Gebrauchsinformation: Information für 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, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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. Inhalt der Packung und 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 Dosisanpassung geeignet, sondern zum Ersatz der freien Kombination aus 10 mg Benazeprilhydrochlorid und 12,5 mg Hydrochlorothiazid in der Dauerbehandlung.

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

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

- wenn Sie allergisch gegen Benazeprilhydrochlorid oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber anderen ACE-Hemmern oder gegenüber Substanzen, die von Sulfonamiden abgeleitet sind;
- wenn bei Ihnen eine Neigung zu Gewebeschwellung besteht (angioneurotisches Ödem oder sonstige Angioödeme, 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;
- wenn Sie an dekompensierter Herzinsuffizienz leiden;
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden;
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Cibadrex 10 mg/12,5 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cibadrex 10 mg/12,5 mg einnehmen

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet – z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
 - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Cibadrex 10 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden“.

Für alle unten aufgeführten Komplikationen, die während der Einnahme von Cibadrex 10 mg/12,5 mg auftreten können gilt: Sollten Sie die beschriebenen Anzeichen an sich feststellen, suchen Sie unverzüglich den behandelnden Arzt auf.

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 erythematodes, 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.

Nierenarterienverengung/Nierentransplantation

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.

Schwangerschaft

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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit).

Kinder und Jugendliche

Über die Anwendung von Cibadrex 10 mg/12,5 mg bei Kindern bis zu 18 Jahren liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Ältere Patienten

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

Anaphylaktoide und verwandte Reaktionen

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln mit ACE-Hemmern (einschließlich Benazeprilhydrochlorid) können auch unter Cibadrex 10 mg/12,5 mg zahlreiche und zum Teil schwere anaphylaktoide und verwandte Reaktionen auftreten.

Hierbei handelt es sich um eine akute, pathologische (krankhafte) Reaktion des Immunsystems von Menschen und Tieren auf chemische Reize, die den gesamten Organismus betrifft. Das Bild anaphylaktischer Reaktionen reicht von leichten Hautreaktionen über Störungen von Organfunktionen, Kreislaufchock mit Organversagen bis zum tödlichen Kreislaufversagen, dem anaphylaktischen Schock.

Angioödem

Wenn bei Ihnen eine Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) während der Behandlung auftritt, muss Cibadrex 10 mg/12,5 mg sofort abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Eine solche Gewebeschwellung kann mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge verlaufen.

Das Angioödem ist in der Medizin eine sich rasch entwickelnde, schmerzlose, selten juckende Schwellung (Ödem) von Haut, Schleimhaut und der angrenzenden Gewebe.

Angioödeme können während der ersten Wochen der Behandlung, in seltenen Fällen jedoch auch nach Langzeit-Einnahme auftreten. In einigen Fällen wurden Symptome bis zu 2 Jahre nach Therapiebeginn beobachtet.

Die Behandlung mit Cibadrex 10 mg/12,5 mg sollte sofort abgebrochen und der Arzt konsultiert werden.

Anaphylaktoide Reaktionen während der Desensibilisierung

Mit Desensibilisierung, auch Hyposensibilisierung, wird ein Verfahren bezeichnet, durch das eine auf bestimmte Stoffe allergisch reagierende Person mit zunächst geringen, im Verlauf der Behandlung steigenden Mengen dieses Stoffes (Allergen) an diesen „gewöhnt“ wird, damit das Allergen bei künftigen Kontakten keine allergische Reaktion mehr auslösen kann.

Unter einer anaphylaktischen Reaktion versteht man eine akute, pathologische (krankhafte) Reaktion des Immunsystems von Menschen und Tieren auf chemische Reize, die den gesamten Organismus betrifft. Das Bild anaphylaktischer Reaktionen reicht von leichten Hautreaktionen über Störungen von Organfunktionen, Kreislaufchock mit Organversagen bis zum tödlichen Kreislaufversagen, dem anaphylaktischen Schock.

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

Anaphylaktoide Reaktionen während der Membran-Exposition

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 Dextransulfat können unter der Anwendung eines ACE-Hemmers lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Agranulozytose (starke Verminderung der Granulozyten, einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen (Leukozyten)) / Neutropenie (Verminderung der neutrophilen Granulozyten im Blut)

Kontrollen von bestimmten Blutwerten sind insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei folgenden Risikopatienten erforderlich: Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, Kollagenkrankungen und bei Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die Blutbildveränderungen verursachen können (z.B. Arzneimittel, die die Abwehrreaktionen unterdrücken, Allopurinol oder Procainamid).

Niedriger Blutdruck

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln mit ACE-Hemmern wurde auch unter Cibadrex 10 mg/12,5 mg in seltenen Fällen ein niedriger Blutdruck beobachtet, insbesondere wenn Sie über einen Volumenmangel (Verminderung der im Kreislauf zirkulierenden Blutmenge) oder Salzmenge verfügen.

Verengung der Herzklappen bzw. Verdickung der Herzmuskulatur

Wenn Sie eine Verengung der Herzklappen (Aorten- oder Mitralklappenstenose) oder Verdickung der Herzmuskulatur (hypertrophe Kardiomyopathie) haben, sollten Sie Cibadrex 10 mg/12,5 mg nur mit Vorsicht anwenden.

Patienten mit chronischer, schwerer Herzinsuffizienz oder anderen Zuständen mit Stimulation des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems

Wenn Sie an einer schweren, chronischen Herzmuskelschwäche leiden, 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.

Primärer Hyperaldosteronismus

Wenn Sie einen erhöhten Aldosteronspiegel im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus), sollten Sie nicht mit Cibadrex 10 mg/12,5 mg behandelt werden, weil ihr Renin-Angiotensin-Aldosteron-System von der Primärerkrankung beeinflusst wird.

Änderungen der Serumelektrolyte

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln mit ACE-Hemmern wurde auch unter Cibadrex 10 mg/12,5 mg in seltenen Fällen eine Erhöhung des Kaliumspiegels im Serum beobachtet. Daher ist eine häufige Kontrolle des Serumkaliumspiegels empfohlen. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie einen dauerhaft hohen Kalium- oder niedrigen Kaliumspiegel 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.

Primäre Lebererkrankungen/Leberversagen

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.

Husten

Bei der Anwendung von ACE-Hemmern wurde über Husten berichtet. Der Husten ist gewöhnlich gekennzeichnet als nicht produktiv, anhaltend und nach dem Absetzen reversibel. Husten, der durch ACE-Hemmer ausgelöst wird, sollte ärztlicherseits in die Diagnose der Ursache Ihres Hustens einfließen.

Operation/Anästhesie

Vor einer Operation muss der Anästhesist informiert werden, dass der Patient ACE-Hemmer einnimmt.

Ethnische Unterschiede

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln mit ACE-Hemmern und Angiotensin-II-Antagonisten bekannt, wurde auch unter Cibadrex 10 mg/12,5 mg ein geringerer blutdrucksenkender Effekt bei dunkelhäutigen Patienten afrikanischer Herkunft im Vergleich zu anderen Patienten beobachtet.

Natrium- und/oder Volumenmangel

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.

Andere metabolische Störungen

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

Gestörte Immunreaktion oder Kollagenkrankheit (Systemischer Lupus erythematodes)

Thiazid-Diuretika (Hydrochlorothiazid) können eine bestimmte, schwere Hauterkrankung (systemischer Lupus erythematodes) auslösen oder verschlechtern. 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.

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.

Hinweis

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Cibadrex 10 mg/12,5 mg nicht einnehmen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Ihnen eine solche Störung bekannt ist.

Einnahme/Anwendung von Cibadrex 10 mg/12,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

Wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Cibadrex 10 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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.

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

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.

Gold: Bei Patienten, die mit injizierbaren Goldpräparaten (Natrium-aurothiomal) therapiert werden und gleichzeitig ACE-Hemmer (Cibadrex 10 mg/12,5 mg) erhalten, wurden selten Symptome wie Gesichtsrötung, Übelkeit, Erbrechen und starker Blutdruckabfall beobachtet.

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.

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

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

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

Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut senken (z.B. durch andere harntreibende Arzneimittel, die auch den Kaliumspiegel senken, Kortikosteroide, Abführmittel, ACTH, Amphotericin, Carbenoxolon, 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.

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

Carbamazepin: Eine gleichzeitige Behandlung mit Carbamazepin kann eine Erniedrigung des Natriumspiegels im Blut zur Folge haben. Daher sollte Sie über die Möglichkeit einer Hyponatriämie informiert und entsprechend überwacht werden.

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

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

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.

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. Digitals-Glykoside, bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, psychische Erkrankungen, bestimmte Antirheumatika) 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.

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

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

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

Zytotoxische Stoffe (z. B. Cyclophosphamid, Methotrexat): Thiazide können die Ausscheidung dieser Stoffe über die Nieren verringern und dadurch deren knochenmarkschädigende Wirkung verstärken. **Nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien (z. B. Tubocurarin):** Thiazid-Diuretika verstärken die Wirkung von Muskelrelaxanzien vom Curare-Typ.

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

Einnahme von Cibadrex 10 mg/12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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. Cibadrex 10 mg/12,5 mg wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

In Tierversuchen hatte Benazeprilhydrochlorid und Hydrochlorothiazid allein oder in Kombination keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Cibadrex 10 mg/12,5 mg enthält Lactose

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.

☒ Wie ist Cibadrex 10 mg/12,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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, beträgt die empfohlene 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 Dosiserhöhung der Einzelkomponenten Benazeprilhydrochlorid bzw. Hydrochlorothiazid 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 Dosiserhöhungen 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 Doseinstellung 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

☒ Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei der Einnahme von Cibadrex 10 mg/12,5 mg eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, suchen Sie bitte sofort Ihren behandelnden Arzt auf:

- Sehr selten können schwere Hautreaktionen auftreten: Dies sind
 - das Syndrom der verbrühten Haut (toxisch epidermale Nekrolyse),
 - blasenbildende Hautveränderungen mit schwerer Störung des Allgemeinbefindens (Stevens-Johnson-Syndrom),
 - oder eine akute entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut (Erythema multiforme).

Diese Hautveränderungen können mit Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, Gefäßentzündungen und Veränderungen von Laborwerten einhergehen (Eosinophilie, Leukozytose und/oder erhöhten ANA-Titern, erhöhte BSG)

Die nachstehend aufgeführten weiteren Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von Cibadrex 10 mg/12,5 mg in Verbindung gebracht.

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Anwendern kann betroffen sein):

- EKG Veränderungen und Herzrhythmusstörungen.
- Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Anwendern kann betroffen sein):
 - Übermäßige Blutdrucksenkung bzw. eine bei Wechsel in die aufrechte Körperhaltung auftretende Blutdruckregulationsstörung mit Symptomen wie Schwindel, Schwächegefühl, Sehstörungen, gelegentlich auch mit Bewusstseinsverlust (Synkope). Dies tritt insbesondere bei schwerm Blutdruck abgebaut wird zu Beginn der Therapie auf, kann aber auch bei Erhöhung der Dosierung von Cibadrex sowie bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. Erbrechen, Durchfall, Diuretika-Vorbehandlung) vorkommen.
 - Teilnahmslosigkeit (Apathie), Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit (Somnolenz), Ermüdung, Schwäche.
 - Herzklopfen (Palpitationen).
 - Trockener Reizhusten, Symptome einer Atemwegserkrankung, Bronchitis.
 - Bauchbeschwerden, Verdauungsstörungen, Übelkeit.
 - Hautausschlag, Nesselsucht und andere Formen von Ausschlag.
 - Hitzzegefühl, Juckreiz, Lichtempfindlichkeitsreaktion.
 - Häufiges Wasserlassen in kleinen Mengen.
 - Abfall des roten Blutfarbstoffes Hämoglobin, des Zellanteils am Blutvolumen (Hämatokrit), der Zahl der weißen Blutzellen oder der Blutplättchen.

- Chloridmangel, Magnesiummangel, Kalziumüberschuss.
- Glukoseausscheidung im Urin.
- Stoffwechselbedingte Alkalose.

Gelegentliche Nebenwirkungen (bis zu 1 bis 100 Anwendern kann betroffen sein)

- Depression, Schlafstörung, Verwirrtheit, Nervosität, Angstzustände, Änderung des Gemütszustandes, Appetitlosigkeit.
- Bewusstseinsverlust (Synkope).
- Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien), Gleichgewichtsstörungen, Geschmacksstörungen oder vorübergehender Geschmacksverlust.
- Sehstörungen, vor allem in den ersten Wochen der Behandlung, verschwommenes Sehen.
- Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit.
- Ohrrensausen (Tinnitus).
- Atemnot, Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), Schnupfen (Rhinitis).
- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Bauchspeicheldrüsenentzündung.
- Muskelkrämpfe, Schwäche der Skelettmuskulatur, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Lähmungserscheinungen (Paresen).
- Vermehrte Eiweißausscheidung im Urin, teilweise mit gleichzeitiger Verschlechterung der Nierenfunktion. Auftreten oder Verstärkung von Nierenfunktionsstörungen, die sehr selten bis zum akuten Nierenversagen führen können.
- Impotenz.
- Krankhafte Verringerung oder Veränderung der Blutzellenzahl (Anämie [einschließlich aplastischer Anämie], Thrombozytopenie, Neutropenie, Eosinophilie, Leukopenie), insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kollagenosen oder bei gleichzeitiger Therapie mit Allopurinol, Procainamid oder bestimmten Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken.
- Akute Gallenblasenentzündung (insbesondere bei vorbestehenden Gallensteinen).
- Unter hohen Dosen kann es 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.

Seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 bis 1.000 Anwendern kann betroffen sein)

- Gewebeschwellungen (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Lippen, Gesicht, Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge und/oder Gliedmaßen. Das angioneurotische Ödem tritt bei farbigen Patienten häufiger auf als bei nichtfarbigen Patienten.
- Kaliummangel.
- Schwindel.
- In Zusammenhang mit einem verstärkten Blutdruckabfall: Herzrhythmusstörungen, Brustschmerz (Angina pectoris).
- Bauchschmerzen.
- Gelenkschmerz, Gelenkentzündung.
- Anstieg der Harnsäure, Harnstoff sowie Kreatininwerte im Blut insbesondere bei Patienten mit Nierenarterienstenose.
- Gallenstau, Leberentzündung und Gelbsucht (cholestatischer Ikterus).
- Unter ACE-Hemmer-Behandlung wurde ein Syndrom beobachtet, das mit Gelbsucht mit Gallenstau beginnt und bis zur Absterben von Leberzellen fortschreitet (manchmal mit tödlichem Ausgang). Der Zusammenhang ist unklar.
- Blasensucht (Pemphigus).

Sehr seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10.000 Anwendern kann betroffen sein)

- In Zusammenhang mit einem verstärkten Blutdruckabfall: erhöhte Herzschlagfolge, Herzinfarkt, symptomatische Mangel-durchblutung des Gehirns (TIA), Schlaganfall.
- Bei Patienten mit Herzinsuffizienz kann eine Behandlung mit ACE-Hemmern einen ausgeprägten niedrigen Blutdruck auslösen, welcher mit mangelnder Urinausscheidung oder abnormer Vermehrung des Reststickstoffes im Blut (Azotämie) vergesellschaftet sein und selten zu akutem Nierenversagen und Tod führen kann.
- Reaktionen die einer akuten Aktivierung des Immunsystems ähneln (anaphylaktoide Reaktionen).
- Reaktionen ähnlich einem kutanen Lupus erythematoses, Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematoses.
- Psoriasis ähnliche Hautveränderungen, übermäßiges Schwitzen, Haarausfall, Nagelablösung und eine Zunahme der Gefäßkrämpfe bei einer Raynaud-Erkrankung.
- Überempfindlichkeitsreaktionen.
- Gefäßentzündung mit einer Zerstörung der Gefäßwände von Arterien (nekrotisierende Vaskulitis).
- Krampfartige Verengung der Bronchien mit daraus folgender Atemnot (Bronchospasmus).
- Entzündliche Lungenveränderungen mit Atemnot, plötzlich auftretender Wasseransammlung in der Lunge und Schocksymptomatik. Eine allergische Reaktion auf Hydrochlorothiazid wird angenommen.
- Entzündliche Veränderungen der Zungenschleimhaut, Mund-trockenheit.
- Erhöhung der Bilirubin- und Leberenzymkonzentration.
- Leberfunktionsstörungen.
- Drohender Darmverschluss (Subileus).
- Nierenentzündungen (abakterielle interstitielle Nephritis) mit der Folge eines akuten Nierenversagens.
- Völliger Verlust bestimmter oder aller Blutzellen (Agranulozytose oder Panzytopenie) insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kollagenosen oder gleichzeitiger Therapie mit Allopurinol, Procainamid oder bestimmten Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken.
- Knochenmarksversagen.
- Von Auflösung von roten Blutkörperchen und dadurch bedingter Blutarmut - auch im Zusammenhang mit Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel, wurde berichtet, ohne dass ein ursächlicher Zusammenhang mit dem ACE-Hemmer gesichert werden konnte.
- Natriummangel.
- Bei Patienten mit Diabetes mellitus wurde unter ACE-Hemmer-Gabe ein Kaliumanstieg im Blut beobachtet.

Unbekannt: Die Häufigkeit der Nebenwirkungen kann anhand der vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden

- Erhöhter Kaliumwert im Blut.
- Gewebeschwellung des Dünndarm.
- Durch Chloridmangel ausgelöste Alkalose.
- Erhöhungen von Blutzucker, Cholesterin, Triglyzeriden, Harnsäure, Amylase im Serum.

Hinweise:

Beim Auftreten einer Gelbsucht sollten Sie die Therapie mit Cibadrex 10 mg/12,5 mg abbrechen und den behandelnden Arzt aufsuchen.

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und dem Bliester nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen

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

☒ Inhalt der Packung und 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 Bruchrille auf einer Seite.

Cibadrex 10 mg/12,5 mg ist in Kalenderpackungen mit 28 (N1), 42 (N2) und 98 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen und Packmaterialien in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel. (06172) 888-01
Fax (06172) 888-2400

Hersteller:

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:
März 2015