

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**Cibacen® 10 mg film-coated divisible tablets****Цибацен 10 mg делими филмирани таблетки****Cibacen® 20 mg film-coated tablets****Цибацен 20 mg филмирани таблетки****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

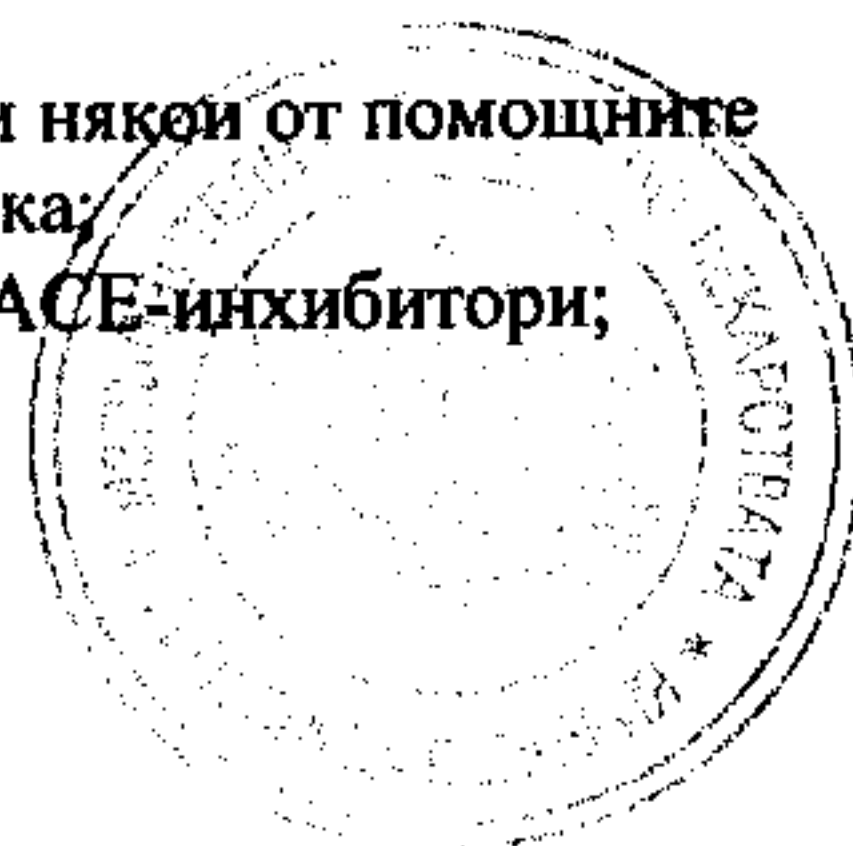
Високото кръвно налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако се наблюдава трайно повишение на кръвното налягане, кръвоносните съдове на мозъка, сърцето и бъбреците може да се увредят и това да стане причина за инсулт, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото кръвно налягане повишава риска от инфаркт на миокарда. Понижаването на кръвното 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.

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 началото на тази листовка;
- ако имате необичайна или алергична реакция към други ACE-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 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 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 за Вас, информирайте Вашия лекар преди да приемате Цибацен.

Прием на други лекарства

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

- 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.
- инсулин или перорални антидиабетични средства

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.

Цибацен и пациенти в напреднала възраст

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

Цибацен и деца

Цибацен може да бъде използван за лечение на хипертония при деца на възраст на 7 години или над 7 години. Следвайте инструкциите на Вашия лекар.

Децата, които не могат да глътнат 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

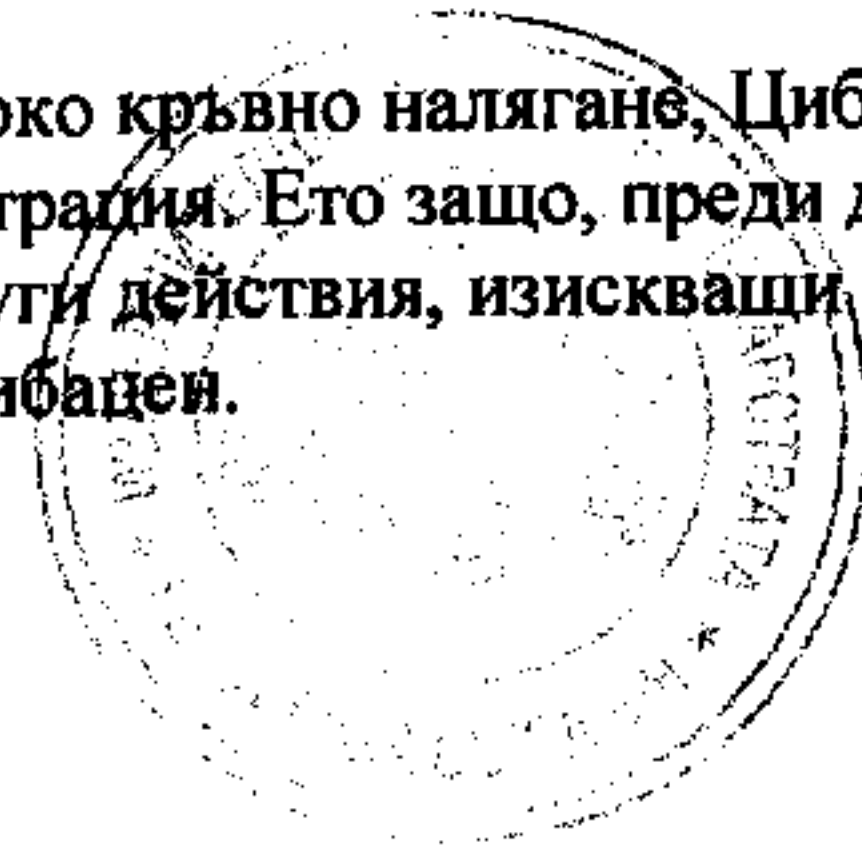
Не приемайте Цибацен, ако сте бременна. АСЕ-инхибиторите (включително Цибацен) приети по време на бременността могат да предизвикат сериозни увреждания на плода. Ето защо е необходимо незабавно да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна.

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

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

Шофиране и да работа 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.



Важна информация относно някои от съставките на Цибацен

Цибацен съдържа лактоза (млечна захар). Ако имате тежка непоносимост към лактоза, информирайте Вашия лекар преди да приемете Цибацен.

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 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.

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 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.

Колко дълго да приемате Цибацен

Вашият лекар ще Ви каже точно колко дълго трябва да приемате таблетките.

Ако сте приели повече от необходимата доза Цибацен

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.

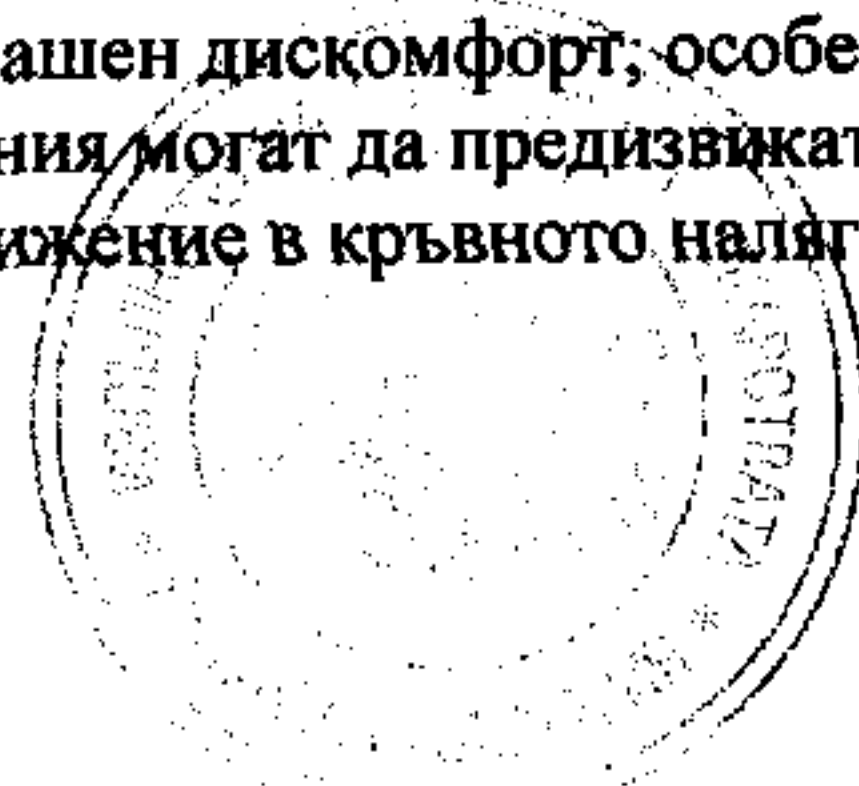
Ако сте пропуснали да приемете Цибацен

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.

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 понижаване на кръвното налягане. Бъдете внимателни при физически упражнения или горещо време.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Цибацен може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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 (белези за заболяване на сърцето);
- болка в корема с гадене, повръщане, висока температура (белези за възпален панкреас)
- обрив, зачервена кожа, мехури по устните, очите или устата, лющене на кожата, висока температура;
- пожълтяване на кожата и очите, гадене, загуба на апетит, светло-оцветена урина (белези за чернодробно заболяване);
- силно намалено отделяне на урина (белези за заболяване на бъбреците);
- бледа кожа, уморяемост, затруднено дишане, тъмна урина (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 устата в следствие 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:

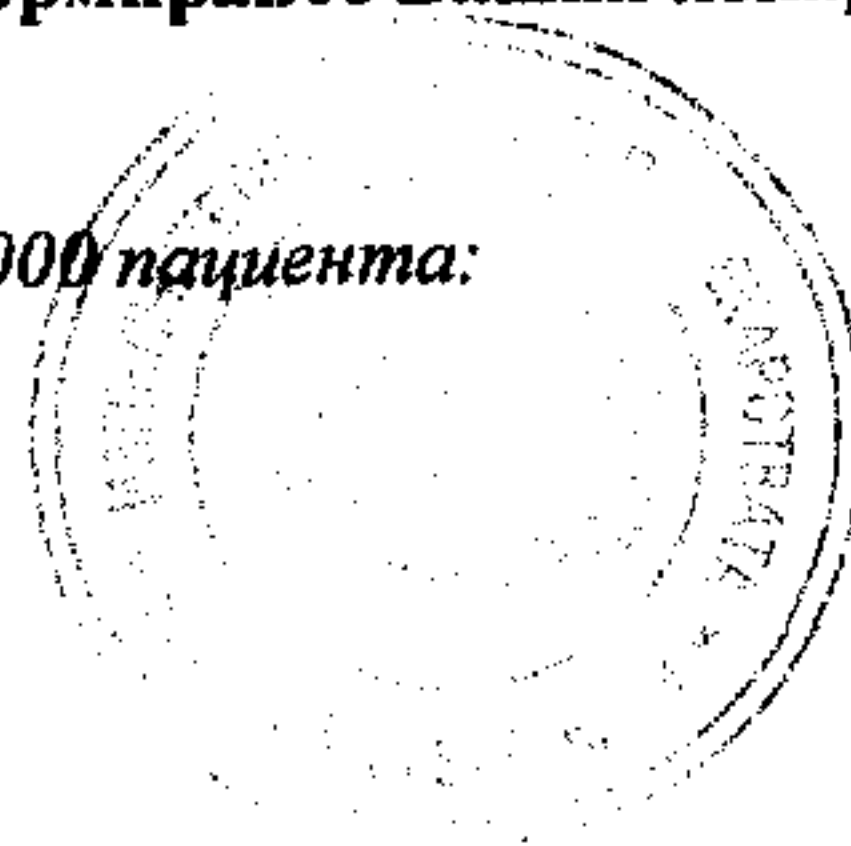
- замаяност, прималяване при заемане на изправено положение;
- кашлица (суха, непродуктивна, главно през нощта, продължителна);
- фарингит, зачервено гърло и възпаление на гърлото (белези за инфекции на горните дихателни пътища);
- стомашно разстройство;
- учестена сърдечна дейност;
- зачервяване;
-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

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 пациент:

- звънене в ушите
- загуба 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.**

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 силика аерогел, целулоза, хидрогенирано рициново масло, лактоза, прежелатинизирано царевично нишесте, кросповидон, жълт железен оксид (E172), макрогол 8000, талк и титаниев диоксид. Таблетките от 20 mg съдържат и червен железен оксид (E172).

Цибацен се предлага се под формата на филмирани таблетки от 10 mg (делими) и 20 mg (неделими).

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.

Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766

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

Дата на последна редакция на листовката: юли 2008

