

# Benalapril® PLUS 10 mg/25 mg Tabletten

Enalaprilmaleat / 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 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 Benalapril® PLUS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 harntreibendem Arzneimittel (Hydrochlorothiazid).

Benalapril® PLUS wird zur Behandlung eines hohen Blutdrucks angewendet, wenn Ihr

Bluthochdruck 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 müssen Sie vor der Einnahme von Benalapril® PLUS beachten?

### Benalapril® PLUS darf nicht eingenommen werden

- ▶ wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff Enalapril, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6. "Was Benalapril® PLUS enthält") von Benalapril® PLUS 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 sich im zweiten oder dritten Schwangerschaftsdrittel befinden
- ▶ wenn Sie stillen

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Benalapril® PLUS ist erforderlich

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Einnahme dieses Arzneimittels,

- ▶ 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 Infektimmung 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 bestimmte Depressionen) 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

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 Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte (z. B. von Bienen oder Wespen) notwendig ist, muss Ihre Art 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 (Hälyt-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 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 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.

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Hydrochlorothiazid kann beim Anti-Doping-Test ein positives Untersuchungsergebnis liefern.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder planen. Benalapril® PLUS sollte nicht während der ersten drei Monate der Schwangerschaft angewendet werden (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 empfohlen, da die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern nicht untersucht wurde.

### Doping-Test

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein Sportler sind, der sich einem Doping-Test unterziehen soll, da Benalapril® PLUS einen Wirkstoff enthält, der zu positiven Analyseergebnissen führen kann. Die Anwendung von Benalapril® PLUS zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

### Bei Einnahme von Benalapril® PLUS mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die folgenden Wechselwirkungen können auftreten:

#### ▶ Harntreibende Arzneimittel mit verminderter Kaliumausscheidung (kaliumsparende Diuretika, z. B. Spironolacton, Eplerenon, Triamteren oder Amilorid), Kaliumergänzungspräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel und Heparin

Anstieg der Kaliumkonzentration im Blut. Ihr Arzt wird regelmäßig Ihre Kaliumwerte kontrollieren.

#### ▶ 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

Verstärkte Blutdrucksenkung

#### ▶ Alkohol, bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel (Barbiturate) und Morphin-ähnliche Schmerzmittel

Verstärkung eines Blutdruckabfalls beim Wechsel vom Liegen zum Stehen

#### ▶ Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen)

Erhöhtes Risiko einer Lithium-Vergiftung. Die gleichzeitige Anwendung von Benalapril® PLUS und Lithium wird nicht empfohlen. Sollte diese Kombination aber notwendig sein, müssen die Lithium-Spiegel im Blut regelmäßig vom Arzt überwacht werden.

#### ▶ Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nichtsteroidale Antirheumatika)

Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung, Erhöhung der Kaliumwerte im Blut und Verschlechterung der Nierenfunktion; selten akutes Nierenversagen, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

#### ▶ Goldinjektionen (Natrium-Aurothiomalat), ein Arzneimittel, das zur Rheumabehandlung gespritzt wird

Nitritoide Reaktionen mit Zeichen wie Gesichtsrötung, Übelkeit, Erbrechen, Senkung des Blutdrucks können auftreten.

#### ▶ Arzneimittel, die die Immunreaktion unterdrücken (Immunsuppressiva), im Körper angewendete kortisonhaltige Arzneimittel und Procainamid (ein Mittel gegen Herzrhythmusstörungen)

Erhöhtes Risiko einer Verminderung der Zahl an Leukozyten (bestimmte Blutzellen) bzw. Leukozyten-Mangel (Leukopenie)

#### ▶ Krebsmittel (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat)

Erhöhte Knochenmarktoxizität (insbesondere Granulozytopenie)

#### ▶ Gichtmittel (z. B. Allopurinol, Benzbromaron)

Eventuell muss die Dosis des Gichtmittels erhöht werden.

#### ▶ Sympathomimetika (Mittel, die ähnliche Wirkungen wie die körpereigenen Überträgerstoffe Noradrenalin bzw. Adrenalin hervorrufen, z. B. Blutdrucksteigerung), Colestyramin und Colestipol (Wirkstoffe zur Senkung der Blutfettwerte)

Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung

#### ▶ Blutzuckersenkende Arzneimittel und Insulin

Möglicherweise muss die Dosierung für das blutzuckersenkende Arzneimittel oder das Insulin angepasst werden.

#### ▶ Amphoterin B (Wirkstoff gegen Pilzerkrankungen), Carbenoxolon (Wirkstoff zur Behandlung von Magen-/Darmgeschwüren), kortisonhaltige Arzneimittel (Kortikosteroide), Corticotropin (ein auf die Nebennieren wirkendes Hormon) oder bestimmte Abführmittel

Störungen im Mineralhaushalt, z. B. erniedrigte Kaliumwerte

#### ▶ Kalziumsalze

Erhöhung des Kalziumspiegels im Blut

#### ▶ Herzglykoside (z. B. Digoxin, Wirkstoff zur Stärkung der Herzkraft)

Verstärkung der Wirkung und Nebenwirkungen der Herzglykoside

#### ▶ Muskelrelaxanzien (z. B. Tubocurarinchlorid, Wirkstoffe zur Muskelentspannung)

Verstärkung und Verlängerung der muskelentspannenden Wirkung

#### ▶ Arzneimittel, die "Torsade de pointes", eine gefährliche Art von Herzrhythmusstörungen, auslösen können (z. B. bestimmte Mittel gegen Herzrhythmusstörungen, Psychopharmaka)

Durch eine Erniedrigung der Kaliumspiegel im Blut ist die Gefahr von Torsade de pointes erhöht.

### Bei Einnahme von Benalapril® PLUS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- ▶ Alkohol: verstärkte Blutdrucksenkung

### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker an Rat.

Bevor Sie Benalapril® PLUS einnehmen, teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, dass Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, oder dass Sie stillen.

### Schwangerschaft

Benalapril® PLUS sollte in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Während der letzten 6 Schwangerschaftsmonate darf Benalapril® PLUS nicht eingenommen werden. Ist eine Schwangerschaft geplant oder bereits festgestellt, sollte die Behandlung mit Benalapril® PLUS **sofort** beendet und eine andere blutdrucksenkende Behandlung begonnen werden, da es zu einer Schädigung des ungeborenen Kindes kommen kann.

### Stillzeit

Benalapril® PLUS darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da die Wirkstoffe Enalapril und Hydrochlorothiazid in die Muttermilch übergehen.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Benalapril® PLUS kann Ihre Reaktionsfähigkeit sowie vermindern, dass Ihre Fähigkeiten zum 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 Schwindel und Müdigkeit auftreten können.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Benalapril® PLUS

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

### 3. Wie ist Benalapril® PLUS einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis  
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 für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

#### Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Wenn bei Ihnen eine Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) 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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	Betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
<b>Häufig:</b>	Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Infektionen

- **Selten:** Speicheldrüsenentzündung

#### Blut- und Lymphsystem

- **Gelegentlich:** Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie) oder Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie)
- **Selten:** 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 (Knochenmarksuppression), Lymphknotenschwellung, Autoimmunkrankheiten

#### Endokrines System

- **Häufigkeit nicht bekannt:** Syndrom der ungenügenden Ausschüttung des Antidiuretischen Hormons (SIADH), das zu niedrigen Spiegeln von Natrium im Blut führt (die Anzeichen sind Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen)

#### Stoffwechsel und Ernährung

- **Sehr häufig:** Erhöhter Blutzucker, Zucker im Harn, Erhöhung der Harnsäure im Blut, Störungen im Mineralhaushalt (Natriummangel, Kaliummangel), Anstieg bestimmter Blutfette (Cholesterin und Triglyceride)
- **Gelegentlich:** Zu niedriger Blutzucker, Appetitlosigkeit, mangelnder Appetit
- **Sehr selten:** Anstieg des pH-Wertes im Blut

#### Psyche

- **Häufig:** Depressionen
- **Selten:** Unruhe, Schlafstörungen, verändertes Träumen

#### Nervensystem

- **Häufig:** Benommenheit, Kopfschmerzen
- **Gelegentlich:** Verwirrheitszustände, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Missempfindungen der Haut (z. B. Kribbeln, pelziges Gefühl), Drehschwindel

#### Augen

- **Sehr häufig:** Verschwommenes Sehen
- **Gelegentlich:** Gelbsehen, vorübergehendes verschwommenes Sehen

#### Ohren

- **Gelegentlich:** Ohrgeräusche (Tinnitus)

#### Herz und Gefäße

- **Sehr häufig:** Schwindel
- **Häufig:** Übermäßiger Blutdruckabfall, auch beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Herzrhythmusstörungen, Herzengegefühl (Angina

pectoris), beschleunigter Pulsschlag, Herzklopfen

- **Gelegentlich:** Gesichtsrötung (Flush), Herzinfarkt oder Schlaganfall vermutlich durch übermäßigen Blutdruckabfall bei Patienten mit Durchblutungsstörungen im Bereich des Herzens und/oder des Gehirns

- **Selten:** Durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Phänomen), Entzündungen der kleinen Gefäße

#### Atemwege

- **Sehr häufig:** Husten
- **Häufig:** Atemnot
- **Gelegentlich:** Schnupfen, Halsschmerzen und Heiserkeit, Schwierigkeiten beim Atmen (einschließlich Lungenentzündung und Flüssigkeitsansammlung in der Lunge), krampfartige Verengung der Bronchien, Asthma
- **Selten:** Anomalien im Lungengewebe (pulmonale Infiltrate), Nasenentzündung, allergische Entzündungen der Lunge (Alveolitis, eosinophile Pneumonie)

#### Magen-Darm-Trakt

- **Sehr häufig:** Übelkeit
- **Häufig:** Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen, Magenreizung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- **Gelegentlich:** Darmverschluss, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Magengeschwür, Blähungen
- **Selten:** Entzündungen im Mund mit Geschwürbildung, Entzündungen der Zungenschleimhaut
- **Sehr selten:** Gewebeschwellung des Darms (intestinales angioneurotisches Ödem)

#### Leber und Galle

- **Gelegentlich:** Gelbsucht
- **Selten:** Leberversagen, Absterben von Leberzellen (hepatische Nekrose – möglicherweise tödlich), Leberentzündung (Hepatitis), Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis) – insbesondere bei Patienten mit vorbestehendem Gallensteinleiden

#### Haut

- **Häufig:** Ausschlag, Überempfindlichkeit/Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem): angioneurotische Ödeme mit Beteiligung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Stimmapparat des Kehlkopfes und/oder Kehlkopf wurden beobachtet
- **Gelegentlich:** Vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit der Haut
- **Selten:** Schwerwiegende Hautreaktionen (Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse, Pemphigus, Erythrodermie), kutane Lupus erythematoses (bestimmte Autoimmunerkrankung mit Hautbeteiligung) ähnliche Hautreaktionen und Wiederauftreten eines kutanen Lupus erythematoses, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, kleine Blutungen unter der Haut (Purpura)

Ein Symptomenkomplex wurde beschrieben, der mit einigen oder allen der folgenden Nebenwirkungen einhergehen kann: Fieber, Entzündung seröser Häute (z. B. Brustfell), Gefäßentzündung, Muskelschmerz/Muskelerkrankung, Gelenkschmerzen/Gelenkentzündungen und bestimmten Laborwertveränderungen (positive ANA-Titer, erhöhte Blutzkörperchensenkungsgeschwindigkeit, Eosinophilie und Leukozytose). Es können außerdem Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Reaktionen der Haut auftreten.

#### Bewegungsapparat

- **Häufig:** Muskelkrämpfe
- **Gelegentlich:** Gelenkschmerzen (Arthralgie)

#### Nieren und Harnwege

- **Gelegentlich:** Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen, vermehrte Eiweißausscheidung im Urin, akute Nierenentzündung
- **Selten:** Verminderte Harnausscheidung

#### Geschlechtsorgane und Brust

- **Gelegentlich:** Impotenz
- **Selten:** Vergrößerung der Brust bei Männern

#### Allgemeine Störungen

- **Sehr häufig:** Schwäche
- **Häufig:** Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb
- **Gelegentlich:** Allgemeines Gefühl von Unwohlsein, Fieber

#### Laborwerte

- **Häufig:** Anstieg der Kalium-, Harnstoff-, Harnsäure- und/oder Kreatininwerte im Blut
- **Gelegentlich:** Abnahme der Natriumwerte im Blut
- **Selten:** Erhöhte Leberwerte (Leberenzyme, Serum-Bilirubin)

### 5. Wie ist Benalapril® PLUS aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30°C lagern.

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

### 6. 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 abgeschrägten Kanten und einseitiger Bruchkerbe.

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

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin

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

Polen Benalapril® PLUS  
Slowakei Berlipril® PLUS  
Slowenien Co-Berlipril®  
Tschechische Republik Berlipril®  
H 10 mg/25 mg

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011.