig können trockener Reizhusten und Bronchitis, gelegentlich Atemnot, Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), Schnupfen (Rhinitis), sehr selten krampfartige Verengung der Bronchien mit daraus folgender Atemnot (Bronchospasmus), entzündliche Veränderungen der Zungenschleimhaut (Glossitis) und Mundtrockenheit auftreten.

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

Sehr selten wurde über durch ACE-Hemmer, wie z.B. Benazeplus STADA® ausgelöste Gewebeschwellungen (angioneurotisches Ödem) berichtet mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge.

Magen-Darm-Trakt/Leber

Häufig können Übelkeit, Oberbauchbeschwerden und Verdauungsstörungen, gelegentlich Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) und - insbesondere bei vorbestehenden Gallensteinen - eine akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) auftreten.

Gelegentlich wurde unter ACE-Hemmer-Behandlung ein Syndrom beobachtet, beginnend mit Gelbsucht durch Gallestau (cholestatischer Ikterus), fortschreitend bis zum Absterben von Leberzellen (hepatische Nekrose; manchmal mit letalem Ausgang). Der Zusammenhang ist unklar.

Sehr selten sind Leberfunktionsstörungen, Leberentzündung (Hepatitis) und Darmverschluss (Ileus) unter ACE-Hemmer-Therapie beschrieben worden.

Haut, Gefäße

Häufig können allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag (Exanthem), Juckreiz (Pruritus), Gesichtsrötung (Flush), gelegentlich Nesselsucht (Urtikaria), Blasensucht (Pemphigus), Stevens-Johnson-Syndrom (blasenbildende Hautveränderungen und schwere Störung des Allgemeinzustands) und kutaner Lupus erythematosus sowie toxische epidermale Nekrolyse (Einzelfälle unter Hydrochlorothiazid) oder ein angioneurotisches Ödem mit Beteiligung von Lippen, Gesicht und/oder Extremitäten auftreten. Das angioneurotische Ödem tritt bei Patienten schwarzer Hautfarbe häufiger auf als bei nichtschwarzen Patienten. Sehr selten sind schwerwiegende Hautreaktionen wie Erythema multiforme beschrieben worden.

Hautveränderungen können mit Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen (Myalgie, Arthralgie/Arthritis), Gefäßentzündung (Vaskulitis) und bestimmten Laborwertveränderungen (Eosinophilie, Leukozytose und/oder erhöhten ANA-Titern, erhöhter BSG) einhergehen.

Sehr selten 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.

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.

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

Nervensystem

Häufig können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwäche, Apathie, gelegentlich Depressionen, Benommenheit, Schlafstörungen, Nervosität, Impotenz, Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien), Gleichgewichtsstörungen, Verwirrtheit, Änderungen der Gemütslage, Angstzustände, Ohrenausen, verschwommenes Sehen sowie Geschmacksveränderungen oder vorübergehender Geschmacksverlust auftreten.

Bewegungsapparat

Gelegentlich kann es zu Muskelkrämpfen, Schwäche der Skelettmuskulatur, Muskelschmerzen sowie infolge eines Kaliummangels zu Lähmungserscheinungen (Paresen) kommen.

Laborparameter

Häufig können Hämoglobinkonzentration, Hämatokrit sowie die Anzahl weißer Blutzellen oder Blutplättchen abfallen.

Gelegentlich kann es, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kollagenkrankheiten oder gleichzeitiger Therapie mit Allopurinol (Arzneimittel bei Gicht), Procainamid (Arzneimittel bei Herzrhythmusstörungen) oder bestimmten Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken, zu einer krankhaften Verringerung oder Veränderung der Blutzellenzahl: Anämie (einschließlich aplastischer Anämie), Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie und sehr selten sogar zu einem völligen Verlust bestimmter oder aller Blutzellen (Agranulozytose oder Panzytopenie) kommen. Sehr selten wurden Hämolyse/hämolytische Anämie, auch im Zusammenhang mit einem Glukose-6-Phosphatdehydrogenase(G-6-PDH)-Mangel, berichtet, ohne dass ein ursächlicher Zusammenhang mit dem ACE-Hemmer gesichert werden konnte.

Der Bestandteil Hydrochlorothiazid kann häufig einen Kalium-, Chlorid- und Magnesiummangel im Blut und einen Calciumüberschuss im Blut, Glukoseausscheidung im Urin und eine stoffwechselbedingte Alkalose (Störung des Säure- und Basengleichgewichts im Blut) hervorrufen. Erhöhungen von Blutzucker, Cholesterin, Triglyceriden, Harnsäure, Amylase im Blut wurden beobachtet.

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

Im Urin kann eine vermehrte Eiweißausscheidung auftreten.

In sehr seltenen Fällen kann es zu einer Erhöhung der Bilirubin- und Leberwerte kommen.

Hinweis:

Die oben genannten Laborwerte sollen vor und regelmäßig während der Behandlung mit Benazeplus STADA® kontrolliert werden.

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

Bei durch ACE-Hemmer ausgelösten Gewebeschwellungen (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge, müssen sofort 0,3 bis 0,5 mg Epinephrin subkutan bzw. 0,1 mg Epinephrin (Verdünnungsanweisung beachten!) langsam intravenös unter EKG- und Blutdruckkontrolle gegeben werden, im Anschluss daran ist die systemische Gabe von Glukokortikoiden angezeigt. Zusätzlich werden die intravenöse Gabe von Antihistaminika und H₂-Rezeptorantagonisten empfohlen. Zusätzlich zur Epinephrin-Anwendung kann bei bekanntem C1-Inaktivator-Mangel die Gabe von C1-Inaktivatoren erwogen werden. Bei Auftreten von Gelbsucht (Ikterus) 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 der behandelnde Arzt sofort aufgesucht und ggf. die Therapie mit Benazeplus STADA® abgebrochen werden.

Sollten im Verlauf der Therapie mit Benazeplus STADA® Beschwerden wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündung auftreten, muss umgehend das weiße Blutbild untersucht werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Benazeplus STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über +25°C lagern

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Benazeplus STADA® enthält

Die Wirkstoffe sind: Benazeprilhydrochlorid und Hydrochlorothiazid

1 Filmtablette enthält 20 mg Benazeprilhydrochlorid und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, hydriertes Rizinusöl vorverkleisterte Stärke (Mais).

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171).

Wie Benazeplus STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Dunkelrosafarbene, ovale Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Benazeplus STADA® ist in Packungen mit 28, 42 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.