

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА ...26.06.07..

CIBACEN® film coated divisible tablets 10 mg; 20 mg

ЦИБАЦЕН филмирани таблетки с делителна черта 10 mg; 20 mg

Benazepril HCl (Беназеприл хидрохлорид)

Моля, прочетете внимателно листовката, преди да започнете приема на ЦИБАЦЕН®

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, консултирайте се с лекуващия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го давайте на никой друг, дори симптомите да са същите като Вашите.

В тази листовка

1. Какво представлява Цибацен и за какво се използва
2. Преди да приемете Цибацен
3. Как да използвате Цибацен
4. Възможни нежелани реакции на Цибацен
5. Съхранение на Цибацен
6. Допълнителна информация

ЦИБАЦЕН филмирани таблетки с делителна черта 10 mg; 20 mg

* **Активното вещество** на Цибацен е беназеприл хидрохлорид.

* **Другите помощни вещества** са: силика аерогел, целулоза, хидрогенирано рициново масло, лактоза, прежелатинизирано царевично нишесте, кросповидон, жълт железен оксид (E172), макрогол 8000, талк и титанов диоксид. Таблетките от 20 mg съдържат и червен железен оксид (E172).

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Pharma GmbH,
Roonstrasse 25, 90429 Nuernberg, Germany

Производители

Cibacen 10 mg

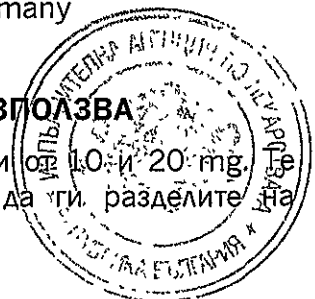
Novartis Farma S.p.A., Torre Annunziata, (Napoly), Italy
Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein, Switzerland
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nuernberg, Germany
Novartis Pharma GmbH, Oeflingerstrasse 44, D-79664 Wehr, Germany

Cibacen, 20 mg

Novartis Pharmaceutica S.p. A., Ronda Santa Maria 160, Planta de Produccion, Barbera del Valles, Barcelona, Spain
Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein, Switzerland
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nuernberg, Germany
Novartis Pharma GmbH, Oeflingerstrasse 44, D-79664 Wehr, Germany

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦИБАЦЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Цибацен се предлага се под формата на филмирани таблетки от 10 и 20 mg. Те имат делителна черта, с помощта на която можете лесно да ги разделите на половина.



Цибацен се използва главно за терапия на високо кръвно налягане. Високото кръвно налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако се наблюдава трайно повишение на кръвното налягане, кръвоносните съдове на мозъка, сърцето и бъбреците може да се увредят и това да стане причина за инсулт, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото кръвно налягане повишава риска от инфаркт на миокарда. Тези проблеми е по-малко вероятно да възникнат, ако кръвното налягане е добре контролирано.

Цибацен също така, може да се използва и при други състояния (напр. заболяване на сърцето или бъбреците), според предписанията на Вашия лекар.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЦИБАЦЕН

Можете да приемате Цибацен само след медицински преглед. Цибацен не е подходящ за всички пациенти.

Не използвайте Цибацен:

- **Ако сте алергични** (свръхчувствителни) към Цибацен или някои от помощните вещества на Цибацен, изброени в началото на тази листовка.
- Ако имате необичайна или алергична реакция към други АСЕ-инхибитори;
- Ако след употреба на АСЕ-инхибитори имате или сте имали внезапни затруднения в дишането, подуване на лицето, устата, ръцете или стъпалата, както и пресипналост;
- Ако сте бременна или планирате да забременеете.

Ако смятате, че може да сте алергичен/на, консултирайте се с Вашия лекар

Необходимо е повишено внимание с Цибацен:

- **Ако имате** сериозно бъбречно заболяване;
- **Ако имате** заболяване на сърдечна клапа;
- **Ако** скоро Ви предстои операция (в това число зъбна хирургия) или спешна терапия;
- **Ако** страдате от повръщане или диария;
- **Ако** Ви предстои терапия с отрова от ципокрили (отрова, използвана за тестване или лечение на алергия към ужилване от насекоми);
- **Ако** Ви предстои или сте на диализа.

Ако някое от изброените по горе се отнася до вас, **информирайте Вашия лекар преди да приемете Цибацен.**

Цибацен и пациенти в напреднала възраст

Цибацен може да се използва при пациенти на възраст над 65 години.

Цибацен и деца

Не се препоръчва употреба при деца.

Бременни жени

Не приемайте Цибацен, ако сте бременна. АСЕ-инхибиторите (включително Цибацен) приети по време на бременността могат да предизвикат сериозни



увреждания на плода. Ето защо е необходимо незабавно да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна.

Вашият лекар ще обсъди с Вас възможните рискове от приема на Цибацен по време на бременността.

Кърмещи жени

Цибацен преминава в кърмата. Информирайте Вашия лекар в случай, че кърмите.

Шофиране и да работя с машини

Както много други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, Цибацен може да причини замаяност и да повлияе на Вашата концентрация. Ето защо, преди да шофирате или да работите с машини, или да извършвате други действия, изискващи повишена концентрация, трябва да знаете как Ви действа Цибацен.

Прием на други лекарства

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други медикаменти. Не забравяйте и лекарствата, отпускани без лекарско предписание.

- Лекарства, използвани за понижаване на кръвното налягане, особено диуретици (лекарства, спомагащи за отделянето на течности (урина) от организма);
- Литий - лекарство, използвано за терапия на психични състояния;
- Калий-съдържащи лекарства, калиеви добавки или заместители на сол, съдържащи калий;
- Индометацин - нестероидно противовъзпалително лекарство, което облекчава болката и възпалението.

Избягвайте употреба на алкохол, поне докато обсъдите този въпрос с Вашия лекар. Алкохолът може да понижи силно кръвното налягане и/или да повиши възможността от замаяване или припадане.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЦИБАЦЕН

Спазвайте внимателно инструкциите на Вашия лекар. Не приемайте повече от препоръчаната доза.

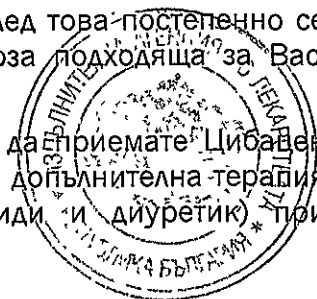
Пациентите, които имат високо кръвно налягане често не забелязват признаците на този проблем. Много от тях се чувстват нормално.

Помнете, че това лекарство няма да излекува високото Ви кръвно налягане, въпреки че може да подпомогне неговия контрол. Ето защо е необходимо да продължите да го приемате както Ви е предписано, ако искате да понижите кръвното си налягане и да го задържите ниско.

Какво количество да приемате

Обикновено лечението започва с най-малката доза, която след това постепенно се повишава. Вашият лекар ще Ви предпише най-ниската доза, подходяща за Вас, която трябва да приемате веднъж или два пъти дневно..

За терапия на сърдечносъдово заболяване се препоръчва да приемате Цибацен под наблюденията на Вашия лекар. Цибацен се приема като допълнителна терапия към основното лечение (най-често дигиталисови гликозиди и диуретик) при



сърдечна недостатъчност. Първата таблетка трябва да бъде приета в присъствието на Вашия лекар. След поне 1 час, той/тя ще измери кръвното Ви налягане.

Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки от Цибацен да приемете.

В зависимост от това как се повлиявате от лечението, Вашият лекар ще предложи по-висока или по-ниска доза.

Кога и как да приемате Цибацен

Препоръчва се да приемате лекарството си по едно и също време всяка сутрин.

Цибацен може да се приема преди, по време на или след закуска.

Ако пропуснете да приемете Цибацен

Ако пропуснете един прием на обичайната доза, вземете я възможно най-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, пропуснете забравената доза и вземете направо следващата в обичайното за това време.

Ако приемете повече Цибацен отколкото е необходимо

Ако усетите силен световъртеж и/или имате припадъци, свържете се с Вашия лекар, колкото се може по-скоро.

Ако по невнимание приемете прекалено много таблетки Цибацен, **съобщете на Вашия лекар незабавно**. Може да се нуждаете от лекарска помощ.

Какво трябва да знаете докато приемате Цибацен?

Важно е Вашият лекар да следи заболяването Ви чрез редовни прегледи, за да се увери, че лекарството действа по необходимия начин.

Веднага се свържете с Вашия лекар, ако възникне силен стомашен дискомфорт, особено гадене, повръщане, диария, които не отшумяват. Тези състояния могат да предизвикат усилена загуба на течности от организма и да доведат до понижение в кръвното налягане.

Замаяност или припадъци също е възможно да възникнат по време на физическа активност или в горещо време. Усиленото изпотяване може да причини значителна загуба на вода и да причини силно понижение на кръвното налягане. Бъдете внимателни при физически упражнения или горещо време.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ НА ЦИБАЦЕН

Цибацен може да има определени нежелани реакции при някои хора.

Както всички останали лекарства, така и при Цибацен освен положителни/желани ефекти, се наблюдават и някои нежелани лекарствени реакции. Повечето от тези реакции са рядко срещани, но понякога могат да доведат до състояния, изискващи лекарска помощ.

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако имате някое от следните оплаквания:

Рядко

Подуване на лицето, очите, устните или езика, или проблеми при преглъщането или дишането (внезапно).

Уведомете Вашия лекар колкото се може по-скоро, ако възникне някое от следните състояния:



Често

Замаяност (особено през първите дни от лечението) или припадаци.

Рядко

Възпалено гърло, треска и студени тръпки (признак на нарушение от страна на кръвта); жълтеница; коремна болка и гадене, треска (признак на панкреатит); скованост или треперене на ръцете, стъпалата или устните; кожен обрив с/без сърбеж; болки в гърдите; кожни реакции (напр. мехури), понякога болезнени; хемолитична анемия.

Много от нежеланите лекарствени реакции ще отшумят без да се налага да преустановявате терапията. Информирайте Вашия лекар, ако някое от следните състояния продължи по-дълго или е смущаващо:

Често

Кашлица (суха, непродуктивна, продължителна, главно през нощта), стомашен дискомфорт, ускорен пулс, зачервяване, подобни на грип симптоми, главоболие, често уриниране.

Рядко

Диария, гадене, нервност, проблеми със съня, загуба на вкуса, шум в ушите, ставни болки, мускулни болки.

Ако забележите други нежелани реакции, освен изброените в тази листовка, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЦИБАЦЕН

- * Съхранявайте при температура по-ниска от 30°C, далече от директна слънчева светлина и влага.
- * Съхранявайте лекарството на недостъпно за деца място.
- * Не използвайте Цибацен след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.
- * Съхранявайте в оригиналната опаковка

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация относно Цибацен се обръщайте към представителя на притежателя на разрешението за употреба в България:

Novartis Pharma Services Inc.,
Бизнес Парк София, София 1766
Тел: (02) 976 98 28
Факс: (02) 976 98 29

Дата на последна редакция на листовката: 07.08.2006

Регистрационен номер: Cibacen 10 mg – 20050047; Cibacen 20 mg – 20050048

