

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

***Benalapril 5 mg***

***Benalapril 10 mg***

***Benalapril 20 mg***

**Tabletten**

**Wirkstoff: Enalaprilmaleat**

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

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

---

Benalapril<sup>1</sup> enthält den Wirkstoff Enalaprilmaleat. Dieser Wirkstoff gehört zu der Klasse der ACE (Angiotensin-Converting-Enzyme)-Hemmer genannten Arzneimittel.

Benalapril wird angewendet zur:

- Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)
- Behandlung der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz). Es kann die Notwendigkeit von Krankenhauseinweisungen verringern und bei einigen Patienten lebensverlängernd wirken.
- Vorbeugung der Entwicklung von Krankheitszeichen einer Herzleistungsschwäche. Zu diesen wahrnehmbaren Krankheitszeichen gehören Kurzatmigkeit, Ermüdung bereits nach leichter körperlicher Betätigung wie Gehen, oder Schwellungen an Knöcheln und Füßen.

Benalapril wirkt über eine Erweiterung der Blutgefäße. Das senkt Ihren Blutdruck. Das Arzneimittel beginnt normalerweise innerhalb einer Stunde zu wirken und seine Wirkung dauert mindestens 24 Stunden lang an. Einige Patienten benötigen eine Behandlung von mehreren Wochen, bis die beste Wirkung auf den Blutdruck zu beobachten ist.

<sup>1</sup> Mit der Nennung von Benalapril sind alle Tablettenstärken gemeint.

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

---

### **Benalapril darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Enalaprilmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schon auf andere, Benalapril ähnliche Arzneimittel aus der Klasse der ACE-Hemmer überempfindlich reagiert haben
- wenn bei Ihnen schon einmal Schwellungen an Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen auftraten, die zu Schluckbeschwerden oder Atemnot führten (Angioödem), wobei die Ursache dafür unbekannt sein kann oder Sie diese Anlage ererbt haben können
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Benalapril 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.

Nehmen Sie Benalapril nicht ein, wenn einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Benalapril einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

#### **Informieren Sie Ihren Arzt,**

- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden
- wenn Sie an einer Erkrankung der Blutgefäße im Gehirn leiden
- wenn Sie an Veränderungen in der Blutbildung leiden, wie z.B. einer verminderten Anzahl von oder einem Mangel an weißen Blutkörperchen (Neutropenie/Agranulozytose), einer niedrigen Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder einer verminderten Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden (einschließlich einer Nierenverpflanzung). Dies kann zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut führen, was

schwerwiegend sein kann. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis von Benalapril anpassen oder Ihren Kaliumspiegel im Blut überwachen.

- wenn Sie eine Blutwäsche (Dialyse) erhalten
- wenn bei Ihnen das Risiko eines übermäßigen Blutdruckabfalls besteht, weil Sie an Störungen des Salz- und Flüssigkeitshaushaltes leiden, z. B. weil Sie harntreibende Arzneimittel einnehmen oder eine salzarme Diät durchführen oder als Folge von Erbrechen oder Durchfall
- wenn Sie Kaliumergänzungsmittel, kaliumsparende Arzneimittel oder Präparate, die Kaliumsalze enthalten, einnehmen
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden. Sie sollten Ihr Blut auf niedrige Blutzuckerspiegel überprüfen lassen, besonders im ersten Monat der Behandlung. Der Kaliumspiegel im Blut kann in diesem Fall erhöht sein.
- wenn bei Ihnen bereits einmal eine allergische Reaktion auftrat, mit Schwellung an Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen und mit Schluck- oder Atembeschwerden. Bitte beachten Sie, dass Patienten mit schwarzer Hautfarbe ein erhöhtes Risiko haben, so auf ACE-Hemmer zu reagieren.
- wenn bei Ihnen ein hartnäckiger trockener Husten auftritt



- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben (Sie können das eventuell als Schwäche- oder Schwindelgefühl, besonders im Stehen, bemerken.)
- wenn Sie an einer Kollagen-Erkrankung mit Gefäßbeteiligung leiden (z. B. Lupus erythematodes, rheumatoide Arthritis oder Sklerodermie), wenn Sie mit Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken behandelt werden oder wenn Sie Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht) oder Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen) erhalten, bzw. wenn Sie gleichzeitig mehrere der o. g. Risikofaktoren aufweisen
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
  - Alteplase (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.

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 darf nicht eingenommen werden“.

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

Bitte beachten Sie, dass bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe die Blutdrucksenkung durch ACE-Hemmer im Vergleich zu Patienten mit nicht schwarzer Hautfarbe weniger stark ist.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Benalapril einnehmen.

### **Wenn Sie eine besondere Behandlung erhalten sollen**

Wenn eine der folgenden Behandlungen für Sie geplant ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt, dass Sie Benalapril einnehmen:

- alle Operationen oder jeder Einsatz von Betäubungs- oder Narkosemitteln (auch beim Zahnarzt)
- eine Behandlung zur Entfernung von Cholesterin aus dem Blut, die als LDL-Apherese bezeichnet wird
- eine Desensibilisierungsbehandlung, um das Ausmaß einer allergischen Reaktion auf Bienen- oder Wespenstiche zu vermindern.

Wenn eine der o. g. Behandlungen oder Eingriffe für Sie geplant ist, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Daten zur Anwendung von Enalaprilmaleat bei Kindern mit Bluthochdruck sind begrenzt. Bezüglich der anderen Anwendungsgebiete gibt es keine Daten. Zur Anwendung von Enalaprilmaleat liegen Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit nur

zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren bei der Behandlung von Bluthochdruck vor, daher wird Benalapril für Kinder ausschließlich zur Behandlung dieser Erkrankung empfohlen.

Neugeborene, Kinder und Jugendliche mit Nierenerkrankungen sollen nicht mit Benalapril behandelt werden.

### **Einnahme von Benalapril 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. Einige Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch Benalapril beeinflusst werden sowie auch andere Arzneimittel die Wirkung von Benalapril beeinflussen.

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

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

- Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, darf nicht zusammen mit Benalapril angewendet werden (siehe Abschnitt „Benalapril 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, Sirolimus, 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)
- Arzneimittel, die zur Auflösung von Blutgerinnseln verwendet werden (Thrombolytika). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, wie z.B. Betablocker, oder harntreibende Arzneimittel (Wassertabletten bezeichnet als „Diuretika“).  
Wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen siehe auch Abschnitte „Benalapril 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“)
- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit einschließlich blutzuckersenkender Arzneimittel zur Einnahme und Insulin
- Metformin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen)
- Arzneimittel gegen Depressionen, die als trizyklische Antidepressiva bezeichnet werden
- Arzneimittel zur Behandlung seelischer Probleme, die als Antipsychotika bezeichnet werden
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Husten und Erkältungen oder Arzneimittel zur Gewichtsabnahme, die einen als „Sympathomimetikum“ bezeichneten Stoff enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen oder Gelenkerkrankungen darunter auch Goldpräparate
- entzündungshemmende Arzneimittel, die auch zur Schmerzbehandlung eingesetzt werden (nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAIDs] einschließlich selektiver COX-2-Hemmer)

- Aspirin (Acetylsalicylsäure)
- Alkohol

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Benalapril einnehmen.

### **Einnahme von Benalapril zusammen mit Nahrungsmitteln**

Benalapril kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

### **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 vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Benalapril in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Benalapril darf nicht mehr nach dem



dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Benalapril 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 Benalapril einnehmen.

Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von Benalapril in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie können unter der Behandlung mit diesem Arzneimittel Schwindelgefühl oder Müdigkeit spüren. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie kein Fahrzeug steuern oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen.

## **Benalapril enthält Lactose**

Benalapril enthält Lactose, eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.



## **Benalapril enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Benalapril einzunehmen?**

---

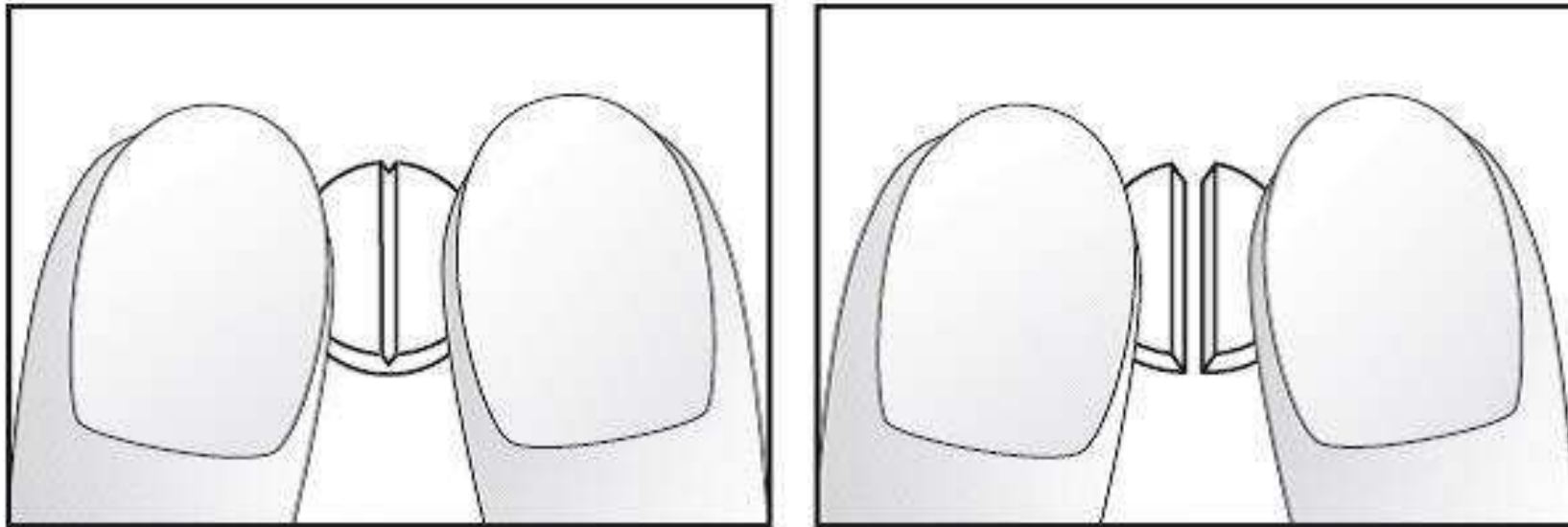
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Es ist sehr wichtig, Benalapril so lange einzunehmen, wie es von Ihrem Arzt verordnet wird.
- Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als verordnet.

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die angegebene Tagesmenge wird in der Regel morgens auf einmal eingenommen, kann aber gegebenenfalls auch auf 2 Einnahmen morgens und abends verteilt werden.

#### Teilung der Tablette

Bitte legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine ebene und harte Unterlage. Brechen Sie nun die Tablette entlang der Bruchkerbe, wie in den Abbildungen gezeigt, indem Sie sie mit beiden Zeigefingern auf die Unterlage drücken.



## **Bluthochdruck**

- Die Behandlung wird normalerweise mit einer Dosis von 5 mg bis 20 mg Enalaprilmaleat (entspricht 1 Benalapril 5 mg Tablette bis 1 Benalapril 20 mg Tablette) einmal täglich begonnen.
- Einige Patienten benötigen möglicherweise zu Beginn der Behandlung eine niedrigere Dosis.
- Die normale Dosis für die Langzeitbehandlung beträgt 20 mg Enalaprilmaleat (entspricht 1 Benalapril 20 mg Tablette) einmal täglich.

- Die Höchstdosis für die Langzeitbehandlung beträgt 40 mg Enalaprilmaleat (entspricht 2 Benalapril 20 mg Tabletten) einmal täglich.

### **Herzleistungsschwäche**

- Die Behandlung wird normalerweise mit einer Dosis von 2,5 mg Enalaprilmaleat (entspricht ½ Tablette Benalapril 5 mg) einmal täglich begonnen.
- Ihr Arzt wird diese Menge schrittweise erhöhen, bis die Dosis erreicht wird, die für Sie geeignet ist.
- Die normale Dosis für die Langzeitbehandlung beträgt 20 mg Enalaprilmaleat (entspricht 1 Benalapril 20 mg Tablette) pro Tag, einmal täglich oder auf zwei Dosen verteilt.
- Die Höchstdosis für die Langzeitbehandlung beträgt 40 mg Enalaprilmaleat (entspricht 2 Benalapril 20 mg Tabletten) pro Tag auf zwei Dosen verteilt.

### **Patienten mit Nierenerkrankungen**

Die Dosis des Arzneimittels wird der Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren angepasst.

- Mäßige Nierenerkrankung: 5 mg bis 10 mg Enalaprilmaleat (entspricht 1 Benalapril 5 mg Tablette bis 1 Benalapril 10 mg Tablette) pro Tag
- Schwere Nierenerkrankung: 2,5 mg Enalaprilmaleat (entspricht ½ Tablette Benalapril 5 mg) pro Tag

- Dialysepatienten: 2,5 mg Enalaprilmaleat (entspricht ½ Tablette Benalapril 5 mg) pro Tag. An dialysefreien Tagen kann die Dosis der Höhe Ihres Blutdrucks angepasst werden.

## **Ältere Patienten**

Ihr Arzt wird Ihre Dosis entsprechend Ihrer Nierenfunktion festlegen.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Erfahrungen mit der Anwendung von Benalapril bei Kindern mit Bluthochdruck sind begrenzt. Wenn die Kinder Tabletten schlucken können, wird die Dosis dem Gewicht und dem Blutdruck des Kindes angepasst.

Zu Beginn der Behandlung beträgt die Dosis normalerweise:

- Kinder mit einem Gewicht zwischen 20 kg und 50 kg: 2,5 mg Enalaprilmaleat (entspricht ½ Tablette Benalapril 5 mg) pro Tag
- Kinder mit einem Gewicht über 50 kg: 5 mg Enalaprilmaleat (entspricht 1 Benalapril 5 mg Tablette) pro Tag

Die Dosis kann dem Bedarf des Kindes entsprechend angepasst werden:

- Eine Tageshöchstdosis von 20 mg Enalaprilmaleat (entspricht 1 Benalapril 20 mg Tablette) kann von Kindern mit einem Gewicht zwischen 20 kg und 50 kg eingenommen werden.
- Eine Tageshöchstdosis von 40 mg Enalaprilmaleat (entspricht 2 Benalapril 20 mg Tabletten) kann von Kindern mit einem Gewicht über 50 kg eingenommen werden.

Benalapril wird nicht für die Behandlung von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und nicht für die Behandlung von Kindern mit Nierenerkrankungen empfohlen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Benalapril eingenommen haben als verordnet, wenden Sie sich **umgehend** an Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Verpackung von Benalapril mit. Sie können Schwindelgefühl oder Benommenheit als Folge eines plötzlichen oder starken Blutdruckabfalls verspüren.

### **Wenn Sie die Einnahme von Benalapril vergessen haben**

- Wenn Sie eine Dosis vergessen, lassen Sie diese aus.
- Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich ein.
- Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

## **Wenn Sie die Einnahme von Benalapril abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung mit Benalapril nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

---

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

Folgende Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

**Beenden Sie die Behandlung mit Benalapril und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Anzeichen bemerken:**

- Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die Atem- und Schluckbeschwerden bereiten können
- Schwellungen an Händen, Füßen oder Knöcheln
- Auftreten eines Hautausschlages mit roten Quaddeln (Nesselsucht)

Bitte beachten Sie, dass für Patienten mit schwarzer Hautfarbe das Risiko für diese Art von Reaktion höher ist. Wenn eines der o. g. Anzeichen auftritt, beenden Sie bitte **umgehend** die Einnahme von Benalapril und wenden Sie sich an einen Arzt.

Zu Beginn der Behandlung mit Benalapril können Sie sich schwach oder schwindelig fühlen. In diesem Fall hilft es, sich hinzulegen. Diese Beschwerden werden durch die Blutdrucksenkung verursacht und sollten sich mit andauernder Behandlung verbessern.



Wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Zu den weiteren Nebenwirkungen zählen:

**Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Schwindel-, Schwäche- oder Übelkeitsgefühl
- Verschwommenes Sehen
- Husten

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Niedriger Blutdruck, Veränderungen des Herzrhythmus, schneller Herzschlag, Engegefühl oder Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Schmerzen im Brustkorb
- Kopfschmerzen, Ohnmacht (Synkope)
- Geschmacksänderungen, Kurzatmigkeit
- Durchfall oder Bauchschmerzen, Hautausschlag
- Müdigkeit/Abgeschlagenheit, Depression
- Allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen und Kehlkopf mit Schluck- oder Atembeschwerden

- Erhöhte Blutkaliumspiegel, erhöhte Blutkreatininspiegel (beides wird normalerweise durch Labortests festgestellt)

**Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Plötzlicher Blutdruckabfall
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag/Herzklopfen
- Herzinfarkt (vermutlich aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei bestimmten besonders gefährdeten Patienten wie z.B. Patienten mit Erkrankungen der Herzkranzgefäße oder an den Blutgefäßen des Gehirns)
- Blutarmut (Anämie einschließlich aplastischer und hämolytischer Anämie)
- Schlaganfall (vermutlich aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei besonders gefährdeten Patienten)
- Verwirrung, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Nervosität
- Kribbeln oder taubes Gefühl auf der Haut
- Drehschwindel (Vertigo)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Laufende Nase, Halsschmerzen oder Heiserkeit
- Asthma
- Verlangsamte Darmpassage (einschließlich Darmverschluss), Entzündung der Bauchspeicheldrüse

- Übelkeit mit Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Appetitlosigkeit
- Magenreizungen, trockener Mund, Magengeschwür, verminderte Nierenfunktion, Nierenversagen
- Vermehrtes Schwitzen
- Juckreiz oder Nesselsucht
- Haarausfall
- Muskelkrämpfe, Hitzewallungen (Flush), allgemeines Unwohlsein, erhöhte Temperatur (Fieber), Impotenz
- Hoher Eiweißgehalt im Urin (durch einen Labortest festzustellen)
- Niedriger Blutzucker- oder Blutnatriumspiegel, hoher Blutharnstoffwert (alles wird in Labortests festgestellt)

**Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen**

- Durch verminderten Blutfluss bedingt sehr kalte und weiße Hände und Füße, was als „Raynaud-Phänomen“ bezeichnet wird
- Veränderte Blutwerte wie erniedrigte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen, erniedrigter Hämoglobinwert, erniedrigte Anzahl Blutplättchen
- Unterdrückung der Knochenmarksfunktion
- Autoimmun-Krankheiten
- Ungewöhnliche Träume oder Schlafstörungen

- Veränderungen im Lungengewebe (pulmonale Infiltrate)
- Entzündungen an der Nase
- Lungenentzündung
- Entzündungen an den Wangen, am Gaumen, Zunge, Lippen und Rachen einschl. Kehlkopf
- Verringerte Urinausscheidung
- Eine als „Erythema multiforme“ bezeichnete Hautreaktion
- Schwerwiegende Hauterkrankungen, wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse, welche mit Rötung und Abschälen der Haut sowie mit Blasenbildung und Ablösung der oberen Hautschichten einhergehen, exfoliative Dermatitis/Erythrodermie (schwerer Hautausschlag mit Schuppenbildung und Abschälen der Haut), Pemphigus (kleine mit Flüssigkeit gefüllte Beulen auf der Haut)
- Lebererkrankungen wie Einschränkung der Leberfunktion/Leberversagen, Leberentzündung, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen), erhöhte Werte von Leberenzymen oder Bilirubin (wird in einem Labortest des Blutes gemessen)
- Vergrößerte Brustdrüsen bei Männern

**Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen**

- Schwellungen im Magendarmtrakt (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)
- 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.
- Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) bei gleichzeitiger Anwendung mit Metformin.

## **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 anzeigen über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,

D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Benalapril aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Benalapril enthält**

Der Wirkstoff ist: Enalaprilmaleat.

### **Benalapril 5 mg Tabletten**

1 Tablette (mit Teilungskerbe) enthält 5 mg Enalaprilmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], leichtes basisches Magnesiumcarbonat, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)

### **Benalapril 10 mg Tabletten**

1 Tablette (mit Teilungskerbe) enthält 10 mg Enalaprilmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, leichtes basisches Magnesiumcarbonat, Gelatine, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Eisenoxide und -hydroxide (E 172)



## **Benalapril 20 mg Tabletten**

1 Tablette (mit Teilungskerbe) enthält 20 mg Enalaprilmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, leichtes basisches Magnesiumcarbonat, Gelatine, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Eisen(III)-oxid (rot, E 172)

## **Wie Benalapril aussieht und Inhalt der Packung**

### **Benalapril 5 mg Tabletten**

Nahezu weiße, leicht gewölbte Tabletten mit Facettenrand und einseitiger Teilungskerbe

### **Benalapril 10 mg Tabletten**

Schwach braune, leicht gewölbte Tabletten mit Facettenrand und einseitiger Teilungskerbe

### **Benalapril 20 mg Tabletten**

Schwach rötliche, leicht gewölbte Tabletten mit Facettenrand und einseitiger Teilungskerbe

Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Deutschland

### **Hersteller**

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Deutschland

*oder*

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Straße 7–13

01097 Dresden, Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.**