

Cibacen® 10 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Benazeprilhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Cibacen® 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cibacen® 10 mg beachten?
3. Wie ist Cibacen® 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cibacen® 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Cibacen® 10 mg und wofür wird es angewendet?

Cibacen® 10 mg ist ein ACE-Hemmer, d.h. ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden und herz-entlastenden Eigenschaften.

Cibacen® 10 mg wird angewendet

- bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie).
- bei Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) – zusätzlich zu harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und insbesondere bei schwerer Herzinsuffizienz auch zu Digitalis.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cibacen® 10 mg beachten?

Cibacen® 10 mg darf nicht eingenommen werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Benazeprilhydrochlorid, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der sonstigen Bestandteile von Cibacen® 10 mg;
- wenn bei Ihnen eine Neigung zu Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem oder sonstige Angioödeme, auch in Folge einer früheren ACE-Hemmer-Therapie) vorliegt;
- bei Verengung der Nierenarterien (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere);
- wenn Sie eine Nierentransplantation hatten;
- bei bedeutsamer Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (hämodynamisch relevanter Aorten- oder Mitralklappenstenose) bzw. anderen Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie);
- bei primär erhöhter Aldosteron-Konzentration im Blut;
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft.
(Es wird empfohlen, Cibacen® 10 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Die gleichzeitige Anwendung von Cibacen® 10 mg oder anderen ACE-Hemmern und bestimmten Verfahren der Blutwäsche, die zum Kontakt von Blut mit negativ geladenen Oberflächen führen (z. B. „AN 69-Membran“ bei Dialyse oder Dextranulfat bei LDL-Apherese) können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auslösen.

Im Falle einer notfallmäßigen Dialyse oder Hämodialyse oder der Notwendigkeit einer LDL-Apherese muss deshalb vorher auf ein anderes, für das betreffende Anwendungsgebiet geeignetes Arzneimittel – keinen ACE-Hemmer – umgestellt werden oder eine andere Dialysemembran verwendet werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie mit Cibacen® 10 mg behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit der Arzt dies bei der Behandlung berücksichtigen kann.

Falls eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte (z. B. von Bienen oder Wespen) notwendig ist, ist der ACE-Hemmer vorübergehend durch ein geeignetes Arzneimittel aus einer anderen Stoffklasse zu ersetzen. Es können sonst lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten. Solche Reaktionen können auch nach Insektenstichen (z. B. von Bienen oder Wespen) vorkommen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cibacen® 10 mg ist erforderlich

Da keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, darf Cibacen® 10 mg nicht angewendet werden bei:

- Dialyse
- primärer Lebererkrankung oder bei schweren Leberfunktionsstörungen
- unbehandelter Herzleistungsschwäche mit Symptomen wie z. B. Wasseransammlung in Geweben und/oder Körperhöhlen (dekompensierte Herzinsuffizienz).

Falls Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder dies früher einmal bei Ihnen der Fall war:

- Störungen des Salz- oder Flüssigkeitshaushalts (z. B. erhöhte Kaliumwerte [Hyperkaliämie], Natriummangel [Hyponatriämie], Störungen durch anhaltendes Erbrechen oder Durchfall)
- gestörte Immunreaktion oder Kollagenkrankheit (Lupus erythematodes, Sklerodermie)
- gleichzeitige Therapie mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktion unterdrücken (z. B. Kortikosteroide, Zytostatika, Antimetabolite), oder mit Allopurinol, Procainamid oder Lithium.

Die erstmalige Anwendung oder eine Dosiserhöhung von Cibacen® 10 mg kann einen plötzlichen ausgeprägten Blutdruckabfall und eine Verschlechterung der Nierenfunktion auslösen:

- wenn Sie gleichzeitig harntreibende Arzneimittel (Diuretika) einnehmen
- wenn Sie einen Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel haben
- wenn Sie unter schwerem Bluthochdruck leiden
- wenn Sie Herzleistungsschwäche leiden
- wenn bei Ihnen eine Ein- oder Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (z. B. Aorten- oder Mitralklappenverengung, hypertrophe Kardiomyopathie) vorliegt
- wenn bei Ihnen eine hämodynamisch relevante Nierenarterienverengung besteht. (Das Absetzen einer bestehenden Diuretikabehandlung kann erforderlich sein.)

In diesen Fällen, d. h., wenn das komplexe Blutdruckregulationssystem Ihres Körpers (sogenanntes Renin-Angiotensin-System) bereits besonders aktiviert ist, muss der Blutdruck so lange sorgfältig kontrolliert werden, bis eine weitere Blutdrucksenkung nicht mehr zu erwarten ist.

Zu Behandlungsbeginn ist die Blutdruckveränderung auch besonders sorgfältig zu überwachen, wenn Sie durch einen unerwünscht starken Blutdruckabfall besonders gefährdet würden (z. B. bei Verengungen der Herzkranzgefäße oder der hirnversorgenden Gefäße).

Vor der Anwendung von Cibacen® 10 mg muss die Nierenfunktion überprüft werden. Es wird empfohlen, die Nierenfunktion besonders in den ersten Wochen der Behandlung sorgfältig zu überwachen. Dies gilt insbesondere für Patienten mit:

- Herzleistungsschwäche
- einseitiger Nierenarterienverengung
- eingeschränkter Nierenfunktion.

Kontrollen vor bestimmten Blutwerten sind insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei folgenden Risikopatienten erforderlich:

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, vor allem bei gleichzeitiger Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika), Kollagenkrankungen und bei Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die Blutbildveränderungen verursachen können (z. B. Arzneimittel, die die Abwehrreaktionen unterdrücken, Allopurinol oder Procainamid).

Treten bei Ihnen im Verlaufe einer Behandlung mit Cibacen® 10 mg Symptome wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündungen auf, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf (Kontrolle des weißen Blutbildes).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Cibacen® 10 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Cibacen® 10 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Cibacen® 10 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Warnhinweis:

Wenn bei Ihnen eine Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) während der Behandlung auftritt, muss Cibacen® 10 mg sofort abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Eine solche Gewebeschwellung kann mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge verlaufen.

Kinder:

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, darf Cibacen® 10 mg bei Kindern nicht angewendet werden.

Ältere Patienten:

Die Behandlung älterer Patienten (über 65 Jahre) sollte mit Vorsicht erfolgen. Vor allem zu Behandlungsbeginn ist der Blutdruck im Sitzen und im Stehen zu kontrollieren.

Bei Einnahme von Cibacen® 10 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung wie Calciumkanalblocker, Betablocker und insbesondere harntreibende Arzneimittel (Diuretika) verstärken die blutdrucksenkende Wirkung von Cibacen® 10 mg. (Bei gleichzeitiger Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln wird die regelmäßige Kontrolle der Serum-Natrium-Konzentration empfohlen.)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nichtsteroidale Antiphlogistika wie Indometacin, Acetylsalicylsäure) können die blutdrucksenkende Wirkung abschwächen, die Nierenfunktion verschlechtern und den Kaliumspiegel eventuell erhöhen.
- Cibacen® 10 mg kann den Kaliumspiegel im Blut zusätzlich erhöhen, wenn Sie Kaliumsalze oder andere Arzneimittel einnehmen, die auch den Kaliumspiegel erhöhen. Hierzu gehören bestimmte harntreibende Mittel (sogenannte kaliumsparende Diuretika wie Amilorid, Triamteren, Spironolacton, Eplerenon) und Heparin.
- Lithium darf zusammen mit Cibacen® 10 mg nur unter engmaschiger Überwachung der Serum-Lithium-Konzentration eingenommen werden, um ein erhöhtes Risiko von herz- und nervenschädigenden Wirkungen des Lithiums zu vermeiden.
- Andere Arzneimittel mit blutdrucksenkender Wirkung (z. B. Nitrate, trizyklische Antidepressiva, Schlafmittel und Betäubungsmittel, die bei Narkosen eingesetzt werden [Hypnotika, Narkotika, Anästhetika]) können den Blutdruckabfall verstärken.
- Die blutdrucksenkende Wirkung von Cibacen® 10 mg kann dagegen abgeschwächt werden durch blutdrucksteigernde Arzneimittel wie vasopressorische Sympathomimetika (z. B. Wirkstoff in einigen Nasentropfen, Epinephrin).
- Blutbildveränderungen können mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten bei einer gleichzeitigen Therapie mit Allopurinol, Procainamid oder Arzneimitteln, die die körpereigenen Abwehrreaktionen unterdrücken (Zytostatika, Immunsuppressiva, systemische Kortikosteroide).
- Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen (z. B. Sulfonylharnstoffe, Metformin) und Insulin: Es besteht das Risiko, dass Blutzuckerwerte unter Normalwerte absinken (Hypoglykämie), da eine Insulinresistenz durch Cibacen® 10 mg vermindert und der blutzuckersenkende Effekt der Medikamente verstärkt werden kann. (Zu Behandlungsbeginn wird eine besonders sorgfältige Kontrolle des Blutzuckerspiegels empfohlen.)

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Cibacen® 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

- Kochsalz: Verminderte Blutdrucksenkung und geringere Wirkung auf Symptome der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) durch Cibacen® 10 mg.
- Alkohol: Verstärkte Blutdrucksenkung und verstärkte Wirkung von Alkohol.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Cibacen® 10 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Cibacen® 10 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Cibacen® 10 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Cibacen® 10 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und besonders von Frühgeburten wird nicht empfohlen, wenn Sie Cibacen® 10 mg einnehmen.

Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von Cibacen® 10 mg in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Cibacen® 10 mg bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cibacen® 10 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Cibacen® 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Cibacen® 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Cibacen® 10 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Cibacen® 10 mg einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Hinweis:

Insbesondere bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. Erbrechen, Durchfall, Behandlung mit harntreibenden Mitteln), Herzleistungsschwäche oder schwerem Bluthochdruck kann es zu Beginn der Behandlung mit Cibacen® 10 mg zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen.

Deshalb sollte ein möglicher Salz- oder Flüssigkeitsmangel vor Beginn der Behandlung mit Cibacen® 10 mg ausgeglichen werden. Harntreibende Arzneimittel (Diuretika) sollten reduziert bzw. 2-3 Tage vorher abgesetzt werden. Bei diesen Patienten ist die Behandlung mit ½ Filmtablette Cibacen® 5 mg morgens (2,5 mg Benazeprilhydrochlorid) zu beginnen. Anschließend und nach jeder weiteren Dosissteigerung von Cibacen® oder stark harntreibenden Arzneimitteln (Schleifendiuretika) müssen Sie min-

destens 8 Stunden ärztlich überwacht werden, um eine übermäßige Blutdrucksenkung zu vermeiden.

Bei einigen älteren Patienten (über 65 Jahre) kann die Reaktion auf einen ACE-Hemmer stärker sein als bei jüngeren Patienten. Daher ist bei älteren Patienten ebenso wie bei Patienten, die durch einen starken Blutdruckabfall besonders gefährdet würden (z. B. Patienten mit Verengungen der Herzkranzgefäße oder der hirnversorgenden Gefäße), die niedrigste Anfangsdosis (2,5 mg Benazeprilhydrochlorid täglich) in Erwägung zu ziehen.

Bei Patienten mit schwerwiegender Verlaufsform des Bluthochdrucks (maligner Hypertonie) oder bei schwerer Herzinsuffizienz soll die Einstellung der Behandlung mit Cibacen® 10 mg im Krankenhaus erfolgen.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Cibacen® 10 mg nicht anders verordnet hat.

Nicht organbedingter Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie):

Üblicherweise beträgt die Anfangsdosis 1 Filmtablette Cibacen® 10 mg (entsprechend 10 mg Benazeprilhydrochlorid) morgens.

Wird mit dieser Dosis keine Blutdrucknormalisierung erreicht, kann nach frühestens 3 Wochen eine Dosiserhöhung vom Arzt auf 2 Filmtabletten Cibacen® 10 mg (entsprechend 20 mg Benazeprilhydrochlorid) morgens erfolgen.

Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 1 Filmtablette Cibacen® 10 mg pro Tag (entsprechend 10 mg Benazeprilhydrochlorid), die Maximaldosis 4 Filmtabletten Cibacen® 10 mg (entsprechend 40 mg Benazeprilhydrochlorid) pro Tag.

Dosierung bei Patienten mit essenzieller Hypertonie und mäßig eingeschränkter Nierenfunktion, älteren Patienten (über 65 Jahre) oder mäßiger Leberfunktionsstörung:

Bei diesen Patienten ist keine Dosiserhöhung erforderlich, die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 1 Filmtablette Cibacen® 10 mg (entsprechend 10 mg Benazeprilhydrochlorid) pro Tag.

Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz): Cibacen® 10 mg kann als Zusatzmedikation zu einer bestehenden Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und Digitalis gegeben werden.

Die Anfangsdosis beträgt 2,5 mg Benazeprilhydrochlorid. Hierfür stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

Eine Erhöhung der Dosierung darf nur schrittweise in Abhängigkeit vom individuellen Ansprechen des Patienten auf die Behandlung erfolgen.

Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 5-10 mg Benazeprilhydrochlorid, die Maximaldosis von 2 Filmtabletten Cibacen® 10 mg pro Tag (entsprechend 20 mg Benazeprilhydrochlorid) sollte nicht überschritten werden.

Für die niedrigere Dosierung stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

Dosierung bei Patienten mit Herzleistungsschwäche und mäßig eingeschränkter Nierenfunktion, älteren Patienten (über 65 Jahre) oder mäßiger Leberfunktionsstörung:

Bei diesen Patienten ist keine Änderung der Dosierung erforderlich.

Art der Anwendung

Die Einnahme von Cibacen® 10 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen, die angegebene Tagesmenge wird in der Regel morgens auf einmal eingenommen, kann aber auch auf 2 Einzelgaben (morgens und abends) verteilt werden.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit ein (z. B. einem Glas Wasser).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cibacen® 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Cibacen® 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, den Verdacht auf eine Überdosierung haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann den Schweregrad einschätzen und über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: Starker Blutdruckabfall, verlangsamte Herzschlagfolge, Kreislaufschock, Störungen im Salz- und Flüssigkeitshaushalt, Nierenversagen.

Wenn Sie die Einnahme von Cibacen® 10 mg vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Tabletten ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Cibacen® 10 mg abbrechen:

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Cibacen® 10 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Bei Patienten mit Bluthochdruck kann der Blutdruck erneut ansteigen, und bei Patienten mit Herzmuskelschwäche können die Symptome wieder auftreten.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cibacen® 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Unerwünschte Wirkungen, die von Cibacen® 10 mg oder anderen ACE-Hemmern bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 Behandler von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: Weniger als 1 Behandler von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Herz-Kreislauf-System:

Häufig:

Insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Cibacen® 10 mg sowie bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. Erbrechen, Durchfall, Vorbehandlung mit harntreibenden Arzneimitteln [Diuretika]), Herzleistungsschwäche, schwerem Bluthochdruck, aber auch bei Erhöhung der Dosierung von Cibacen® 10 mg und/oder Diuretika kann eine übermäßige Blutdrucksenkung (Hypotonie, Orthostase) mit Symptomen wie Schwindel, Schwächegefühl, Sehstörungen, selten auch mit Bewusstseinsverlust (Synkope) auftreten.

Sehr selten:

Im Zusammenhang mit einem verstärkten Blutdruckabfall: Erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), Herzrhythmusstörungen, Engegefühl im Brustbereich (Angina pectoris), Herzinfarkt, kurzfristige, symptomatische Mangel- durchblutung des Gehirns (TIA), Schlaganfall (zerebraler Insult).

Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche kann eine Behandlung mit ACE-Hemmern einen schweren Blutdruckabfall auslösen, welcher mit verminderter Harnausscheidung (Oligurie) oder Erhöhung des Reststickstoffs im Blut (Azotämie) vergesellschaftet sein kann und selten zu akutem Nierenversagen und Tod führen kann.

Nieren:

Häufig:

Es können Nierenfunktionsstörungen auftreten oder verstärkt werden, die sehr selten bis zum akuten Nierenversagen führen können.

Gelegentlich:

Vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie), teilweise mit gleichzeitiger Verschlechterung der Nierenfunktion.

Atemwege:

Häufig:

Trockener Reizhusten und Bronchitis.

Gelegentlich:

Atemnot, Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), Schnupfen (Rhinitis).

Sehr selten:

Krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), entzündliche Veränderungen der Zungenschleimhaut (Glossitis) und Mundtrockenheit.

Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche (angioneurotische Ödeme) mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge.

solchen mit schwarzer Hautfarbe neigen eher zu schweren Gewebeschwellungen als Patienten mit nicht schwarzer Hautfarbe.

Magen-Darm-Trakt:

Häufig:

Übelkeit, Oberbauchbeschwerden, Verdauungsstörungen.

Gelegentlich:

Erbrechen, Durchfall (Diarrhö), Verstopfung (Obstipation) und Appetitlosigkeit. Als Ursache von Bauchschmerzen unter ACE-Hemmer-Behandlung kann eine Gewebeschwellung des Darms (intestinales Angioödem) auftreten. Bauchspeicheldrüsenerkrankung (Pankreatitis) und – insbesondere bei vorbestehenden Gallensteinen (Cholelithiasis) – eine akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis).

Sehr selten:

Darmverschluss (Ileus) unter ACE-Hemmer-Behandlung.

Leber:

Gelegentlich:

Unter ACE-Hemmer-Behandlung wurde ein Syndrom beobachtet, das mit Gelbsucht durch Gallenstau (cholestatischem Ikterus) beginnt und bis zum Absterben von Leberzellen (hepatische Nekrose; manchmal mit tödlichem Ausgang) fortschreitet. Der Zusammenhang ist unklar.

Sehr selten:

Leberfunktionsstörungen und Leberentzündung (Hepatitis).

Haut, allergische Reaktionen:

Gelegentlich:

Allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag (Exanthem), Juckreiz (Pruritus), Hautrötung (Flush).

Selten:

Nesselsucht (Urtikaria), eine schwere blasenbildende Hauterkrankung (Pemphigus), Stevens-Johnson-Syndrom sowie Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme) mit Beteiligung von Lippen, Gesicht und/oder Gliedmaßen können auftreten.

Sehr selten:

Schwerwiegende Hautreaktionen wie Erythema multiforme.

Hautveränderungen können mit Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen (Myalgien, Arthralgien), Gefäßentzündungen und bestimmten Laborwertveränderungen (Eosinophilie und/oder erhöhte ANA-Titern) einhergehen.

Anaphylaktoide Reaktionen, schuppige (psoriasiforme) Hautveränderungen, Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Schwitzen (Diaphoresis), Haar- ausfall (Alopezie), Nagelablösungen (Onycholyse) und Verstärkung der durch Gefäßkrämpfe bedingten Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Krankheit).

Nervensystem:

Häufig:

Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwäche, Teilnahmslosigkeit (Apathie).

Gelegentlich:

Benommenheit, Depressionen, Schlafstörungen, Nervosität, Impotenz, Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien), Gleichgewichtsstörungen, Verwirrtheit, Änderungen der Gemütslage, Angstzustände, Ohrensausen, verschwommenes Sehen sowie Geschmacksveränderungen oder vorübergehender Geschmacksverlust.

Bewegungsapparat:

Gelegentlich:

Muskelkrämpfe, Schwäche der Skelettmuskulatur, Muskelschmerzen sowie in Folge eines Kaliummangels (Hypokaliämie) Lähmungserscheinungen (Paresen).

Laborwerte:

Häufig:

Abnahme von Blutwerten (Hämoglobin, Hämatokrit, weiße Blutzellen oder Blutplättchen).

Gelegentlich:

Krankhafte Verringerung oder Veränderung der Anzahl von Blutzellen (Anämie, aplastische Anämie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Eosinophilie), sehr selten völliger Verlust bestimmter oder aller Blutzellen (Agranulozytose oder Pancytopenie). Dies trifft insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kollagenkrankheiten oder gleichzeitiger Behandlung mit Allopurinol, Procainamid oder bestimmten Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken, zu.

Insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen können Serumkonzentrationen von Harnstoff, Kreatinin und Kalium ansteigen sowie die Natriumkonzentration im Serum abfallen.

Sehr selten:

Von Blutarmut (Hämolyse/hämolytische Anämie), auch im Zusammenhang mit einer seltenen Stoffwechselerkrankung (Glukose-6-phosphatdehydrogenase-Mangel), wurde berichtet, ohne dass ein ursächlicher Zusammenhang mit dem ACE-Hemmer gesichert werden konnte.

Bei Vorliegen einer manifesten Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) wurde ein Serum-Kalium-Anstieg beobachtet.

Es kann zu einer Erhöhung der Bilirubin- und Leberenzymkonzentrationen kommen.

Im Urin kann eine vermehrte Eiweißausscheidung auftreten.

Hinweis:

Die o.g. Laborwerte sollen vor und regelmäßig während der Behandlung mit Cibacen® 10 mg kontrolliert werden.

Gegenmaßnahmen

Durch ACE-Hemmer ausgelöste plötzliche Gewebeschwellungen mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge (angioneurotische Ödeme) müssen sofort ärztlich behandelt werden. Sie müssen sofort ins Krankenhaus eingewiesen und mindestens 12 bis 24 Stunden lang überwacht werden.

Übermäßiger Blutdruckabfall, Gelbsucht (Ikterus) oder Überempfindlichkeitsreaktionen können unter Umständen lebensbedrohlich werden. Informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, falls eine dieser Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt. Nehmen Sie das Arzneimittel auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter.

Falls Sie den Verdacht haben, dass sich bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion entwickelt, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen und gegebenenfalls die Behandlung mit Cibacen® 10 mg abbrechen.

Überempfindlichkeitsreaktionen auf Insektengifte können unter ACE-Hemmern eher auftreten und schwerer verlaufen.

Wenn bei Ihnen eine Gelbsucht (Ikterus) auftritt oder die Leberenzyme deutlich ansteigen, müssen Sie die Behandlung abbrechen, und Ihr Arzt wird Sie überwachen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5 Wie ist Cibacen® 10 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Bliester nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalpackung lagern, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

6 Weitere Informationen

Was Cibacen® 10 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Benazeprilhydrochlorid
1 Filmtablette enthält 10 mg Benazeprilhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat; Macrogol 8000; Hypromellose; Crospovidon; hydriertes Rizinusöl; Talkum; hochdisperses Siliciumdioxid; mikrokristalline Cellulose; vorverklebte Stärke (Mais); Titandioxid; Eisen(III)-hydroxid-oxid.

Wie Cibacen® 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Dunkelgelbe, ovale, leicht bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Cibacen® 10 mg ist in Packungen mit 28 (N1), 42 (N2) und 98 (N3) Filmtabletten (Paräthas).

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzenstraße 1

61352 Bad Homburg

Tel. (06172) 888-01

Fax (06172) 888-27 40

Hersteller

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

51063 Köln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt

überarbeitet im

September 2009