

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**Cibacen® επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 5 mg, 10 mg και 20 mg**

Υδροχλωρική βεναζεπρίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.  
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Cibacen® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Cibacen®
3. Πώς να πάρετε το Cibacen®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Cibacen®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Cibacen® και ποια είναι η χρήση του**

Το Cibacen® είναι αναστολέας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ).

Το Cibacen® χρησιμοποιείται κυρίως για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση αυξάνει το φόρτο εργασίας της καρδιάς και των αρτηριών. Εάν αυτό συνεχισθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να προξενήσει βλάβες στα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου, της καρδιάς και των νεφρών με αποτέλεσμα εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακή ανεπάρκεια ή νεφρική ανεπάρκεια. Η υψηλή αρτηριακή πίεση αυξάνει τον κίνδυνο καρδιακών κρίσεων. Τα προβλήματα αυτά είναι λιγότερο πιθανόν να συμβούν εάν η αρτηριακή πίεση ελέγχεται καλά. Οι αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) βοηθούν στον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Πιστεύεται ότι αυτά τα φάρμακα δρουν με τον αποκλεισμό μίας ουσίας στο σώμα, που προκαλεί τη σύσπαση των αιμοφόρων αγγείων. Σαν αποτέλεσμα αυτού, χαλαρώνουν τα αγγεία και μειώνεται η αρτηριακή πίεση.

Το Cibacen® χρησιμοποιείται για:

- Τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης).
- Θεραπεία σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (αδυναμία της καρδιάς να αντλήσει ικανοποιητική ποσότητα αίματος στο σώμα) (ΝΥΗΑ κλάσεις II-IV), με ή χωρίς διουρητικό.
- Την επιβράδυνση της εξέλιξης της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας, σε ασθενείς με καθαρή κρεατινίνη 30-60 mL/min, που συνοδεύεται από υπέρταση και λευκωματουρία (παρουσία μεγάλων ποσοτήτων πρωτεΐνης (αλβουμίνης) στα ούρα).

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Cibacen®**

**Μην πάρετε το Cibacen®**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική βεναζεπρίλη, σε οποιοδήποτε άλλο αναστολέα του ΜΕΑ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 6)

- εάν έχετε εμφανίσει συμπτώματα όπως συριγμός, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή της γλώσσας, έντονη φαγούρα ή σοβαρά δερματικά εξανθήματα με προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα του ΜΕΑ ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας εμφάνισε αυτά τα συμπτώματα για οποιοδήποτε λόγο (μια πάθηση που ονομάζεται αγγειοοίδημα).
- εάν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος (είναι επίσης καλύτερο να αποφεύγετε το Cibacen® στην αρχή της κύησης - βλέπε παράγραφο «Κύηση και θηλασμός» παρακάτω).
- εάν έχετε σακχαρώδη διαβήτη ή νεφρική δυσλειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιρένη.

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το Cibacen®**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Cibacen®:

- εάν έχετε στένωση της αορτής (στένωση του κύριου αιμοφόρου αγγείου που ξεκινάει από την καρδιά) ή έχετε ένα πρόβλημα με την παροχή αίματος στους νεφρούς σας, που ονομάζεται στένωση της νεφρικής αρτηρίας,
- εάν έχετε άλλα καρδιακά προβλήματα,
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα ή υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση,
- εάν υποβάλλεστε σε αφαίρεση χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης (LDL) (διαδικασία αφαίρεσης της χοληστερόλης από το αίμα με μηχανήμα),
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα,
- εάν είστε σε δίαιτα με περιορισμό στο αλάτι ή χρησιμοποιείτε υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο,
- εάν πάσχετε από αγγειακή νόσο του κολλαγόνου (νόσος του συνδετικού ιστού), όπως συστηματικό ερυθματώδη λύκο ή σκληρόδερμα,
- εάν πρόκειται να κάνετε χειρουργική επέμβαση (συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής επέμβασης) ή επείγουσα θεραπεία. Αυτό συμβαίνει επειδή κάποια αναισθητικά μπορούν να μειώσουν την αρτηριακή σας πίεση και να εμφανίσετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση,
- εάν είχατε πρόσφατα έμετο ή διάρροια ή έχετε αφυδάτωση,
- εάν έχετε σακχαρώδη διαβήτη,
- εάν σκοπεύετε να λάβετε θεραπεία για να μειώσετε την αλλεργία σας στους νυγμούς μελισσών και σφηκών (απευαισθητοποίηση),
- εάν εμφανίσετε ακοκκιοκυτταραιμία και/ή καταστολή του μυελού των οστών,
- εάν, ενώ λαμβάνετε αναστολείς ΜΕΑ, αναπτύξετε ίκτερο ή μεγάλη αύξηση των ηπατικών ενζύμων,
- εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες – για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
  - αλισκιρένη

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Cibacen®».

- εάν είστε μαύρος ασθενής αφρικανικής προέλευσης καθώς έχετε μεγαλύτερο κίνδυνο να εμφανίσετε αγγειοοίδημα και το φάρμακο αυτό μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό για τη μείωση της αρτηριακής σας πίεσης από ότι σε μη μαύρους ασθενείς.

### **Αγγειοοίδημα**

Αγγειοοίδημα (μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή της γλώσσας με δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή) έχει αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αναστολείς ΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένου του Cibacen®. Αυτό μπορεί να συμβεί οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Cibacen® και να δείτε αμέσως έναν γιατρό. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.

Είναι σημαντικό να ελέγχει ο γιατρός σας την πρόοδό σας σε τακτικές επισκέψεις για να βεβαιωθεί ότι αυτό το φάρμακο δρα σωστά.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε πως είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Cibacen® δε συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε πάνω από τριών μηνών έγκυος καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλέπε παράγραφο «Κύηση και θηλασμός» παρακάτω).

### **Παιδιά**

Δεν συνιστάται η χρήση του Cibacen® σε παιδιά ηλικίας κάτω των 7 ετών ή σε μεγαλύτερα παιδιά που δεν μπορούν να καταπιούν δισκία ή σε εκείνα για τα οποία η δοσολογία που έχει υπολογισθεί (mg/kg) δεν αντιστοιχεί σε κάποια διαθέσιμη περιεκτικότητα των δισκίων. Η θεραπεία με Cibacen® δεν συνιστάται σε παιδιά με ρυθμό σπειραματικής διήθησης < 30 mL/min, επειδή δεν υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα στοιχεία που να τεκμηριώνουν μία δοσολογική σύσταση σε αυτή την ομάδα ασθενών. Οι μακροχρόνιες επιδράσεις του Cibacen® στο ύψος και την ανάπτυξη δεν έχουν μελετηθεί.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων Cibacen® δεν έχει τεκμηριωθεί σε παιδιά με καρδιακή ανεπάρκεια και προοδευτική χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.

### **Άλλα φάρμακα και Cibacen®**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Η θεραπεία με Cibacen® μπορεί να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

Άλλα φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση συμπεριλαμβανομένων των αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτασίνης II (ARB) ή αλυσκιδίνης (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Cibacen®») και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Συγκεκριμένα, πείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- διουρητικά (φάρμακα για την αποβολή υγρών),
- λίθιο, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων ψυχιατρικών παθήσεων όπως κατάθλιψη, μανία,
- καλιοσυντηρητικά φάρμακα όπως σπιρονολακτόνη, τριαμετένη, αμιλορίδη, συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο,
- διγοξίνη (χρησιμοποιείται για καρδιακά προβλήματα),
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (φάρμακα για την αντιμετώπιση του πόνου) όπως ασπιρίνη, ιβουπροφαίνη,
- αντιδιαβητικά φάρμακα (ινσουλίνη, μετφορμίνη),
- άλατα χρυσού, ιδιαίτερα με την ενδοφλέβια χορήγηση (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας),
- τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ναρκωτικά, αντιψυχωτικά φάρμακα,
- αντιόξινα φάρμακα,
- συμπαθομιμητικά φάρμακα,
- αλλοπουρινόλη, κυτταροστατικοί ή ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες, συστηματικά κορτικοστεροειδή ή προκαΐναμίδη,
- αναισθητικά φάρμακα.

### **Το Cibacen® με τροφή και οινόπνευμα**

- Να αποφύγετε τα οινόπνευμα έως ότου συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Τα οινόπνευμα μπορεί να προκαλέσουν μεγαλύτερη μείωση της αρτηριακής πίεσης ή και να αυξήσουν την πιθανότητα ζάλης ή λιποθυμίας.
- Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε συμπληρώματα διατροφής τα οποία περιέχουν κάλιο.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Κύηση**

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να παίρνετε το Cibacen® προτού μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλέψει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Cibacen®. Η χρήση του Cibacen® δεν συνιστάται κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Το προϊόν δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της κύησης καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα στο μωρό σας εάν χρησιμοποιείται μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Cibacen® θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως.

### **Θηλασμός**

Το Cibacen® περνά στο μητρικό γάλα.

Εάν θηλάζετε ή πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε, ενημερώστε τον γιατρό σας. Το Cibacen® δεν συνιστάται σε μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή γεννήθηκε πρόωρα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μπορεί να νιώσετε ζάλη όσο παίρνετε το Cibacen®. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί όταν αρχίσετε να παίρνετε το Cibacen® ή αρχίσετε να παίρνετε μεγαλύτερη δόση του. Εάν νιώσετε ζάλη ή αδυναμία, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές.

### **Το Cibacen® περιέχει λακτόζη**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. Πώς να πάρετε το Cibacen®**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Αν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μην αλλάξετε τη δοσολογία ή σταματήσετε τη θεραπεία χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Άτομα με υψηλή αρτηριακή πίεση συχνά δεν αισθάνονται συμπτώματα. Αρκετοί μπορεί να νιώθουν φυσιολογικά. Είναι πολύ σημαντικό να λαμβάνετε το φάρμακο αυτό σύμφωνα με τις συμβουλές του γιατρού σας ώστε να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα και να μειώσετε τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών. Τηρείτε τα ραντεβού με το γιατρό σας ακόμα και αν αισθάνεστε καλά.

Να θυμάστε ότι αυτό το φάρμακο δεν θα θεραπεύσει την υψηλή αρτηριακή πίεσή σας, αν και μπορεί να βοηθήσει τον έλεγχό της. Κατά συνέπεια, πρέπει να συνεχίσετε να το παίρνετε σύμφωνα με τις οδηγίες, εάν θέλετε να μειώσετε την αρτηριακή πίεσή σας και να τη διατηρήσετε χαμηλή.

Γενικά, η θεραπεία αρχίζει με τη μικρότερη δόση και στη συνέχεια η δοσολογία αυξάνεται σταδιακά. Ο γιατρός σας θα σας γράψει τη χαμηλότερη δυνατή δόση για τις ανάγκες σας, που θα παίρνετε μία φορά ή δύο φορές την ημέρα.

### **Λήψη του φαρμάκου**

Κρίνεται σκόπιμο να παίρνετε το φάρμακό σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα το πρωί.

Το Cibacen® μπορεί να λαμβάνεται πριν, κατά ή μετά το πρόγευμα.

### **Υπέρταση**

Η συνιστώμενη αρχική δόση για ασθενείς που δεν παίρνουν θειαζιδικά διουρητικά είναι 10 mg μία φορά την ημέρα. Η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί μέχρι 20 mg την ημέρα.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας, ο γιατρός σας μπορεί να αναπροσαρμόσει τη δόση σας ανάλογα με την ανταπόκριση της αρτηριακής σας πίεσης.

Η συνολική ημερήσια δόση μπορεί να διαιρευθεί είτε σε μία ή σε δύο δόσεις την ημέρα. Ο γιατρός σας θα σας πει ποια είναι η καλύτερη για εσάς.

Αν αντιμετωπίζετε προβλήματα στους νεφρούς, θα πρέπει να το συζητήσετε με το γιατρό σας πριν τη θεραπεία με το Cibacen®. Μπορεί να χρειάζεστε χαμηλότερη δόση.

### **Θεραπεία καρδιακής ανεπάρκειας**

#### *Ενήλικες*

Για τη θεραπεία καρδιακής ανεπάρκειας κρίνεται σκόπιμο να παίρνετε το Cibacen® κάτω από την επίβλεψη του γιατρού σας. Το πρώτο δισκίο πρέπει να παίρνεται στο ιατρείο του γιατρού σας και στη συνέχεια πρέπει να ελέγχεται η πίεσή σας από το γιατρό, τουλάχιστον για μία ώρα. Λόγω του κινδύνου απότομης μείωσης της αρτηριακής πίεσης ως ανταπόκριση στην πρώτη δόση, ασθενείς που παίρνουν Cibacen® για πρώτη φορά πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 2,5 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 5 mg μία φορά την ημέρα μετά από 2 - 4 εβδομάδες, εάν τα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας δεν έχουν ανακουφισθεί επαρκώς, υπό την προϋπόθεση ότι ο ασθενής δεν ανέπτυξε συμπτωματική υπόταση ή άλλες μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση, η δόση μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω σε 10 mg και τελικά σε 20 mg μία φορά την ημέρα σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα.

Σε ασθενείς που πάσχουν από καρδιακή ανεπάρκεια με κάθαρση κρεατινίνης <30 mL/min, η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί σε 10 mg, αλλά η αρχική χαμηλή δόση που χορηγείται (2,5 mg μία φορά την ημέρα) μπορεί να αποδειχθεί βέλτιστη.

### **Για την επιβράδυνση της εξέλιξης της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας**

#### *Ενήλικες*

Η συνιστώμενη δόση για μακροχρόνια χρήση για την επιβράδυνση της εξέλιξης της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας με ή χωρίς υπέρταση είναι 10 mg μία φορά την ημέρα. Εάν απαιτείται πρόσθετη θεραπεία για την περαιτέρω μείωση της αρτηριακής πίεσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλα αντιυπερτασικά σε συνδυασμό με το Cibacen®.

### **Χρήση σε ηλικιωμένους**

Η συνήθης αρχική δόση στην υπέρταση είναι 5 mg μία φορά την ημέρα τα οποία μπορεί να αυξηθούν σταδιακά σε 10 mg.

### **Χρήση σε παιδιά**

#### Παιδιά με υπέρταση (ηλικίας 7-16 ετών, βάρους σώματος $\geq 25$ kg)

Η συνήθης συνιστώμενη δόση για την έναρξη της θεραπείας με το Cibacen® είναι 0,2 mg/kg (έως τη μέγιστη δόση των 10 mg μια φορά την ημέρα). Η δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την ανταπόκριση της αρτηριακής πίεσης. Δόσεις άνω των 0,6 mg/kg (ή που υπερβαίνουν τα 40 mg ημερησίως) δεν έχουν μελετηθεί σε παιδιά.

Τα δισκία Cibacen® δε συνιστώνται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 7 ετών ή σε μεγαλύτερα παιδιά που δεν μπορούν να καταπιούν δισκία ή σε εκείνα για τα οποία η δοσολογία που έχει υπολογισθεί (mg/kg) δεν αντιστοιχεί σε κάποια διαθέσιμη περιεκτικότητα των δισκίων. Η θεραπεία με το Cibacen® δεν συνιστάται σε παιδιά με ρυθμό σπειραματικής διήθησης < 30 mL/min, επειδή δεν υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα στοιχεία που να τεκμηριώνουν μία δοσολογική σύσταση σε αυτή την ομάδα. Οι μακροχρόνιες επιδράσεις του Cibacen® στην αύξηση και την ανάπτυξη δεν έχουν μελετηθεί.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων Cibacen® δεν έχει τεκμηριωθεί σε παιδιά με καρδιακή ανεπάρκεια και προοδευτική χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.

### **Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cibacen® από την κανονική**

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή πηγαίνετε αμέσως σε ένα νοσοκομείο. Συμπτώματα όπως πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση, καταπληξία, λήθαργος, βραδυκαρδία (αργός καρδιακός ρυθμός), μη φυσιολογικά επίπεδα ηλεκτρολυτών στο αίμα και νεφρική ανεπάρκεια

μπορεί να είναι συμπτώματα υπερδοσολογίας. Εάν έχετε σοβαρή ζαλάδα ή/και λιποθυμία, ενημερώστε το γιατρό σας το ταχύτερο δυνατό.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Cibacen®**

Εάν παραλείψετε μία δόση αυτού του φαρμάκου, πάρτε τη δόση που παραλείφθηκε το ταχύτερο δυνατό. Εάν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση σας, παρακάμψτε τη δόση που παραλείφθηκε και στη συνέχεια πάρτε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Αν σταματήσετε να παίρνετε το Cibacen®**

Μη σταματάτε την αγωγή. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν το σταματήσετε. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.**

**Σταματήστε να παίρνετε το Cibacen® και επισκεφθείτε αμέσως έναν γιατρό εάν εμφανίσετε κάποιες από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές:**

- εάν εμφανίσετε μια σοβαρή αντίδραση που ονομάζεται αγγειοοίδημα. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν:
  - ξαφνικό πρήξιμο του προσώπου, του λαιμού, των χειλιών ή του στόματος. Αυτό μπορεί να δυσκολέψει την αναπνοή ή την κατάποση.
- εάν έχετε αίσθημα παλμών (γρήγοροι ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί), πόνο στο στήθος (στηθάγχη) ή καρδιακή προσβολή.
- εάν εμφανίσετε ηπατικά προβλήματα όπως ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος), ίκτερο ή ηπατική βλάβη.
- εάν εμφανίσετε σοβαρά δερματικά εξανθήματα (σύνδρομο Stevens-Johnson).
- εάν εμφανίσετε φλεγμονή του παγκρέατος η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό πόνο στην κοιλιά και την πλάτη που συνοδεύεται με αίσθημα αδιαθεσίας.

Άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αιματολογικά προβλήματα που αναφέρθηκαν με αναστολείς του MEA όπως:

- Χαμηλό αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία). Τα σημεία περιλαμβάνουν αίσθημα κόπωσης, χλωμό δέρμα, γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (αίσθημα παλμών), και αίσθημα λαχανιάσματος.
- Χαμηλό αριθμό όλων των τύπων των λευκών αιμοσφαιρίων. Τα σημεία περιλαμβάνουν αυξημένο αριθμό λοιμώξεων, για παράδειγμα στο στόμα σας, στα ούλα, στο λαιμό και στους πνεύμονες.
- Χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων στο αίμα σας. Τα σημεία περιλαμβάνουν εύκολη δημιουργία μωλώπων και ρινορραγίες.

**Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

#### **Συχνές**

- Πονοκέφαλος
- Ζάλη
- Ορθοστατικά συμπτώματα
- Έξαψη
- Βήχας
- Συμπτώματα λοίμωξης του ανώτερου αναπνευστικού
- Γαστρεντερική διαταραχή

- Εξάνθημα
- Ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα)
- Φαγούρα (κνησμός)
- Αντίδραση φωτοευαισθησίας
- Συχνουρία (πολλακιουρία)
- Κόπωση

#### **Σπάνιες**

- Αϋπνία
- Νευρικότητα
- Παισιωχία (μη φυσιολογικές αισθήσεις)
- Υπνηλία
- Ορθοστατική υπόταση
- Πόνος στο θώρακα
- Ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί (αρρυθμία)
- Διάρροια
- Δυσκοιλιότητα
- Ναυτία
- Έμετος
- Κοιλιακός πόνος
- Δερματικό εξάνθημα (πέμφιγα)
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- Φλεγμονή των αρθρώσεων (αρθρίτιδα)
- Πόνος στους μυς (μυαλγία)
- Αύξηση του αζώτου της ουρίας του αίματος
- Αύξηση της κρεατινίνης του ορού

#### **Πολύ σπάνιες**

- Διαταραχή της γεύσης
- Κουδούνισμα στα αυτιά
- Νεφρική δυσλειτουργία

#### **Μη γνωστές**

- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα
- Πρήξιμο του λεπτού εντέρου

#### ***Εργαστηριακά ευρήματα***

Όπως συμβαίνει και με άλλους αναστολείς του ΜΕΑ, μικρές αυξήσεις του αζώτου της ουρίας του αίματος (BUN) και της κρεατινίνης του ορού παρατηρήθηκαν σε < 0,1% των ασθενών με ιδιοπαθή υπέρταση που έλαβαν Cibacen® ως μονοθεραπεία, οι οποίες ήταν αναστρέψιμες με τη διακοπή της θεραπείας. Αυξήσεις είναι πιθανότερο να συμβούν σε ασθενείς που παίρνουν ταυτόχρονα διουρητικά ή σε ασθενείς με στένωση της νεφρικής αρτηρίας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα (τηλ: +302132040380/337, φαξ: +302106549585, ιστότοπος: <http://www.eof.gr>).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς φυλάσσεται το Cibacen®**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C μακριά από την άμεση έκθεση στο φως του ηλίου και την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Cibacen®**

#### ***Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 5 mg (διχοτομούμενα)***

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική βεναζεπρίλη.
- Τα άλλα συστατικά είναι aerosil, avicel PH 102, hydrogenated castor oil, lactose monohydrate, maize starch, polyvinylpyrrolidone XL, hypromellose, yellow iron oxide (E 172), macrogol 8000, talc, titanium dioxide.

#### ***Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 10 mg (μη διχοτομούμενα)***

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική βεναζεπρίλη.
- Τα άλλα συστατικά είναι aerosil, avicel PH 102, hydrogenated castor oil, lactose monohydrate, maize starch, polyvinylpyrrolidone XL, hypromellose, yellow iron oxide (E 172), macrogol 8000, talc, titanium dioxide.

#### ***Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 20 mg (μη διχοτομούμενα)***

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική βεναζεπρίλη.
- Τα άλλα συστατικά είναι aerosil, avicel PH 102, hydrogenated castor oil, lactose monohydrate, maize starch, polyvinylpyrrolidone XL, hypromellose, red iron oxide (E 172), yellow iron oxide (E172), macrogol 8000, talc, titanium dioxide.

### **Εμφάνιση του Cibacen® και περιεχόμενο της συσκευασίας**

#### ***Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο των 5 mg (διχοτομούμενα):***

Ωοειδή δισκία χρώματος ανοιχτού κίτρινου, αμφίκυρτα, χαραγμένα και από τις δύο πλευρές, μήκους περίπου 11,2 mm, πλάτους περίπου 5,6 mm, πάχους περίπου 3,3 mm, βάρους περίπου 192 mg. Κάθε κουτί περιέχει 28 δισκία, τοποθετημένα σε 2 blisters των 14 δισκίων το καθένα.

#### ***Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο των 10 mg (μη διχοτομούμενα):***

Στρογγυλά δισκία, χρώματος σκούρου κίτρινου, ελαφρά αμφίκυρτα, διαμέτρου περίπου 8,1 mm, πάχους περίπου 3,6 mm, βάρους περίπου 187 mg. Κάθε κουτί περιέχει 14 δισκία, τοποθετημένα σε 1 blister.

#### ***Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο των 20 mg (μη διχοτομούμενα):***

Στρογγυλά δισκία χρώματος ανοιχτού πορτοκαλί, ελαφρά αμφίκυρτα, διαμέτρου περίπου 8,1 mm, πάχους περίπου 3,6 mm, βάρους περίπου 182 mg. Κάθε κουτί περιέχει 14 δισκία, τοποθετημένα σε 1 blister.

### **Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας**

MEDA Pharmaceuticals A.E.  
Αγίου Δημητρίου 63



17456 Άλιμος  
Τηλ.: 210-6775690  
Fax.: 210-6775695

### **Παραγωγός**

Meda Manufacturing GmbH, Cologne, Γερμανία  
Madaus GMBH, Troisdorf, Γερμανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2019**