

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИЗДАНИЕ	Листовка - Приложение 2
КЪМ РУ №:	3083-4, 07-10-08
Одобрено:	22/16.09.08

Цибадрекс 10 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Цибадрекс 20 mg/25 mg филмирани таблетки
Беназеприл хидрохлорид/ хидрохлоротиазид
(benazepril hydrochloride/hydrochlorthiazide)

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦИБАДРЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Цибадрекс съдържа две лекарствени вещества беназеприл хидрохлорид и хидрохлоротиазид. Цибадрекс се използва за лечение на високо кръвно налягане. Високото кръвно налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако продължи за дълго, 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.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЦИБАДРЕКС

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

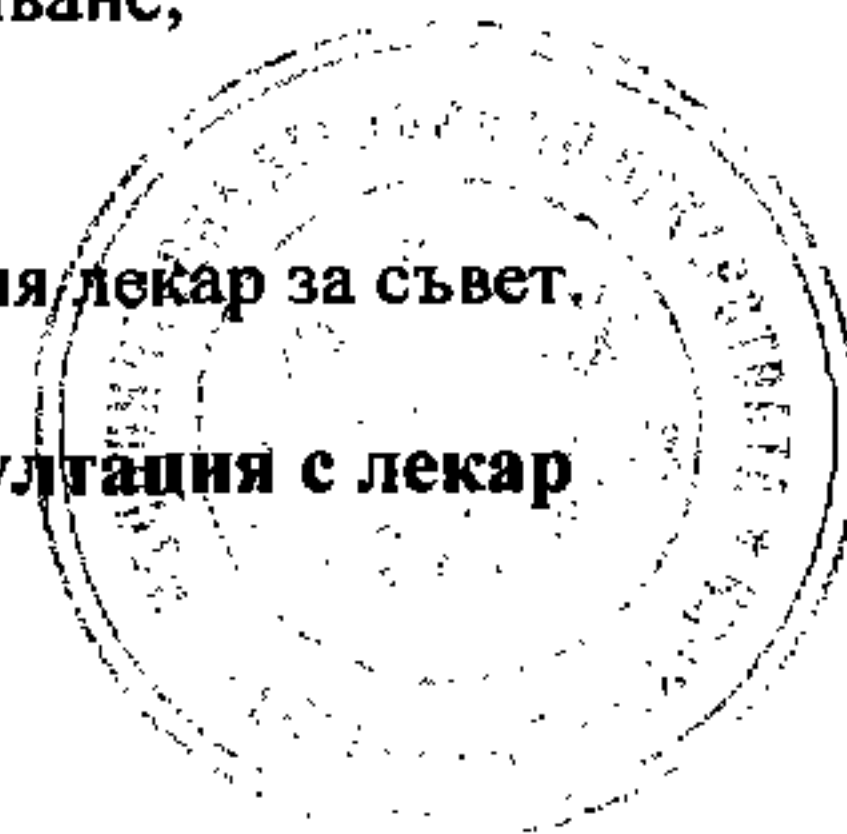
Не използвайте Цибадрекс

- 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 преди сте страдали от пресипналост, подуване на лицето, устата, ръцете или стъпалата, както и от внезапни затруднения в дишането, в резултат от употреба на АСЕ-инхибитори;
- ако имате сериозно бъбречно или чернодробно заболяване;
- ако имате подагра (или някога сте имали подагра);
- ако сте бременна или възнамерявате да забременеете.

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

Необходимо е повишено внимание с Цибадрекс и консултация с лекар

- ако имате заболяване на сърдечна клапа;



- ако имате треска, обрив и ставни болки, които е възможно да са признак на лупус еритематозус (или поява на това заболяване в миналото);
- ако имате високи нива на холестерол в кръвта;
- 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 отнасят за Вас, **информирайте Вашия лекар преди да започнете да приемате Цибадрекс.**

Цибадрекс и пациенти в напреднала възраст

Ако сте на 65 или повече години е възможно да сте по-чувствителен/на към ефектите на Цибадрекс.

Цибадрекс и деца

Не се препоръчва употребата на Цибадрекс при деца.

Бременност

Не приемайте Цибадрекс, ако сте бременна. АСЕ-инхибиторите (включително Цибадрекс), 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 Цибадрекс по време на бременност.

Кърмене

Цибадрекс преминава в майчиното мляко. Диуретичният компонент на Цибадрекс може да намали количеството на кърмата. Информирайте Вашия лекар, в случай че кърмите.

Шофиране и работа с машини

Както много други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, Цибадрекс 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 Цибадрекс.

Прием на други лекарства

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

Може да се наложи промяна на дозата или в някои случаи преустановяване на приема. Това важи, както за лекарствата, отпускани с рецепта, така и за лекарствата без лекарско предписание, особено:

- лекарства, използвани за понижаване на кръвното налягане;
- литий - лекарство, използвано при лечение на психични състояния;
- калий-съхраняващи диуретици, калий-съдържащи лекарства, калиеви добавки или заместители на сол, съдържащи калий;
- лекарства, използвани за облекчаване на болката или възпалението, особено нестероидни противовъзпалителни средства;
- лекарства подобни на кортизон и стероиди;
- дигоксин (лекарство за сърце);
- инсулин или други антидиабетни лекарства, приемани през устата;
- холестирамин и холестипол, смоли, използвани предимно за лечение на повишени нива на липидите в кръвта;
- производни на кураре (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);
- цитотоксични лекарства (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;
- витамин Д и калциеви соли;
- карбамазепин (използван главно за лечение на епилепсия и биполарно разстройство).

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 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.

През определен интервал от време, може да се наложи да бъдат измервани нивата на калий или други минерали в кръвта Ви, особено, ако сте на възраст над 65 години, ако имате определени сърдечносъдови, чернодробни или бъбречни заболявания, или ако приемате калиеви добавки. Вашият лекар ще Ви посъветва за това.

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 всяка сутрин.

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

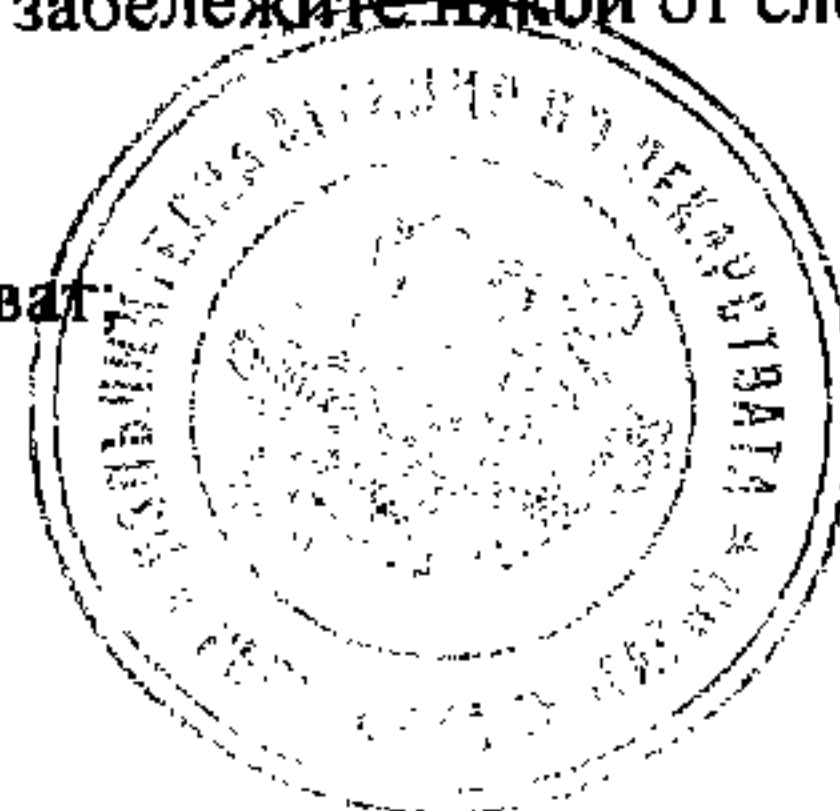
Ако сте пропуснали да приемете Цибадрекс

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 сте приели повече от необходимата доза Цибадрекс

Свържете се с Вашия лекар, колкото се може по-скоро, ако забележите ~~някой~~ от следните симптоми:

- силна замаяност и/или припадъци;
- силно гадене, повръщане или диария, които не отшумяват.



- необичайна умора, слабост или мускулни крампи;
- неправилен пулс.

Ако по невнимание сте приели прекалено много таблетки Цибадрекс, **информирайте Вашият лекар незабавно**. Може да се нуждаете от лекарско наблюдение.

Какво трябва да знаете докато приемате Цибадрекс

За Вашия лекар е важно да следи Вашето заболяване 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 може да предизвикат усилена загуба на течности от организма и да доведат до понижение в кръвното налягане. По време на физическа активност или в горещо време е възможно също така да възникнат замаяност или припадъци. 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

Цибадрекс може да има някои нежелани лекарствени реакции при определени хора. Както всички лекарства Цибадрекс може да причини нежелани лекарствени реакции освен благотворния ефект, който оказва. Въпреки че не всички нежелани лекарствени реакции са чести, в случай че възникнат, може да изискват лекарско наблюдение.

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако възникне някое от следните състояния:

Редки

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:

Чести

Замаяност (особено през първите няколко дни на лечение) или прималяване.

Редки

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:

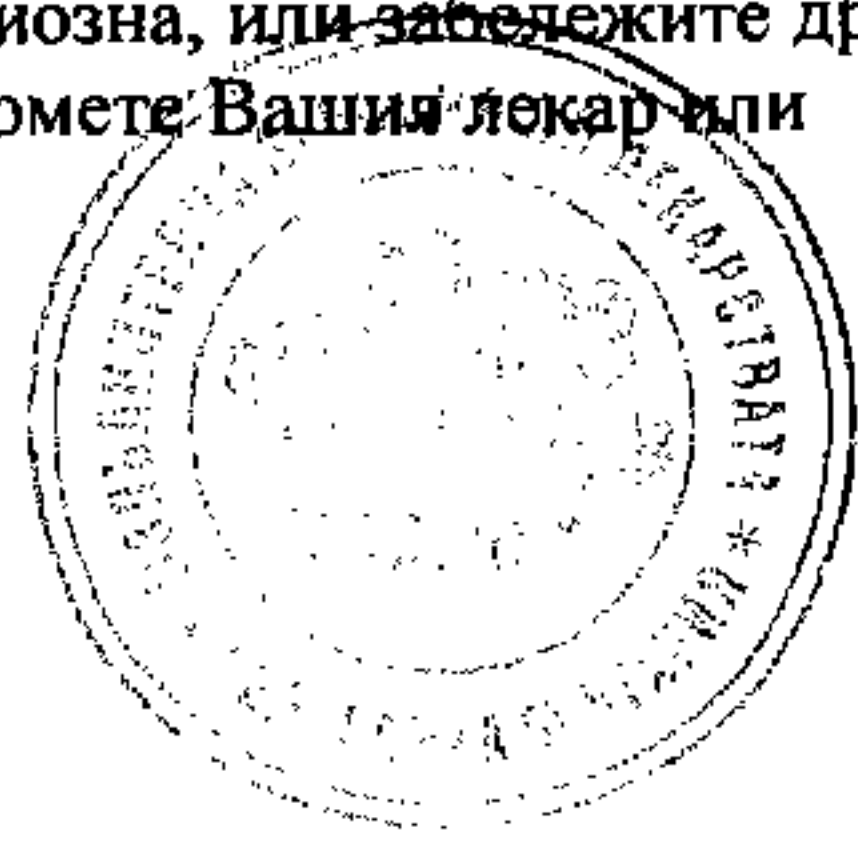
Чести

Кашлица (суха, продължителна, главно през нощта), стомашен дискомфорт, ускорен пулс, зачервяване, подобни на грип симптоми, главоболие, често уриниране, чувствителност към слънчева светлина, загуба на апетит, затруднена ерекция.

Редки

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

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Цибадрекс

- Активните вещества на Цибадрекс са беназеприл хидрохлорид и хидрохлоротиазид. Предлага се под формата на филмирани таблетки с делителна черта:
Цибадрекс 10mg/12,5 mg - съдържа 10 mg беназеприл хидрохлорид в комбинация с 12,5 mg хидрохлоротиазид;
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, титаниев 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.

Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766

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

Дата на последна редакция на листовката: август 2008

