

## **Benazepril - 1 A Pharma® 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.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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



### **1 Was ist Benazepril - 1 A Pharma comp und wofür wird es angewendet?**

Benazepril - 1 A Pharma comp wird verwendet zur Behandlung von

- **Bluthochdruck**, der mit anderen Arzneimitteln, die Benazepril allein enthalten, nicht ausreichend gesenkt werden kann.

Benazepril - 1 A Pharma comp enthält 2 Wirkstoffe. Benazepril gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die ACE-Hemmer genannt werden. Es entlastet das Herz, indem es den Blutdruck senkt und die Blutgefäße erweitert. Hydrochlorothiazid ist ein „Entwässerungsmittel“, das die Harnmenge steigert.

### **2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Benazepril - 1 A Pharma comp beachten?**

**Benazepril - 1 A Pharma comp darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie **allergisch** gegen Benazeprilhydrochlorid und Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **allergisch** gegen andere ACE-Hemmer, z. B. Ramipril, oder gegen Sulfonamid-Abkömmlinge (größtenteils Antibiotika, z. B. Sulfamethoxazol) sind
- wenn Sie **kein Wasser lassen können**
- wenn Sie **schwere Nieren- oder Leberprobleme** haben
- wenn es bei Ihnen unter Behandlung mit anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der so genannten ACE-Hemmer oder unter irgendwelchen anderen Umständen zum **Anschwellen** von Gliedmaßen, Gesicht, Lippen, Rachen, Mund oder Zunge gekommen ist (Angioödem)
- wenn die **Kalium- oder Natriumwerte** in Ihrem Blut zu **niedrig** sind
- wenn die **Harnsäurekonzentration** in Ihrem Blut **erhöht** ist (Gicht)
- während der **letzten 6 Monate einer Schwangerschaft**. (Es wird empfohlen Benazepril - 1 A Pharma comp auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Benazepril - 1 A Pharma comp einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- **übermäßiger Wasserverlust infolge von:**
  - Arzneimitteln, die die Harnmenge steigern
  - Dialyse
  - Kochsalzreicher Diät
  - Erbrechen oder DurchfallIhr Blutdruck könnte zu Beginn der Behandlung stark abfallen und Sie könnten sich schwach oder benommen fühlen.
- neben dem behandelten Problem bestehende, weitere **Herzprobleme**, z. B. Herzklappenerkrankungen, Verengung der Blutgefäße oder Verdickung des Herzmuskels
- **Nieren- oder Leberprobleme** oder Verengung der zur Niere führenden Blutgefäße  
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie schwere Nieren- oder Leberprobleme haben, siehe auch Abschnitt „Benazepril - 1 A Pharma comp darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie eine der folgenden Behandlungen erhalten:
  - **Dialyse** mit „High-Flux“-Membranen
  - dialyseähnliche Verfahren zur **Entfernung von Cholesterin** aus dem Blut
  - Behandlung zur **Verminderung der Neigung zu allergischen Reaktionen**Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Benazepril - 1 A Pharma comp einnehmen. Er wird Ihre Behandlung möglicherweise umstellen, um einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen.
- wenn Sie **Allergien** in der Vorgeschichte hatten
- wenn Sie an einer **Erkrankung** leiden, bei der das körpereigene Abwehrsystem die **Haut** und inneren Organe **angreift** (systemischer Lupus erythematodes)
- wenn Sie sich einer **Operation unter Vollnarkose** unterziehen  
Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Benazepril - 1 A Pharma comp einnehmen.
- **Diabetes**  
Die Dosierung des Antidiabetikums muss möglicherweise angepasst werden.
- wenn Sie an einer **Fettstoffwechselstörung** leiden (Störungen der Resorption, Verwertung und/oder des Abbaus von Fetten)

Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion, die Salz- und Zuckerwerte in Ihrem Blut sowie Ihr Blutbild regelmäßig überprüfen. Diese Untersuchungen erfolgen in kürzeren Abständen, wenn Sie an Nierenproblemen, Diabetes oder einer Hauterkrankung leiden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Benazepril - 1 A Pharma comp in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Benazepril - 1 A Pharma comp darf nicht mehr nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Benazepril - 1 A Pharma comp 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 - 1 A Pharma comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Benazepril - 1 A Pharma comp kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

**Einnahme von Benazepril - 1 A Pharma comp zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Insbesondere die folgenden Arzneimittel können Benazepril - 1 A Pharma comp beeinflussen oder durch Benazepril - 1 A Pharma comp beeinflusst werden:

- **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck** wie z. B.
  - gefäßerweiternde Arzneimittel
  - Methylidopa
  - Guanethidin
  - Arzneimittel, deren Wirkstoff auf „-olol“ endet
- Arzneimittel wie Nifedipin oder Verapamil (so genannte Kalziumantagonisten)
- **Arzneimittel zur Steigerung der Hormonlactone**
- **Lithium:** ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression
- bestimmte **Arzneimittel zur Entzündungshemmung** oder zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantation, z. B. Prednisonol
- **adrenokortikotropes Hormon:** zur Prüfung der Nebennierenrindenfunktion

- **Amphotericin B:** ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- **Carbenoxolon:** ein Arzneimittel zur Behandlung von Speiseröhrengeschwüren und -entzündung
- **Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche**, z. B. Digitoxin
- **Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes**, z. B. Insulin, Gliclazid, Metformin  
Ihr Arzt muss die Dosierung dieser Arzneimittel möglicherweise anpassen.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Entzündung** oder Rheuma, z. B. Ibuprofen und Acetylsalicylsäure
- **Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte**, z. B. Cholestyramin, Colestipol  
Wenn diese Arzneimittel zusammen mit Benazepril - 1 A Pharma comp angewendet werden, sollte zwischen den Einnahmen der einzelnen Mittel ein Abstand von mehreren Stunden eingehalten werden.
- **Allopinolol:** ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht
- **Diazoxid:** ein Arzneimittel zur Anhebung des Blutzuckerspiegels
- **Arzneimittel zur Behandlung von Krebs-erkrankungen**, z. B. Cyclophosphamid, Methotrexat
- **Amantadin:** ein Arzneimittel zur Behandlung von Grippe, Parkinson-Krankheit oder ähnlichen Erkrankungen
- **Arzneimittel, deren Wirkung gegen die körpereigene Substanz Acetylcholin gerichtet ist.** Diese Arzneimittel werden zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie Bauchkrämpfen, Harnblasen- und Muskelspasmen, Reisekrankheit, Parkinson-Krankheit sowie zur Narkosevorbereitung verwendet. Beispiele sind Atropin und Biperiden.
- **Kalzium und Vitamin D**
- **Ciclosporin:** ein Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Transplantatabstoßung, zur Behandlung schwerer Hauterkrankungen oder schwerer Augen- oder Gelenkentzündungen
- **Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel**
- **Goldverbindungen**, zur Behandlung von rheumatoider Arthritis
- **Carbamazepin** (Anwendung vor allem zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen)

**Einnahme von Benazepril - 1 A Pharma comp zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Alkoholkonsum wird nicht empfohlen, da er das Risiko eines starken Blutdruckabfalls erhöhen kann.

**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**

In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Benazepril - 1 A Pharma comp vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Benazepril - 1 A Pharma comp in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Benazepril - 1 A Pharma comp darf nicht mehr nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Benazepril - 1 A Pharma comp 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 - 1 A Pharma comp wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Von Patienten, die Benazepril - 1 A Pharma comp eingenommen haben, wurde über Schwindel und Müdigkeit berichtet. Falls eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

**Benazepril - 1 A Pharma comp enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Benazepril - 1 A Pharma comp erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3 Wie ist Benazepril - 1 A Pharma comp einzunehmen?**

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

**Dosierung für Erwachsene**

- **Übliche Anfangsdosis:** ½ **Tablette 1-mal täglich**  
Der Arzt wird die Dosierung entsprechend Ihrem Ansprechen auf die Behandlung anpassen. Er kann die Dosierung falls notwendig nach 3-4 Wochen auf 1 Tablette 1-mal täglich und später auf bis zu 2 Tabletten pro Tag erhöhen.

- **Maximaldosis:** 2 **Tabletten 2-mal täglich**

**Patienten mit Nierenproblemen oder Patienten ab 65 Jahre**

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

Patienten mit schwereren Nierenproblemen, die Arzneimittel zur Steigerung der Harnmenge erhalten, müssen Benazepril in Kombination mit anderen Substanzen einnehmen, siehe auch unter Abschnitt 2. „Benazepril - 1 A Pharma comp darf nicht eingenommen werden“.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**

Dieses Arzneimittel wird für Kinder und Jugendliche aufgrund nicht ausreichender Erfahrung mit der Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

**Hinweise zum Teilen der Tablette**

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



**Art der Anwendung**

Nehmen Sie Benazepril - 1 A Pharma comp jeden Tag um dieselbe Uhrzeit, vorzugsweise **morgens**, mit einem Glas Wasser ein.

**Dauer der Anwendung**

Die Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt festgelegt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Benazepril - 1 A Pharma comp eingenommen haben als Sie sollten**

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

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

Symptome einer Überdosierung sind:

- starker Blutdruckabfall
- Störungen des Flüssigkeits- und Mineralstoffhaushalts
- Herzrhythmusstörungen
- Muskelkrämpfe
- Schwindel
- Übelkeit
- Benommenheit

#### Wenn Sie die Einnahme von Benazepril - 1 A Pharma comp vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme von Benazepril - 1 A Pharma comp wie verordnet zum nächsten vorgesehenen Einnahmezeitpunkt fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Benazepril - 1 A Pharma comp abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Benazepril - 1 A Pharma comp nicht ohne Erlaubnis Ihres Arztes ab, da ein plötzliches Absetzen von Benazepril - 1 A Pharma comp zur Erhöhung Ihres Blutdrucks führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Im Folgenden sind Nebenwirkungen von Benazepril - 1 A Pharma comp und der Arzneimittelgruppen aufgeführt, denen seine beiden Wirkstoffe angehören.

#### Brechen Sie die Einnahme von Benazepril - 1 A Pharma comp ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

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

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

**Häufig** (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Herzklopfen
- Blutdruckabfall nach schnellem Aufrichten, der Schwindel und Benommenheit hervorruft
- Magen- und Darm-Störungen
- Hautausschlag
- Rötung (z. B. im Gesicht)
- Juckreiz
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- häufiges Wasserlassen
- Husten
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Müdigkeit
- Nesselausschlag oder andere Formen von Hautausschlag
- Appetitverlust
- leichte Übelkeit
- Impotenz
- Erbrechen

**Selten** (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- niedriger Blutdruck
- Schmerzen im Brustkorb
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- erniedrigte Kaliumkonzentration im Blut
- Anstieg der Harnstoffkonzentration im Blut
- Anstieg der Konzentration von Kreatinin, einem Abbauprodukt des Muskelstoffwechsels, im Serum
- Anstieg der Harnsäurekonzentration im Blut
- Benommenheit
- Schlaflosigkeit
- Nervosität
- Ohnmachtsgefühl
- Angst
- ungewöhnliche Empfindungen wie Stechen, Kribbeln und Jucken in Armen oder Beinen
- schmerzende oder entzündete Gelenke
- Muskelschmerzen
- Schmerzen in den Skelettmuskeln
- Unterversorgung des Herzmuskels mit Blut und Sauerstoff infolge verengter Herzkranzgefäße
- Herzrhythmusstörungen
- Leberentzündung, insbesondere infolge eines eingeschränkten Gallenabflusses
- Gelbfärbung der Haut, innerer Organe und/oder des Augenweißes infolge eines eingeschränkten Gallenabflusses
- schwere Hauterkrankung mit Blasenbildung ohne erkennbare Ursache
- Depression
- Sehstörungen, insbesondere in den ersten wenigen Wochen der Behandlung
- Abnahme der Anzahl an Blutplättchen, die zu Blutergussbildung und erhöhter Blutungsneigung führt
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- unregelmäßiger Herzschlag

**Sehr selten** (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- erniedrigte Natriumkonzentration im Blut
- Ohrgeräusche, Ohrensausen
- Verlust des Geschmacksempfindens
- Herzanfall
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- verminderte Nierenfunktion
- schwere Hauterkrankungen:
  - Ausschlag mit Fieber und Blasenbildung
  - lebensbedrohliche Erkrankung, bei der die oberste Hautschicht abstirbt und sich abschält
  - Erkrankungen, bei denen das körpereigene Abwehrsystem die Haut und inneren Organe angreift
- Mangel an roten Blutkörperchen infolge verstärkten Abbaus
- Mangel an weißen Blutkörperchen
- Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen, einhergehend mit plötzlichem hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Mundgeschwüren
- Knochenmarkschädigung, die zu einer verminderten Anzahl von Knochenmarkzellen und Blutkörperchen führt
- Entzündung von Blutgefäßen mit Gewebeschädigung
- allergische Reaktionen
- Schwierigkeiten beim Atmen, einschließlich Lungenentzündung und Schwellung durch Flüssigkeitsansammlungen

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

- niedrige Konzentration von rotem Blutfarbstoff

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

## 5 Wie ist Benazepril - 1 A Pharma comp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Benazepril - 1 A Pharma comp enthält**  
Die **Wirkstoffe** sind **Benazeprilhydrochlorid** und **Hydrochlorothiazid**.

1 Filmtablette enthält 10 mg Benazeprilhydrochlorid und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

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

#### Wie Benazepril - 1 A Pharma comp aussieht und Inhalt der Packung

Benazepril - 1 A Pharma comp sind runde, rosafarbene, konvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Benazepril - 1 A Pharma comp ist in Packungen zu 14, 28, 42, 50, 60 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Kelttenring 1+3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

Deutschland: Benazepril - 1 A Pharma comp 10 mg/12,5 mg Filmtabletten  
Niederlande: Benazepril HCl/Hydrochlorothiazide 10/12,5, filmomhulde tabletten 10 mg/12,5 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2012.**

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!**

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46099777