

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cibacen® 5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Benazeprilhydrochlorid

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 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 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 Cibacen 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cibacen 5 mg beachten?
3. Wie ist Cibacen 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cibacen 5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cibacen 5 mg und wofür wird es angewendet?

Cibacen 5 mg ist ein ACE-Hemmer, d.h. ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden und herzentlastenden Eigenschaften.

Cibacen 5 mg wird angewendet

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cibacen 5 mg beachten?

Cibacen 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Benazeprilhydrochlorid, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen eine Neigung zu Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem oder sonstige Angioödem, auch in Folge einer früheren ACE-Hemmer-Therapie) vorliegt;
- bei Verengung der Nierenarterien (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere);
- wenn Sie eine Nierentransplantation hatten;
- bei bedeutsamer Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (hämodynamisch relevanter Aorten- oder Mitralklappenstenose) bzw. anderen Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie);
- bei primär erhöhter Aldosteron-Konzentration im Blut;
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden;
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, Cibacen 5 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Die gleichzeitige Anwendung von Cibacen 5 mg oder anderen ACE-Hemmern und bestimmten Verfahren der Blutwäsche, die zum Kontakt von Blut mit negativ geladenen Oberflächen führen (z.B. „AN 69-Membran“ bei Dialyse oder Dextranulfat bei LDL-Apherese) können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auslösen.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie mit Cibacen 5 mg behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit der Arzt dies bei der Behandlung berücksichtigen kann.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cibacen 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 „Cibacen 5 mg darf nicht eingenommen werden“.

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

Anaphylaktoide und verwandte Reaktionen

Unter ACE-Hemmern (einschließlich Benazeprilhydrochlorid) können 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 Kreislaufchock.

Angioödem

Wenn bei Ihnen eine Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) während der Behandlung auftritt, muss Cibacen 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 Cibacen 5 mg sollte sofort abgebrochen und der Arzt konsultiert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Racecadotril (Arzneimittel gegen Durchfall) kann das Risiko für Gewebeschwellungen (Angioödem) ebenfalls erhöht sein.

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 anaphylaktoiden 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 Kreislaufchock, dem anaphylaktischen Schock.

Da keine ausreichenden Behandlungsvorgänge vorliegen, darf Cibacen 5 mg nicht angewendet werden bei:

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

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

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

Niedriger Blutdruck

Die erstmalige Anwendung oder eine Dosiserhöhung von Cibacen 5 mg kann einen plötzlichen ausgeprägten Blutdruckabfall und eine Verschlechterung der Nierenfunktion auslösen:

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

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

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

Folgende Patientengruppen tragen ein erhöhtes Risiko, welches der verordnende Arzt zu Beginn einer Behandlung mit Cibacen 5 mg zu berücksichtigen hat:

- ältere Patienten (über 65 Jahre),
- Patienten, die durch einen unerwünscht starken Blutdruckabfall besonders gefährdet würden (z. B. Patienten mit Stenosen der Koronargefäße oder der hirnversorgenden Gefäße).

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

Verschlechterte Nierenfunktion

Vor der Anwendung von Cibacen 5 mg muss die Nierenfunktion überprüft werden. Es wird empfohlen, die Nierenfunktion besonders in den ersten Wochen der Behandlung sorgfältig zu überwachen. Dies gilt insbesondere für Patienten mit:

- Herzleistungsschwäche
- einseitiger Nierenarterienverengung
- eingeschränkter Nierenfunktion.

Hyperkaliämie (Erhöhungen des Serum-Kaliums)

In seltenen Fällen wurden Serum-Kalium-Erhöhungen bei Patienten beobachtet, die mit ACE-Hemmern behandelt wurden. In klinischen Studien bei Patienten mit Hypertonie wurde über keinen Abbruch der Benazepril-Behandlung aufgrund einer Hyperkaliämie berichtet.

Gewöhnlich werden beginnende Hyperkaliämien im Zuge regelmäßiger Laboruntersuchungen entdeckt. Eine Hyperkaliämie äußert sich häufig unspezifisch, gelegentlich durch Missemfindungen (Parästhesien) wie Kribbeln, Taubheitsgefühle oder Muskelzuckungen. Im weiteren Verlauf sind Herzrhythmusstörungen typisch.

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

Treten bei Ihnen im Verlauf einer Behandlung mit Cibacen 5 mg Symptome wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündungen auf, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf (Kontrolle des weißen Blutbildes).

Patienten, die Benazepril erhalten und bei denen eine Gelbsucht oder starke Erhöhungen der Leberenzyme auftreten, sollten Benazepril absetzen und angemessen ärztlich überwacht werden. 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 Differentialdiagnose eines Hustens einfließen. Vor einer Operation muss der Anästhesist informiert werden, dass der Patient ACE-Hemmer einnimmt.

Schwangerschaft

Eine Behandlung mit ACE-Hemmern sollte nicht während der Schwangerschaft begonnen werden. Wird eine Schwangerschaft festgestellt, ist die Behandlung mit ACE-Hemmern unverzüglich zu beenden und, wenn erforderlich, eine alternative Therapie zu beginnen (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

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

Hinweis

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

Einnahme von Cibacen 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 „Cibacen 5 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung wie Calciumkanalblocker, Betablocker und insbesondere harntreibende Arzneimittel (Diuretika) verstärken die blutdrucksenkende Wirkung von Cibacen 5 mg. (Bei gleichzeitiger Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln wird die regelmäßige Kontrolle der Serum-Natrium-Konzentration empfohlen.)
- Nichtsteroidale Antirheumatika zur Schmerzlinderung und Entzündungshemmung (z. B. Ibuprofen, Indometacin).
- Aspirin (Acetylsalicylsäure), wenn dieses als Schmerzmittel und Entzündungshemmer verwendet wird (Benazepril kann in Kombination mit Aspirin angewendet werden, wenn Aspirin zur Vorbeugung von Herzinfarkten und Schlaganfällen angewendet wird).
- Cibacen 5 mg kann den Kaliumspiegel im Blut zusätzlich erhöhen, wenn Sie Kaliumsalze oder andere Arzneimittel einnehmen, die auch den Kaliumspiegel erhöhen. Hierzu gehören bestimmte harntreibende Mittel (sogenannte kaliumsparende Diuretika wie Amilorid, Triamteren, Spironolacton, Eplerenon).
- Heparin; ein blutverdünnendes Arzneimittel.
- Lithium darf zusammen mit Cibacen 5 mg nur unter engmaschiger Überwachung der Serum-Lithium-Konzentration eingenommen werden, um ein erhöhtes Risiko von herz- und nervenschädigenden Wirkungen des Lithiums zu vermeiden.
- Andere Arzneimittel mit blutdrucksenkender Wirkung (z. B. Nitrate, trizyklische Antidepressiva, Schlafmittel und Betäubungsmittel, die bei Narkosen eingesetzt werden [Hypnotika, Narkotika, Anästhetika]) können den Blutdruckabfall verstärken.
- Die blutdrucksenkende Wirkung von Cibacen 5 mg kann dagegen abgeschwächt werden durch blutdrucksteigernde Arzneimittel wie vasopressorische Sympathomimetika (z. B. Wirkstoff in einigen Nasentropfen, Epinephrin).
- Blutbildveränderungen können mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten bei einer gleichzeitigen Therapie mit Allopurinol, Procainamid oder Arzneimitteln, die die körpereigenen Abwehrreaktionen unterdrücken (Zytostatika, Immunsuppressiva, systemische Kortikosteroide).
- Blutdrucksenkende Arzneimittel zum Einnehmen (z. B. Sulfonylharnstoffe, Metformin) und Insulin: Es besteht das Risiko, dass Blutzuckerwerte unter Normalwerte absinken (Hypoglykämie), da eine Insulinresistenz durch Cibacen 5 mg vermindert und der blutzuckersenkende Effekt der Medikamente verstärkt werden kann. (Zu Behandlungsbeginn wird eine besonders sorgfältige Kontrolle des Blutzuckerpiegels empfohlen.)
- Bei Patienten, die mit injizierbaren Goldpräparaten (Natriumauriothiomalat) therapiert werden und gleichzeitig ACE-Hemmer (Cibacen 5 mg) erhalten, wurden selten Symptome wie Gesichtsrötung, Übelkeit, Erbrechen und starker Blutdruckabfall beobachtet.
- Ciclosporin, ein das Immunsystem unterdrückendes Arzneimittel (Immunsuppressivum), das angewendet wird, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern.
- Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen sowie zur Behandlung von Krebskrankungen angewendet werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
- ACE-Hemmer (z. B. Cibacen) sind dafür bekannt, Schwellungen von Haut, Schleimhaut und der angrenzenden Gewebe (Angioödem) zu verursachen. Dieses Risiko kann erhöht sein bei gleichzeitiger Anwendung von Racecadotril (Arzneimittel gegen Durchfall).

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

Einnahme von Cibacen 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Kochsalz: Verminderte Blutdrucksenkung und geringere Wirkung auf Symptome der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) durch Cibacen 5 mg.
- Alkohol: Verstärkte Blutdrucksenkung und verstärkte Wirkung von Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Cibacen 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 Cibacen 5 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Cibacen 5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Cibacen 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 Cibacen 5 mg einnehmen. Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von Cibacen 5 mg in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Cibacen 5 mg bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cibacen 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Cibacen 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Cibacen 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es ist sehr wichtig, dass Sie Cibacen 5 mg einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

