

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cibadrex® 10 mg/12,5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Benazeprilhydrochlorid und Hydrochlorothiazid

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 Cibadrex® 10 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cibadrex® 10 mg/12,5 mg beachten?
3. Wie ist Cibadrex® 10 mg/12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cibadrex® 10 mg/12,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Cibadrex® 10 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?

Cibadrex® 10 mg/12,5 mg ist eine Kombination aus einem ACE-Hemmer (Benazeprilhydrochlorid) und einem harntreibenden Mittel (Hydrochlorothiazid).

Cibadrex® 10 mg/12,5 mg wird zur Behandlung des nicht organbedingten Bluthochdrucks (essenzielle Hypertonie) angewendet, wenn ein Kombinationspräparat angezeigt ist.

Die fixe Kombination Cibadrex® 10 mg/12,5 mg ist nicht zur Anfangsbehandlung oder DosisEinstellung geeignet, sondern zum Ersatz der freien Kombination aus 10 mg Benazeprilhydrochlorid und 12,5 mg Hydrochlorothiazid in der Dauerbehandlung.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cibadrex® 10 mg/12,5 mg beachten?

Cibadrex® 10 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber einem der Wirkstoffe, einem der sonstigen Bestandteile von Cibadrex® 10 mg/12,5 mg oder gegenüber Substanzen, die von Sulfonamiden abgeleitet sind;
- wenn bei Ihnen eine Neigung zu Gewebeschwellung besteht (angioneurotisches Ödem oder sonstige Angioödem, z.B. infolge einer früheren ACE-Hemmer-Therapie);
- wenn Sie an einer primären Lebererkrankung oder einer Leberfunktionsstörung leiden;
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden (Serum-Kreatinin über 1,8 mg/dl bzw. Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min) und z.B. dialysepflichtig sind;
- wenn bei Ihnen bestimmte, nicht behandelbare Störungen im Salzhaushalt (behandlungsresistente Erhöhung des Kalziums oder Erniedrigung des Natriums und Kaliums im Blut) oder eine mit Beschwerden einhergehende Erhöhung der Harnsäurewerte im Blut festgestellt wurden;
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft.
(Es wird empfohlen, Cibadrex® 10 mg/12,5 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cibadrex® 10 mg/12,5 mg ist erforderlich,

- wenn Sie einen dauerhaft hohen Kalzium- oder niedrigen Kalziumspiegel in Ihrem Blut haben. Hydrochlorothiazid kann ein Ungleichgewicht des Wasser- und Elektrolythaushaltes hervorrufen. Dies kann zu niedrigen Blutspiegeln von Kalium, Natrium, Magnesium oder Chlorid sowie zu hohen Konzentrationen von Kalzium führen. Wie bei allen Patienten, die mit harntreibenden Arzneimitteln behandelt werden, sollte eine regelmäßige Untersuchung des Elektrolythaushaltes durchgeführt werden. Kaliumsparende Diuretika (harntreibende Arzneimittel ohne vermehrte Kaliumausscheidung), Kaliumersatzpräparate, kaliumhaltiger Salzersatz oder Arzneimittel, die den Kaliumspiegel erhöhen, sollten in Verbindung mit Cibadrex® 10 mg/12,5 mg nur mit Vorsicht eingenommen werden.
- wenn Sie an einer Nierenarterienverengung (einseitig, beidseitig bzw. bei Einzelniere) leiden oder eine Nierentransplantation hatten, wird die Gabe von Cibadrex® 10 mg/12,5 mg nicht empfohlen, da keine Erfahrungen vorliegen.
- wenn Sie an einer schweren, chronischen Herzmuskelschwäche leiden. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass es bei Ihnen unter Cibadrex® 10 mg/12,5 mg infolge der Hemmung des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion kommen kann. Cibadrex® 10 mg/12,5 mg sollte daher in diesem Fall bei Ihnen nicht angewendet werden.
- wenn Sie eine Verengung der Herzklappen oder schwere Ausflussbehinderungen am Herzen (obstruktive Kardiomyopathie) haben.
- wenn Sie einen erhöhten Aldosteronspiegel im Blut haben.
- wenn Sie eine bestimmte, schwere Hauterkrankung (systemischer Lupus erythematoses) haben.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Cibadrex® 10 mg/12,5 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Cibadrex® 10 mg/12,5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Cibadrex® 10 mg/12,5 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Kinder und Jugendliche sowie ältere Patienten

Über die Anwendung von Cibadrex® 10mg/12,5 mg bei Kindern liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Die Therapie älterer Patienten (über 65 Jahre) sollte mit Vorsicht erfolgen.

Dieses Arzneimittel enthält ein Diuretikum (harntreibendes Mittel), was bei der Anwendung von Dopingmitteln zur rascheren Ausscheidung eingesetzt werden kann. Daher wird der Einsatz von Diuretika mit der Anwendung von Dopingmitteln gleichgesetzt. Die Anwendung von Cibadrex® 10 mg/12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Cibadrex® 10mg/12,5 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.

Welche Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Cibadrex® 10 mg/12,5 mg oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Cibadrex® 10 mg/12,5 mg beeinflusst?

Blutdrucksenkende Arzneimittel: Cibadrex® 10 mg/12,5 mg kann die Wirkung von anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln verstärken.

Lithium: Die Lithiumwerte im Blut können erhöht werden. Dadurch können Lithium-bedingte Nebenwirkungen verstärkt werden. Ihr Arzt kann daher die Messung der Blutspiegel von Lithium während der Behandlung mit Cibadrex® 10 mg/12,5 mg für erforderlich halten.

Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (kaliumsparende harntreibende Mittel, Kaliumpräparate bzw. kaliumhaltiger Elektrolytersatz, ACE-Hemmer, Heparin, Ciclosporin): Wenn Sie solche Arzneimittel zusammen mit Cibadrex® 10 mg/12,5 mg anwenden, sollte Ihr Arzt regelmäßig den Kaliumspiegel im Blut kontrollieren.

Die nachfolgend beschriebenen Wechselwirkungen können aufgrund des Thiazid-Diuretikums in Cibadrex® 10 mg/12,5 mg nicht ausgeschlossen werden: **Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut senken** (z.B. durch andere harntreibende Arzneimittel, die auch den Kaliumspiegel senken, Kortikosteroide, Abführmittel, ACTH, Amphotericin, Carbinoxolon, Benzylpenicillin-Natrium, Salicylsäure und Salicylate): Wenn Sie solche Arzneimittel zusammen mit Cibadrex® 10 mg/12,5 mg anwenden, sollte Ihr Arzt regelmäßig den Kaliumspiegel im Blut kontrollieren.

Arzneimittel, deren Wirkung durch eine Störung des Kaliumspiegels im Blut beeinflusst werden: Wenn Sie Arzneimittel anwenden, deren Wirkung durch eine Störung des Kaliumspiegels im Blut beeinflusst wird (z.B. Digitalis-Glykoside, bestimmte Arzneimit-

tel gegen Herzrhythmusstörungen, psychische Erkrankungen, bestimmte Antibiotika) sollte Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen den Kaliumspiegel im Blut und das EKG überwachen.

Digitalis-Glykoside (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche): Durch eine Verminderung der Blutspiegel von Kalium oder Magnesium kann das Auftreten von Herzrhythmusstörungen, die durch Digitalis-Glykoside bedingt sind, begünstigt werden.

Kalziumsalze und Vitamin D: Der Kalziumspiegel im Blut kann stärker ansteigen.

Arzneimittel zur Blutzuckersenkung (Antidiabetika), einschließlich Insulin: Wegen einer möglichen Erhöhung des Blutzuckerspiegels kann eine Dosisanpassung dieser Arzneimittel erforderlich sein.

β-Blocker und Diazoxid: Die blutzuckererhöhende Wirkung von β-Blockern und Diazoxid kann verstärkt werden.

Arzneimittel gegen Gicht: Hydrochlorothiazid kann zu einem Anstieg der Harnsäure im Blut führen. Eine Dosisanpassung von Arzneimitteln gegen Gicht kann daher erforderlich werden. Die Häufigkeit des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen auf Allopurinol kann erhöht werden.

Anticholinergika (z.B. Atropin, Piperiden): Diese Arzneimittel können die Blutspiegel, und damit möglicherweise die Wirkung, von Hydrochlorothiazid erhöhen.

Sympathomimetika (z. B. Noradrenalin, Adrenalin): Die Wirkung von Sympathomimetika kann abgeschwächt werden.

Amantadin: Das Risiko unerwünschter Arzneimittelwirkungen durch Amantadin kann erhöht sein.

Colestyramin und Colestipol: Durch diese Arzneimittel kann die Aufnahme von Hydrochlorothiazid verringert werden.

Zytotoxische Stoffe (z.B. Cyclophosphamid, Methotrexat): Thiazide können die Ausscheidung dieser Stoffe über die Nieren verringern und dadurch deren knochenmarkschädigende Wirkung verstärken.

Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nichtsteroidale Antiphlogistika): Mögliche Abschwächung der harntreibenden und blutdrucksenkenden Wirkung von Hydrochlorothiazid. Bei gleichzeitiger verringerter Blutmenge (Hypovolämie) kann ein akutes Nierenversagen ausgelöst werden.

Nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien (z.B. Tubocurarin): Thiazid-Diuretika verstärken die Wirkung von Muskelrelaxanzien vom Curare-Typ.

Ciclosporin: Es kann zu einer Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut kommen und die Symptome einer Gicht können auftreten.

Tetracykline (Antibiotikum): Die gleichzeitige Anwendung von Tetracyklinen und Thiazid-Diuretika erhöht das Risiko eines durch Tetracyklin bedingten Anstiegs des Harnstoffs. Diese Wechselwirkung gilt wahrscheinlich nicht für Doxycyclin.

Alkohol, Schmerzmittel und Beruhigungsmittel: Verstärkung von Anzeichen einer orthostatischen Hypotonie (z.B. Schwindel beim Wechsel vom Liegen zum Stehen).

Methyldopa: Bei gleichzeitiger Gabe von Methyldopa und Hydrochlorothiazid wurden Einzelfälle von Blutbildveränderungen (hämolytische Anämie) beschrieben.

Bei Einnahme von Cibadrex® 10 mg/12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken Sie können Cibadrex® 10 mg/12,5 mg unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. Während der Behandlung mit Cibadrex® 10 mg/12,5 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Cibadrex® 10 mg/12,5 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Cibadrex® 10 mg/12,5 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Cibadrex® 10 mg/12,5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Cibadrex® 10 mg/12,5 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 Cibadrex® 10 mg/12,5 mg einnehmen. Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von Cibadrex® 10 mg/12,5 mg in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit 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.

Weitere Hinweise

Symptome wie übermäßiger Durst, Mundtrockenheit, allgemeine Schwäche, Benommenheit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, stark erniedrigter Blutdruck, verminderte Harnausscheidung, Übelkeit und Erbrechen oder eine ungewöhnlich hohe Herzfrequenz sind Anzeichen einer zu starken Wirkung des Hydrochlorothiazid-Bestandteils von Cibadrex® 10 mg/12,5 mg. Sollte eines dieser Symptome bei Ihnen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Harntreibende Mittel wie Hydrochlorothiazid können die Glukosetoleranz verändern und die Blutfett- bzw. Harnsäurewerte erhöhen.

Während der Behandlung mit Cibadrex® 10 mg/12,5 mg darf keine Blutwäsche (Dialyse oder Hämofiltration) mit Poly(acrylonitril,natrium-2-methylallylsulfonat)-high-flux-Membranen (z. B. „AN 69“) erfolgen, da im Rahmen einer Dialyse oder Hämofiltration die Gefahr besteht, dass Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen) bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auftreten können.

Im Falle einer notfallmäßigen Dialyse oder Hämofiltration muss deshalb vorher auf ein anderes Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (Hypertonie) – kein ACE-Hemmer – umgestellt werden oder eine andere Dialysemembran verwendet werden.

Teilen Sie Ihren Ärzten mit, dass Sie mit Cibadrex® 10 mg/12,5 mg behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit die Ärzte dies bei der Behandlung berücksichtigen können.

Während einer LDL-(Low-density lipoprotein)-Apherese (bei schwerer Hypercholesterinämie) mit Dextranulfat können unter der Anwendung eines ACE-Hemmers lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Während einer Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) gegen Insektengifte (z.B. Bienen-, Wespenstich) und gleichzeitiger Anwendung eines ACE-Hemmers können z.T. lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten.

Falls eine LDL-Apherese bzw. eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte notwendig ist, ist der ACE-Hemmer vorübergehend durch andere Arzneimittel gegen hohen Blutdruck zu ersetzen.

Cibadrex® 10 mg/12,5 mg darf nur nach sehr kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung unter regelmäßiger Kontrolle von bestimmten klinischen Befunden und Laborwerten angewendet werden bei:

- vermehrter Eiweißausscheidung im Urin (mehr als 1 g/Tag)
- gestörter Immunreaktion oder Kollagenkrankheit (z. B. Lupus erythematoses, Sklerodermie)
- gleichzeitiger Therapie mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (z. B. Kortikoide, Zytostatika, Antimetabolite), Allopurinol, Procainamid oder Lithium
- Gicht
- verringerter Blutmenge (Hypovolämie)
- Verengung der Hirngefäße (Zerebralsklerose)
- Verengung der Herzkranzgefäße (Koronarsklerose)

- bekannter oder nicht offenkundiger Zuckerkrankheit (manifestem oder latentem Diabetes mellitus)
 - eingeschränkter Leberfunktion.
- Vor Anwendung von Cibadrex® 10 mg/12,5 mg muss die Nierenfunktion überprüft worden sein.
- Insbesondere zu Therapiebeginn sollte Cibadrex® 10 mg/12,5 mg nur unter intensiver Überwachung von Blutdruck und/oder bestimmten Laborwerten angewendet werden bei Patienten mit:
- Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel
 - eingeschränkter Nierenfunktion (Serum-Kreatinin bis 1,8 mg/dl bzw. Kreatinin-Clearance 30-60 ml/min)
 - schwerem Bluthochdruck
 - über 65 Jahre.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cibadrex® 10 mg/12,5 mg:
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Cibadrex® 10 mg/12,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Cibadrex® 10 mg/12,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Cibadrex® 10 mg/12,5 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.

Grundsätzlich sollte eine Behandlung des Bluthochdrucks mit niedrigen Dosen eines Einzelwirkstoffes einschleichend begonnen werden.

Die fixe Kombination Cibadrex® 10 mg/12,5 mg aus 10 mg Benazeprilhydrochlorid und 12,5 mg Hydrochlorothiazid sollte erst nach vorangegangener Therapie mit der freien Kombination aus Benazeprilhydrochlorid und Hydrochlorothiazid angewendet werden, falls die Erhaltungsdosen der Einzelwirkstoffe denen der fixen Kombination entsprechen und damit eine Normalisierung des Blutdrucks bewirkt werden konnte.

Bei Nichtansprechen der Therapie darf die Dosierung dieses Kombinationsarzneimittels nicht erhöht werden. In diesem Fall ist die Therapie z.B. mit den Einzelkomponenten in einem geeigneten Dosisverhältnis fortzuführen.

Da es bei Erhöhung der Dosierung von Benazeprilhydrochlorid insbesondere bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. Erbrechen, Durchfall, Diuretikavorbehandlung), schwerem Bluthochdruck – zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen kann, sind diese Patienten mindestens 6 Stunden zu überwachen. Vor der Therapie mit Cibadrex® 10 mg/12,5 mg sollten Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel ausgeglichen werden.

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

Die geeignete Dosis sollte von Ihrem Arzt festgelegt werden.

Die übliche Dosierung beträgt bei den Patienten, für die eine Kombinationsbehandlung angezeigt ist, 1 Filmtablette Cibadrex® 10 mg/12,5 mg täglich. Die Dosierung ist den Erfordernissen des Patienten individuell anzupassen. Wird der Blutdruck durch diese Kombination unzureichend gesenkt, kann nach schrittweiser Erhöhung der Einzelkomponenten mit täglich 2 Filmtabletten Cibadrex® 10 mg/12,5 mg behandelt werden. In begründeten Einzelfällen kann von Ihrem Arzt bei schwer einstellbarem, hohem Blutdruck eine Behandlung mit zweimal täglich 2 Filmtabletten Cibadrex® 10 mg/12,5 mg morgens und abends in Betracht gezogen werden. Das zeitliche Intervall zwischen den einzelnen Dosierhöhen sollte 3 bis 4 Wochen nicht unterschreiten.

Dosierung bei mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30-60 ml/min bzw. Serum-Kreatinin-Konzentration mehr als 1,2 weniger als 1,8 mg/dl) und älteren Patienten (mehr als 65 Jahre)
Die DosisEinstellung ist besonders sorgfältig vorzunehmen (Titration der Einzelkomponenten).

Art der Anwendung

Cibadrex® 10 mg/12,5 mg wird unabhängig von einer Mahlzeit unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Nehmen Sie Cibadrex® 10 mg/12,5 mg nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit, am besten morgens. Wichtig ist, dass Sie Cibadrex® 10 mg/12,5 mg jeden Tag einnehmen, sofern Ihr Arzt es nicht anders verordnet.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cibadrex® 10 mg/12,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Cibadrex® 10 mg/12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: anhaltende, verstärkte Harnausscheidung, Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen (bis zur Bewusstlosigkeit), Krämpfe, Lähmungen, Herzrhythmusstörungen, verlangsamte Herzschlagfolge, Kreislaufschock, Nierenversagen und Darm lähmung. Bei dringendem Verdacht einer Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Cibadrex® 10 mg/12,5 mg vergessen haben:

Wenn Sie einmal die Einnahme vergessen haben, besteht kein Anlass zur Sorge. Nehmen Sie Cibadrex® 10 mg/12,5 mg ein, sobald es Ihnen einfällt, und setzen Sie die Behandlung dann wie bisher fort. Wenn Sie Cibadrex® 10 mg/12,5 mg an einem Tag vergessen haben, nehmen Sie am nächsten Tag die übliche Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis.

Wenn Sie die Einnahme von Cibadrex® 10 mg/12,5 mg abbrechen:

Wenn Sie die Einnahme von Cibadrex® 10 mg/12,5 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies dazu, dass Ihr Blutdruck wieder ansteigt. Halten Sie deshalb zuvor unbedingt Rücksprache mit Ihrem Arzt.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cibadrex® 10 mg/12,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beschrieben:

Herz-Kreislauf:

Häufig kann, insbesondere zu Beginn der Therapie mit Cibadrex® 10 mg/12,5 mg sowie bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. Erbrechen, Durchfall, Diuretika-Vorbehandlung), starkem Bluthochdruck, aber auch bei Erhöhung der Dosierung von Cibadrex® 10 mg/12,5 mg eine übermäßige Blutdrucksenkung (Hypotonie, Orthostase) mit Anzeichen wie Schwindel, Schwächegefühl, Sehstörungen, gelegentlich auch mit Bewusstseinsverlust (Synkope) auftreten. Durch Kaliummangel können sehr häufig unter Hydrochlorothiazid EKG-Veränderungen sowie Herzrhythmusstörungen auftreten.

Über folgende Nebenwirkungen liegen Einzelfallberichte für ACE-Hemmer in Zusammenhang mit einem verstärkten Blutdruckabfall vor: erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), Herzrhythmusstörungen, Brustschmerz (Angina pectoris), Herzinfarkt, kurzfristige, symptomatische Mangeldurchblutung des Gehirns (TIA), Schlaganfall (zerebraler Insult).

Niere:

Gelegentlich können Nierenfunktionsstörungen auftreten oder verstärkt werden, sehr selten bis zum akuten Nierenversagen.

Gelegentlich wurde eine vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie), teilweise mit gleichzeitiger Verschlechterung der Nierenfunktion, beobachtet.

Sehr selten wurden Nierenentzündungen (abakterielle interstitielle Nephritis) der Folge eines akuten Nierenversagens unter Hydrochlorothiazid bekannt.

Atemwege:

Häufige Zeichen trockener Reizhusten und Bronchitis, gelegentlich Atemnot, Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), Schnupfen (Rhinitis), vereinzelt krampfartige Verengung der Bronchien mit daraus folgender Atemnot (Bronchospasmus), entzündliche Veränderung der Zungenschleimhaut (Glossitis) und Mundtrockenheit auftreten.

Sehr selten wurde eine plötzlich auftretende Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem) mit

Schocksymptomatik beschrieben. Eine allergische Reaktion auf Hydrochlorothiazid wird angenommen. Sehr selten verliefen durch ACE-Hemmer ausgelöste Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme) mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge.

Magen-Darm-Trakt/Leber:

Häufig können Übelkeit, Oberbauchbeschwerden und Verdauungsstörungen, gelegentlich Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Bauchspeicheldrüsenentzündung und – insbesondere bei vorbestehenden Gallensteinen – eine akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) auftreten.

Selten wurde unter ACE-Hemmer-Behandlung ein Syndrom beobachtet, beginnend mit Gelbsucht durch Gallestau (cholestatichem Ikterus), fortschreitend bis zum Absterben von Leberzellen (hepatische Nekrose; manchmal mit letalem Ausgang). Der Zusammenhang ist unklar. Sehr selten wurden Leberfunktionsstörungen, Leberentzündung (Hepatitis) und Darmverschluss (Ileus) unter ACE-Hemmer-Therapie beschrieben.

Haut, Gefäße:

Häufig können allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag (Exanthem), Juckreiz (Pruritus), Gesichtsrötung (Flush), selten Nesselsucht (Urtikaria), Blasen- und Blasenentzündung (Pemphigus), Stevens-Johnson-Syndrom (blasenbildende Hautveränderungen und schwere Störung des Allgemeinbefindens) sowie ein angioneurotisches Ödem mit Beteiligung von Lippen, Gesicht und/oder Extremitäten auftreten. Das angioneurotische Ödem tritt bei farbigen Patienten häufiger auf als bei nichtfarbigen Patienten. Sehr selten sind schwerwiegende Hautreaktionen wie Erythema multiforme, kutaner Lupus erythematoses und toxische epidermale Nekrolyse (Einzelfälle unter Hydrochlorothiazid) beschrieben worden.

Hautveränderungen können mit Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen (Myalgien, Arthralgien/ Arthritis), Gefäßentzündungen (Vaskulitiden) und bestimmten Laborwertveränderungen (Eosinophilie, Leukozytose und/oder erhöhten ANA-Titern, erhöhter BSG) einhergehen.

Vereinzelt wurden anaphylaktoide Reaktionen, psoriasisforme Hautveränderungen, Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Schwitzen (Diaphoresis), Haar- ausfall (Alopezie), Nagelablösungen (Onycholyse) und eine Zunahme der Gefäßkrämpfe bei Raynaud-Krankheit unter ACE-Hemmer-Therapie beobachtet. Gelegentlich kann es unter hohen Dosen von Hydrochlorothiazid infolge von Flüssigkeitsverlusten – insbesondere bei älteren Patienten oder bei Vorliegen von Venenerkrankungen – zur Bildung von Blutgerinnseln und dem Verschluss von Blutgefäßen (Thrombosen und Embolien) kommen.

Gelegentlich ist unter Hydrochlorothiazid eine Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit aufgetreten.

Nervensystem:

Häufig können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwäche, Apathie, gelegentlich Depressionen, Benommenheit, 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 auftreten.

Bewegungsapparat:

Gelegentlich kann es zu Muskelkrämpfen, Schwäche der Skelettmuskulatur, Muskelschmerzen sowie infolge eines Kaliummangels zu Lähmungserscheinungen (Paresen) kommen.

Laborparameter:

Häufig können Hämoglobinkonzentration, Hämatokrit, weiße Blutzellen- oder Blutplättchenzahl abfallen.

Gelegentlich kann es, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kollagenkrankheiten oder gleichzeitiger Therapie mit Allopurinol, Procainamid oder bestimmten Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken, zu einer krankhaften Verringerung oder Veränderung der Blutzellenzahl (Anämie [einschließlich aplastischer Anämie], Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie), in Einzelfällen sogar zu einem völligen Verlust bestimmter oder aller Blutzellen (Agranulozytose oder Panzytopenie) kommen.

Sehr selten wurden Hämolyse/hämolytische Anämie, auch im Zusammenhang mit G-6-PDH-Mangel, berichtet, ohne dass ein ursächlicher Zusammenhang mit dem ACE-Hemmer gesichert werden konnte.

Der Bestandteil Hydrochlorothiazid kann häufig einen Kalium-, Chlorid- und Magnesiummangel im Blut und einen Kalziumüberschuss im Blut, Glukoseausscheidung im Urin und eine stoffwechselbedingte Alkalose hervorrufen. Erhöhungen von Blutzucker, Cholesterin, Triglyzeriden, Harnsäure, Amylase im Serum wurden beobachtet.

Häufig, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, können die Serumkonzentrationen von Harnstoff, Kreatinin und Kalium ansteigen sowie die Natriumkonzentration im Serum abfallen. Bei Patienten mit manifester Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) wurde unter ACE-Hemmer-Gabe ein Serum-Kalium-Anstieg beobachtet.

Im Urin kann eine vermehrte Eiweißausscheidung auftreten.

Sehr selten kann es zu einer Erhöhung der Bilirubin- und Leberenzymkonzentrationen kommen.

Hinweise:

Die o.g. Laborparameter sollen vor und regelmäßig während der Behandlung mit Cibadrex® 10 mg/12,5 mg kontrolliert werden.

Insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Risikopatienten (Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, Diabetes mellitus, Kollagenkrankungen, älteren Patienten), bei Behandlung mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (Immunsuppressiva, Zytostatika) oder mit Allopurinol, Procainamid, Digitalisglykosiden, Glukokortikoiden, Abführmitteln sind Kontrollen der Serum- elektrolyte, des Serumkreatinins, des Blutzuckers sowie des Blutbildes kurzfristig angezeigt.

Bei Auftreten von Gelbsucht oder bei einem deutlichen Anstieg der Leberenzyme ist die Therapie mit dem ACE-Hemmer abzubrechen und die Patienten sind ärztlich zu überwachen.

Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktion muss sofort der behandelnde Arzt aufgesucht und ggf. die Therapie mit Cibadrex® 10 mg/12,5 mg abgebrochen werden.

Sollten im Verlauf der Therapie mit Cibadrex® 10 mg/12,5 mg Symptome wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündung auftreten, muss umgehend das weiße Blutbild untersucht werden.

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

5 Wie ist Cibadrex® 10 mg/12,5 mg aufzubewahren?

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über +25 °C aufbewahren!
In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

6 Weitere Informationen

Was Cibadrex® 10 mg/12,5 mg enthält:

Die Wirkstoffe sind: Benazeprilhydrochlorid und Hydrochlorothiazid

1 Filmtablette enthält 10 mg Benazeprilhydrochlorid und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat; Macrogol 8000; Hypromellose; Crospovidon; hydriertes Rizinusöl; Talkum; Titandioxid; Eisen(III)-oxid.

Wie Cibadrex® 10 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Ovale, schwach rosa gefärbte Filmtabletten, mit einer Bruchlinie auf einer Seite.
Cibadrex® 10 mg/12,5 mg ist in Kalenderpackungen mit 28 (N1), 42 (N2) und 98 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1 · 61352 Bad Homburg
Tel. (06172) 888-01 · Fax (06172) 888-2740

Hersteller:

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:
September 2009