

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ****Цибацен 10 mg филмирани таблетки****Cibacen® 10 mg film-coated tablets****Беназеприл хидрохлорид (benazepril hydrochloride)**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

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

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦИБАЦЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Цибацен съдържа активното вещество беназеприл хидрохлорид.

Цибацен се използва главно за лечение на високо кръвно налягане.

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

**Какво е действието на Цибацен**

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. Понижаването на високото кръвно налягане до нормалното намалява риска от развитие на тези заболявания. Цибацен може да помогне на кръвоносните Ви съдове да се отпуснат и по този начин да се намали кръвното Ви налягане.

**Наблюдение по време на лечение с Цибацен**

За Вашия лекар е важно да проследява състоянието Ви по време на редовните посещения, за да е сигурен, че лекарството действа правилно.

Може да е необходимо от време на време да се измерва нивото на калий в кръвта и да се изследва функцията на сърцето, особено ако сте над 65 години, страдате от



сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване, или ако приемате калиеви добавки. В този случай Вашият лекар ще Ви даде съвет.

Ако приемате лекарства за облекчаване на болка или за възпаление (нестероидни противовъзпалителни средства), е възможно проверка на бъбречната Ви функция.

Ако приемате литий, количеството на литий в кръвта Ви трябва внимателно да се проверява, тъй като Цибацен повлиява количеството на литий в кръвта.

Ако имате колагенно съдови заболявания (разнообразна група заболявания, при които организмът реагира срещу собствените си тъкани, често причиняващи болки в ставите и възпаление), като системен лупус еритематодес или склеродермия, може да се наложи проследяване на броя на белите Ви кръвни клетки.

Ако имате някакви въпроси относно действието на Цибацен или защо Ви е предписано това лекарство, моля, обърнете се към Вашия лекар.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЦИБАЦЕН**

Следвайте внимателно всички инструкции на Вашия лекар. Те могат да се различават от общата информация, която се съдържа в тази листовка.

### **Не използвайте Цибацен**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към Цибацен или някои от помощните вещества на Цибацен, изброени в края на тази листовка;
- ако имате необичайна или алергична реакция към други АСЕ-инхибитори;
- ако имате или сте имали състояния като внезапно затруднение в дишането, подуване на лицето, устата, ръцете или стъпалата, както и пресипване;
- ако сте бременна след 3-тия месец (добре е да се избягва Цибацен и при ранна бременност – вижте точка “Бременност”).

Ако някое от горните се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар без да приемате Цибацен.

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

### **Обърнете специално внимание при употребата на Цибацен**

- ако имате сериозно бъбречно заболяване;
- ако имате заболяване на сърдечна клапа;
- ако скоро Ви предстои операция (в това число стоматологична) или спешна терапия;
- ако страдате от повръщане или диария;
- ако Ви предстои терапия с отрова от ципокрили насекоми (отрова, използвана за тестване или лечение на алергия към отрова от жилеци насекоми);
- ако Ви предстои да бъдете или сте на диализа;
- ако се лекувате за хиперкалиемия (твърде високо ниво на калий в кръвта);
- ако имате диабет;
- ако имате колагенно съдови заболявания (разнообразна група заболявания, при които организмът реагира срещу собствените си тъкани, често причиняващи болки в ставите и възпаление), като системен лупус еритематодес или склеродермия.
- трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете. Цибацен не се препоръчва в периода на ранната бременност и



не трябва да се приема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на бебето Ви, ако се употребява в този период (вижте точка "Бременност").

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, **информирайте Вашия лекар** преди да приемате Цибацен.

### **Прием на други лекарства**

**Информирайте Вашия лекар или фармацевт** ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- лекарства, използвани за понижаване на кръвното налягане, особено диуретици (лекарства, спомагащи за отделянето на повече течности (урина) от организма);
- литий - лекарство, използвано за терапия на психични заболявания;
- калий-съдържащи лекарства, калиеви добавки или заместители на сол, съдържащи калий;
- циклоспорин – имunosупресивно лекарство, използвано при трансплантирани пациенти за намаляване риска от отхвърляне на органа;
- хепарин – лекарство, което предпазва образуването на кръвни съсиреци в кръвта;
- индометацин и други нестероидни противовъзпалителни лекарства, които облекчават болката и възпалението;
- инсулин или перорални лекарства, които помагат на хората с диабет да контролират нивото на глюкоза (захар) в кръвта;
- еритропоедин - лекарство, използвано за регулиране на производството на червени кръвни клетки;
- препарати на златото за лечение на ревматоиден артрит;
- пробенецид – лекарство, използвано за лечение на подагра и хиперурикемия.

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 замайване или припадане.

### **Прием на Цибацен с храна и напитки**

Цибацен може да се приема със или без храна.

### **Пациенти в старческа възраст**

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

### **Деца и юноши**

Цибацен може да бъде използван за лечение на хипертония при деца на възраст на 6 години или над 6 години. Следвайте инструкциите на Вашия лекар.

Децата, които не могат да гълтат таблетките не трябва да получават таблетки Цибацен.

Цибацен таблетки не трябва да се прилагат при деца за лечение на други заболявания (напр. заболявания на сърцето или бъбреците).

### **Бременност и кърмене**

#### **Бременност**

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете. Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да престанете да приемате Цибацен преди да забременеете или веднага след като научите, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземате друго лекарство вместо Цибацен. Цибацен не се препоръчва



в периода на ранната бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозни увреждания на бебето Ви, ако се употребява след 3-тия месец на бременността.

### **Кърмене**

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Цибацен не се препоръчва при кърмене на новородени бебета (първите няколко седмици след раждането) и особено на недоносени бебета.

При по-големи бебета Вашия лекар трябва да Ви посъветва относно ползите и рисковете от приема на Цибацен докато кърмите, в сравнение с други алтернативни лечения.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ 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 по обичайния начин.

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.

### **Колко от Вашето лекарство 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 сърдечно-съдово 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 хранене.

Вашият лекар ще Ви каже колко често да приемате Цибацен.

### **Как да приемате Цибацен**

Погълнете таблетката с чаша вода.

### **Колко дълго да приемате Цибацен**



Продължете да приемате Цибацен всеки ден толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар.

Това е дългосрочно лечение, което може да продължи месеци или години. Вашият лекар редовно ще следи състоянието Ви, за да установи дали лечението има желан ефект.

Ако имате въпроси относно това колко дълго да приемате Цибацен, обърнете се към Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Цибацен**

Ако по невнимание приемете прекалено много таблетки Цибацен, или ако някой случайно е приел Вашите таблетки, **свържете се с Вашия лекар или болница незабавно.** Може да се нуждаете от лекарска помощ.

#### **Ако сте пропуснали 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. Не вземайте двойна доза на следващия ден, за да компенсирате пропуснатата таблетка(и).

#### **Ако спрете приема на Цибацен**

Прекратяването на лечението с Цибацен може да доведе до влошаване на заболяването. Не спирайте приема на лекарството, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

#### **Какво трябва да знаете докато приемате Цибацен**

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

Замаяност (световъртеж) или прималяване 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 в горещо време.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, така и Цибацен може да предизвика появата на нежелани реакции, въпреки че не всеки пациент ги получава.

Не се притеснявайте от списъка с възможни нежелани реакции. Вие може да не получите нито една от тях.

#### **Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни**

*Тези нежелани реакции са редки или много редки (засягат между по-малко от 1 на 100 на всеки 10 000 пациенти):*

- подуване на лицето, очите, устните или езика, или затруднение с гълтането или дишането (внезапно);
- внезапна и стягаща болка в гърдите, неритмична сърдечна дейност (възможни белези на заболяване на сърцето);
- болка в корема с гадене, повръщане, температура (възможни белези на възпален панкреас);



- обрив, зачервена кожа, мехури по устните, очите или устата, лющене на кожата, висока температура;
- пожълтяване на кожата и бялото на очите, гадене, загуба на апетит, тъмно-оцветена урина (възможни белези за чернодробно заболяване);
- силно намалено отделяне на урина (възможни белези за заболяване на бъбреците);
- бледа кожа, уморяемост, затруднено дишане, тъмна урина (възможни белези за нисък брой на червени кръвни клетки);
- спонтанно кървене или насиняване (белези за нисък брой тромбоцити).

Някои пациенти имат мускулни спазми, нарушен сърдечен ритъм (белези за високи стойности на калий в кръвта); зачервено гърло или разязвявания в устата вследствие на инфекции, висока температура или втрисане, по-чести инфекции (белези за заболявания на кръвта); болка в корема; тежка алергична реакция по време на лечението с Цибацен.

Ако имате някоя от тези реакции, **информирайте Вашия лекар веднага.**

#### **Някои нежелани реакции са чести**

*Тези нежелани реакции могат да засегнат между 1 и 10 на всеки 100 пациента:*

- замаяност, прималяване при заемане на изправено положение;
- кашлица (суха, непродуктивна, главно през нощта, продължителна);
- фарингит, зачервено гърло и възпаление на гърлото (възможни белези за инфекции на горните дихателни пътища);
- стомашно разстройство;
- учестена сърдечна дейност;
- зачервяване;
- главоболие;
- уморяемост;
- често уриниране;
- сърбеж;
- повишена чувствителност на кожата към слънце.

Ако някоя от тези нежелани реакции ви засегне тежко, **информирайте Вашия лекар.**

#### **Някои нежелани реакции са редки**

*Тези нежелани реакции засягат между 1 и 10 на всеки 10 000 пациента:*

- диария;
- запек;
- повръщане;
- гадене;
- нервност;
- проблеми със съня;
- болка в ставите;
- болка в мускулите;
- изтръпване или скованост в ръцете, ходилата или устните;
- резултати от изследване на бъбречната функция извън референтните граници

Ако някоя от тези реакции Ви засегне тежко, **информирайте Вашия лекар.**



**Някои нежелани реакции са много редки**

*Тези нежелани реакции могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента:*

- звънене в ушите
- промяна на вкуса

Ако някоя от тези реакции Ви засегне тежко, **информирайте Вашия лекар.**

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

Пациентите, които приемат това лекарство, трябва да приемат други лекарства, само когато това е било обсъдено и одобрено от лекар.

**Съобщени са също:**

- зрителни нарушения

Пациентите, които приемат това лекарство, трябва да приемат други лекарства, само когато това е било обсъдено и одобрено от лекар.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЦИБАЦЕН**

Съхранявайте при температура под 30°C, далече от директна слънчева светлина и влага.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Цибацен**

- Активното вещество в Цибацен е беназеприл хидрохлорид.

Другите съставки са: силициев диоксид, колоиден безводен; целулоза, микрокристална; рициново масло, хидрогенирано; лактоза; царевично нишесте, прежелатинизирано; кросповидон; хидроксипропил метилцелулоза; железен оксид, жълт (E172); макрогол 8000; талк; титанов оксид.

Цибацен се предлага под формата на филмирани таблетки от 10 mg. Филмирана таблетка е тъмно жълта, овална, леко двойно изпъкнала, като от едната страна е отпечатан надпис "H/O", а от другата – "C/G".

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.

Бул. Акад. Иван Гешов No 44, София 1612

Тел: 02/489 98 28 ; Факс: 02/489 98 29

**Дата на последна редакция на листовката: март 2012 г.**

