

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Цибадрекс 20 mg/25 mg филмирани таблетки
Беназеприл хидрохлорид/хидрохлоротиазид
Cibadrex® 20 mg/25 mg film-coated tablets
(benazepril hydrochloride/hydrochlorothiazide)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че призначите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Цибадрекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цибадрекс
3. Как да приемате Цибадрекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цибадрекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Допълнителна агенция по лекарствата	
Лекар - Приложение 2	Към Рег. № 2005205 -
Разрешение № 29547	27-05-2015
Одобрение №	

1. Какво представлява Цибадрекс и за какво се използва

Какво представлява Цибадрекс

Цибадрекс съдържа две лекарствени вещества беназеприл хидрохлорид и хидрохлоротиазид.

За какво се използва Цибадрекс

Цибадрекс се използва за лечение на високо кръвно налягане. Високото кръвно налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако продължи задълго, може да увреди кръвоносните съдове на мозъка, сърцето и бъбреците и да стане причина за инсулт, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото кръвно налягане повишава риска от инфаркт на миокарда. По-малко вероятно е да възникнат тези проблеми, ако кръвното налягане е добре контролирано.

Как действа Цибадрекс

Цибадрекс действа по два различни допълващи се начина за намаляване на кръвното налягане.

Високото кръвно налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако продължи задълго, може да увреди кръвоносните съдове на мозъка, сърцето и бъбреците и да стане причина за инсулт, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото кръвно налягане повишава риска от инфаркт. Понижаването на кръвното налягане до нормални стойности, намалява риска от появя на тези заболявания. Беназеприл помага на кръвоносните съдове да се отпуснат и така кръвното налягане да се понизи.

Хидрохлоротиазид е диуретик, който намалява количеството на сол и вода в тялото, като увеличава количеството на урината. При продължително приложение това спомага за намаляване и контролиране на кръвното налягане.

Проследяване при лечение с Цибадрекс

За Вашия лекар е важно да проследява състоянието Ви при редовните посещения, за да е сигурен, че лекарството Ви действа.

От време на време може да е необходимо да се проверява количеството на калий в кръвта Ви и функцията на сърцето Ви, особено ако сте над 65 години, имате сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване. Вашият лекар ще Ви посъветва за това.

На определен период от време, лекарят ще проверява количеството Цибадрекс, което трябва да приемате, особено при пациенти в напреднала възраст (на 65 и повече години), при деца и юноши (от 2 до 17 години) и при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми. Лекарят може да коригира дозата съобразно Вашите нужди.

Ако приемате също лекарства за намаляване количеството на калий (напр. кортикоステроиди, антибиотици), лекарства за намаляване количеството на натрий (напр. антидепресанти, антиепилептици) или лекарства, повишаващи количеството на калий в кръвта, внимателно ще се проследяват функцията и количеството на различни минерали в кръвта Ви.

Ако приемате също лекарства за облекчаване на болка или възпаление (нестероидни противовъзпалителни средства), бъбречната Ви функция трябва внимателно да се проследява.

Ако се лекувате с литий, нивото на литий в кръвта Ви ще се проверява внимателно, защото Цибадрекс може да повлияе количеството на литий в кръвта Ви.

Ако имате колагенно съдово заболяване, като системен лупус еритематозус или склеродермия, може да се наблюдава броя на белите Ви кръвни клетки.

Ако имате въпроси за това как действа Цибадрекс или защо Ви е бил предписан, попитайте Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цибадрекс

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

Спазвайте строго инструкциите на Вашия лекар, дори те да се различават от информацията в тази листовка.

Не използвайте Цибадрекс

- **ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества или към някоя от останалите съставки на Цибадрекс изброени в тази листовка;**
- **ако имате или сте имали необичайна или алергична реакция към други АСЕ-инхибитори, хидрохлоротиазид или други сулфонамиди;**
- **ако имате или сте имали състояния включващи пресипналост, подуване на лицето, устата, ръцете или стъпалата, както и внезапни затруднения в дишането;**
- **ако имате остро бъбречно заболяване и не можете да уринирате;**
- **ако сте бременна след 3-тия месец (добре е да се избягва Цибадрекс и при ранна бременност - вижте точка "Бременност");**
- **ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.**

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

Ако смятате, че може да сте алергичен/на, потърсете Вашия лекар за съвет.

Предупреждения и предпазни мерки

- **ако имате заболяване на сърдечна клапа;**
- **ако имате бъбречно или чернодробно заболяване, (вж. също “Не използвайте Цибадрекс”);**
- **ако имате ниски нива на калий в кръвта (със или без симптоми, като слабост в мускулите, мускулни спазми, учестен сърден ритъм);**
- **ако имате ниски нива на натрий в кръвта (със или без симптоми, като умора, обърканост, мускулни спазми, конвулсии);**
- **ако имате високи нива на пикочна киселина в кръвта;**
- **ако имате треска, обрив и ставни болки, които е възможно да са признак на лупус еритематозус (или появява на това заболяване в миналото);**
- **ако имате високи нива на холестерол в кръвта;**
- **ако сте лекувани за хиперкалиемия или хипокалиемия (високо или ниско ниво на калий в кръвта);**
- **ако имате диабет (високо ниво на захар в кръвта);**
- **ако имате колагенно-съдово заболяване като напр. системен лупус еритематозус или склеродермия;**
- **ако скоро Ви предстои операция (в това число зъбна хирургия) или спешна терапия;**
- **ако имате 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 Вашият лекар Ви каже, че имате високи нива на калций в кръвта (със или без симптоми, като гадене, повръщане, запек, болки в стомаха, често уриниране, жажда, мускулна слабост или спазми);**
- **при упражнения или при горещо време, могат да се появят виене на свят (замаяност) или прилошаване. Обилното потене може да предизвика загуба на твърде много течности и да причини понижаване на кръвното налягане. Бъдете много внимателни по време на тренировка или горещо време;**
- **ако имате нарушено зрение или болки в очите. Това могат да бъдат симптоми за повищено вътречно налягане, които могат да се проявят няколко часа до няколко седмици след прием на Цибадрекс. Ако не се лекува, това може да доведе до постоянно нарушение на зрението;**
- **ако сте алергични или имате астма;**
- **ако приемате други лекарства;**
- **трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете. Цибадрекс 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 приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:**
 - аngiotenzin II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета
 - алискирен

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не използвайте Цибадрекс“.

Ако някое от изброените по-горе, се отнасят за Вас, **информирайте Вашия лекар преди да започнете да приемате Цибадрекс.** Ако забележите някой от описаните симптоми, **уведомете веднага Вашия лекар.**

Други лекарства и Цибадрекс

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, насконо сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпусканни без рецепт.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки, в някои случаи преустановяване на приема. Това важи, както за лекарствата, отпусканни с рецептта, така и за лекарствата без лекарско предписание, особено:

- ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или аликсирен (вижте също информацията озаглавена “Не използвайте Цибадрекс” и “Предупреждения и предпазни мерки”);
- литий, антидепресанти, антипсихотици - лекарства, използвани при лечение на психични състояния;
- антиепилептици (лекарства за лечение на конвулсии);
- калий-съхраняващи диуретици, калий-съдържащи лекарства, калиеви добавки или заместители на сол, съдържащи калий;
- лекарства, използвани за облекчаване на болката или възпалението, вкл. COX-2 селективни средства, особено нестероидни противовъзпалителни средства;
- лекарства подобни на кортизон и стероиди;
- дигоксин и дигиталисови гликозиди (лекарства за сърце);
- хепарин, лекарство против образуване на съсиреци в кръвта Ви;
- еритропоетин, лекарство за регулиране на произвеждането на червени кръвни клетки;
- инсулин или други антидиабетни лекарства, приемани през устата, лекарства, помагащи на пациенти с диабет да контролират нивото на глюкозата (захар) в кръвта си;
- холестирамин, холестипол или други смоли (лекарства, използвани предимно за лечение на повишени нива на липидите в кръвта);
- производни на куаре (лекарства, наречени мускулни релаксанти, които се използват по време на хирургични операции);
- алопуринол (лекарство за лечение на подагра);
- амантадин (лекарство за лечение на болестта на Паркинсон, а също и лекарства, използвани за лечение или предпазване от някои болести, причинени от вируси);
- някои лекарства за лечение на рак;
- антихолинергични средства (лекарства за лечение на различни заболявания като стомашно-чревни крампи, спазми на пикочния мехур, астма, морска болест, мускулни спазми, болест на Паркинсон и като част от лекарствата при анестезия);
- циклоспорин (лекарство, прилагано при трансплантиация и автоимунни заболявания);
- витамин D и калциеви соли;
- карбамазепин (използван главно за лечение на епилепсия и биполярно разстройство);
- диазоксид (лекарство за високо кръвно налягане и хипогликемия);
- метилдопа (лекарство за високо кръвно налягане);
- барбитураți, наркотични вещества (лекарства с приспивателно действие) и алкохол;
- пресорни амини, като норадреналин (вещества, повишаващи кръвното налягане);
- порбенецид, лекарство за лечение на подагра и хиперурикемия;
- злато за лечение на ревматоиден артрит.

Прием на Цибадрекс с храни, напитки и алкохол

Може да приемате Цибадрекс с храни и напитки.

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.

Пациенти в напреднала възраст (на 65 и повече години)

Цибадрекс може да се приема от пациенти на 65 и повече години в дози, както при по-млади пациенти. При пациенти в напреднала възраст е възможна появата на повече нежелани

реакции. Тази група пациенти трябва внимателно да се наблюдава от лекаря за поява на нежелани реакции и при нужда да се коригира дозата.

Деца и юноши (на възраст от 2 до 17 години)

Безопасността и ефикасността на Цибадрекс не са проучвани при деца.

Бременност, кърмене и фертилитет

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 Цибадрекс преди да забременеете или веднага след като научите, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземате друго лекарство вместо Цибадрекс. Цибадрекс 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. Цибадрекс не се препоръчва за майки кърмачки на новородени бебета (първите няколко седмици след раждането) и особено на недоносени бебета.

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

3. Как да приемате Цибадрекс

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

Приемайте Вашето лекарство, точно както Ви е обяснил Вашият лекар или фармацевт. Не променяйте дозата и не спирайте терапията без изрични указания от Вашия лекар.

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

Запомнете, че това лекарство няма да излекува високото Ви кръвно налягане, въпреки че то 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

Лечението започва с най-малката доза, която след това постепенно се повишава. В някои случаи, ако вече приемате някое от лекарствените вещества на Цибадрекс или и двете, е възможно Вашият лекар да промени Вашата терапия с най-подходящата за Вас доза Цибадрекс. Вашият лекар ще Ви предпише най-ниската доза подходяща за Вас, която трябва да приемате веднъж дневно. В някои случаи, лекарят може да Ви назначи най-високата доза, разделена на два приема дневно.

Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки Цибадрекс да приемете.

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

Кога и как да приемате Цибадрекс

Препоръчва се да приемате Вашето лекарство по едно и също време.

Можете да приемате Цибадрекс преди, по време и след хранене.

Как да приемате Цибадрекс

Приемайте таблетките с чаша вода.

Колко дълго да приемате Цибадрекс

Продължете да приемате Цибадрекс, толкова дълго, колкото Ви каже Вашият лекар.

Това е дългосрочно лечение, което може да продължи месеци или години. През определен период от време, лекарят Ви ще проследява състоянието Ви, за да се увери, че лечението има желания ефект (вж. също „Проследяване при лечение с Цибадрекс“).

Ако имате въпроси относно това колко дълго да приемате Цибадрекс, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Цибадрекс

Ако сте приели прекалено много таблетки Цибадрекс, или ако някой друг е приел Вашите таблетки, консултирайте се незабавно с лекар. Покажете им опаковката на таблетките. Може да се нуждаете от лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Цибадрекс

Ако пропуснете един прием на обичайната доза, вземете я веднага щом се сетите. Ако почти е станало време за следващата доза, пропуснете забравената доза и вземете направо следващата доза в обичайното за това време.

Ако спрете да приемате Цибадрекс

Не спирайте да приемате Цибадрекс, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Ако спрете приема, високото кръвно налягане вече няма да се контролира (вж. по-горе „Колко дълго да приемате Цибадрекс“).

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Цибадрекс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Повечето нежелани реакции са леки до умерени и обикновено отзуваат няколко дни до няколко седмици след започване на лечението. Въпреки че не всички нежелани лекарствени реакции са чести, в случай че възникнат, може да изискват лекарско наблюдение.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни

Ако получите:

- кожен обрив със или без затруднения при дишане (вероятни признания на реакции на свръхчувствителност),
- обрив по лицето, ставни болки, мускулни болки, подобни на грип симптоми (вероятни признания на системен лупус еритематозус),
- обрив, зачеряване, подуване на устните, очите или езика, белене на кожата, треска (вероятни признания на токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе),
- обрив, виолетово-червени петна, повишена температура, сърбеж (възможни признания на некротизиращ васкулит),
- необичайна умора или слабост, мускулни спазми, нарушен сърдечен ритъм (възможни признания на хипокалиемия),
- необичайна умора, объркане, потрепване на мускулите или конвулсии (възможни признания на хипонатриемия),
- обърканост, умора, мускулно изтръпване и спазми, учестено дишане (възможни признания на хипохлоремична алкалоза),
- стомашно-чревни нарушения, като гадене, повръщане, запек, болки в стомаха, често уриниране, жажда, мускулна слабост и изтръпване (възможни признания на хиперкалиемия), повишена температура (възможен признак за възпаление на

панкреаса),

- силна болка в горната част на стомаха (възможен признак за панкреатит),
- тежко и постоянно повръщане или диария,
- нарушен сърден ритъм (възможен признак за аритмия),
- лилави петна по кожата (възможни признания за тромбоцитопения, пурпур),
- повишена температура, болки в гърлото, по-чести инфекции (възможни признания за агранулоцитоза),
- повишена температура, болки в гърлото или язви в устната кухина, причинени от инфекции (възможни признания за левкопения),
- слабост, синими и чести инфекции (възможни признания за панцитопения, потискане на костния мозък),
- бледа кожа, умора, задух, потъмняване на урината (възможни признания на хемолитична анемия),
- силно намалено отделяне на урина (възможни признания на бъбречно заболяване или бъбречна недостатъчност),
- подуване на лицето, очите, устните или езика, или проблеми при прегълъщането или дишането (внезапно),
- внезапна и стягаща болка в гърдите, нарушения на сърден ритъм (възможни признания на сърдечно заболяване),
- пожълтяване на кожата и очите, гадене, загуба на апетит, обезцветяване на урината (възможни признания на чернодробно нарушение),
- бледа кожа, умора, задух, потъмняване на урината (възможен признак на ниско ниво на червени кръвни клетки),
- внезапно кървене или кръвонасядане (възможен признак за ниско ниво на тромбоцитите),
- влошено зрение или болка в очите, поради високо налягане (възможни признания на остра закритоъгълна глаукома).

При някои пациенти се проявяват мускулни спазми, нарушен сърден ритъм (признания за високо ниво на калий в кръвта); възпалено гърло или язви в устната кухина, дължащи се на инфекции, треска или студени тръпки, по-чести инфекции (знак за заболяване на кръвта); коремна болка, тежки алергични реакции по време на лечение с Цибадрекс.

Ако при Вас се проявят някои от тези нежелани реакции, **независимо уведомете Вашия лекар.**

Някои нежелани реакции са много чести

Тези нежелани реакции могат да засегнат повече от 1 на всеки 10 пациент.

- Високи нива на липиди в кръвта (хиперлипидемия)

Някои нежелани реакции са чести

Тези нежелани реакции могат да засегнат между 1 и 10 на всеки 100 пациент.

- замаяност, трудност да се стои прав (ортостатична хипотония)
- кашлица (суха, непродуктивна, продължителна, главно през нощта)
- фарингит, болки и възпаление на гърлото (възможни симптоми за инфекция на горните дихателни пътища)
- стомашен дискомфорт
- гадене и повръщане
- ускорен пулс
- зачервяване на лицето
- главоболие
- уморяемост
- често уриниране
- сърбеж
- повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина (фоточувствителност)

- високи нива на пикочна киселина в кръвта (хиперурикемия)
- сърбящ обрив или други форми на обрив (уртикария)
- загуба на апетит
- затруднена ерекция (импотентност)

Ако някоя от тези нежелани реакции Ви засегне тежко, уведомете Вашия лекар.

Някои нежелани реакции са редки

Тези нежелани реакции могат да засегнат между 1 и 10 на всеки 10 000 пациента.

- диария
- нервност
- проблеми със съня
- ставни болки
- мускулни болки
- скованост или изтърпване на ръцете, стъпалата или устните (парестезия)
- необичайни резултати на бъбречни изследвания
- високи нива на захар в кръвта или в урината (хипергликемия, гликозурия)
- пожълтяване на очите и кожата (холестаза или жълтеница)
- запек
- депресия
- замъглено зрение (нарушено зрение)

Ако някоя от тези нежелани реакции Ви засегне тежко, уведомете Вашия лекар.

Някои нежелани реакции са много редки

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

- шум в ушите
- загуба на вкуса

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София; Тел.: +35 928903417; уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Цибадрекс

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

Съхранявайте на място, недостъпно за деца, тъй като може да им навреди.

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

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цибадрекс

Цибадрекс 20mg/25 mg - съдържа 20 mg беназеприл хидрохлорид в комбинация с 25 mg хидрохлоротиазид.

- Другите съставки са хидрогенирано рициново масло; лактоза, безводна; хидроксипропил метилцелулоза; кросповидон; макрогол 8000; талк; титанов диоксид и червен железен оксид (E172).

В каква опаковка се предлага Цибадрекс

Цибадрекс се предлага в опаковка от 28 таблетки (2 блистера по 14 таблетки).

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 Евстатиев Гешов № 44, София 1612

Тел: 02/489 98 28; Факс: 02/489 98 29

Дата на последно преразглеждане на листовката: септември 2014