

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

### Cibadrex

επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 10/12,5 mg και 20/25 mg

Υδροχλωρική βенаζεπρίλη/υδροχλωροθειαζίδη

- Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 Cibadrex και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Cibadrex
3. Πώς να πάρετε το Cibadrex
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cibadrex
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Cibadrex και ποια είναι η χρήση του

Το Cibadrex είναι συνδυασμός δύο δραστικών ουσιών, της βенаζεπρίλης και της υδροχλωροθειαζίδης.

Η βенаζεπρίλη είναι ένας αναστολέας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ). Οι αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) βοηθούν στον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Πιστεύεται ότι αυτά τα φάρμακα δρουν με τον αποκλεισμό μιας ουσίας στο σώμα, που προκαλεί τη σύσπαση των αιμοφόρων αγγείων. Σαν αποτέλεσμα αυτού, χαλαρώνουν τα αγγεία και μειώνεται η αρτηριακή πίεση.

Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων (ονομάζονται θειαζιδικά διουρητικά) που προκαλούν αύξηση της παραγωγής ούρων και με τον τρόπο αυτό, μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Τα δύο δραστικά συστατικά του Cibadrex δρουν σε συνδυασμό και ελαττώνουν την αρτηριακή πίεση περισσότερο από ότι αν χορηγούνταν το καθένα χωριστά.

Το Cibadrex χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης).

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Cibadrex

##### Μην πάρετε το Cibadrex

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βенаπρεζίλη ή στην υδροχλωροθειαζίδη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- εάν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, όπως στη λακτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν
- σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε άλλο αναστολέα του ΜΕΑ ή σε άλλα σουλφοναμιδικά παράγωγα.
- σε περίπτωση που είχατε μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται αγγειοοίδημα με ή χωρίς προηγούμενη θεραπεία με αναστολείς του ΜΕΑ. Τα σημεία περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή της γλώσσας.
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.
- σε περίπτωση που δεν μπορείτε να παράγετε ούρα (ανουρία).
- σε περίπτωση που πάσχετε από ηπατική ανεπάρκεια.
- σε περίπτωση που είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος (είναι επίσης καλύτερο να αποφεύγεται το Cibadrex στην αρχή της κύησης).
- σε περίπτωση που ο γιατρός σας διαπιστώσει ότι έχετε επιμένοντα χαμηλά επίπεδα καλίου ή νατρίου ή υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα σας.
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρην.
- Εάν έχετε λάβει ή λαμβάνετε επί του παρόντος το σακουμιπρίλη / βαλσαρτάνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου μακροχρόνιας (χρόνιας) καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες, καθώς ο κίνδυνος αγγειοοίδηματος (ταχεία διόγκωση κάτω από το δέρμα σε μια περιοχή όπως ο λαιμός) αυξάνεται.
- Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, ο κίνδυνος αγγειοοίδηματος μπορεί να αυξηθεί:
  - ο Ρασεκαδοτρίλη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας.
  - ο Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου και για καρκίνο (π.χ., τεμσιρόλιμους, σιρόλιμους, εβερολίμη).
  - ο Βιλνταγλιπτίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μην πάρετε το Cibadrex και ενημερώστε τον γιατρό σας.

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

### **Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Cibadrex:**

- εάν έχετε καρδιακό πρόβλημα. Το Cibadrex δεν είναι κατάλληλο για ανθρώπους με ορισμένους τύπους καρδιακών προβλημάτων,
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα ή έχετε ένα πρόβλημα με την παροχή αίματος στους νεφρούς σας, που ονομάζεται στένωση της νεφρικής αρτηρίας,
- εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση,
- εάν έχετε πυρετό, εξάνθημα και πόνο στις αρθρώσεις, που μπορεί να είναι σημεία ερυθριματώδους λύκου (ή ιστορικό αυτής της νόσου),
- εάν έχετε σακχαρώδη διαβήτη,
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα χοληστερίνης στο αίμα σας,
- 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,
- εάν σκοπεύετε να λάβετε θεραπεία για να μειώσετε την αλλεργία σας στους νυγμούς μελισσών και σφηκών (απευαισθητοποίηση).
- εάν είχατε εμφανίσει καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν ή αν εκδηλώσετε μη αναμενόμενες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη, ιδίως για μακροχρόνια χρήση σε υψηλές δόσεις, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων τύπων καρκίνου του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος).

Προστατεύετε το δέρμα σας από την ηλιακή και την υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη χρήση του Cibadrex

- εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτασίνης II (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες – για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), 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 Cibadrex».

#### *Οφθαλμικές διαταραχές*

Κατά τη θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να παρουσιαστεί συσσώρευση υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) αύξηση της ενδοφθάλμιας (εσωτερικό του ματιού) πίεσης και μία παροδική μυωπία μέσα στις πρώτες ώρες έως τις πρώτες εβδομάδες από την έναρξη του φαρμάκου, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε μόνιμη απώλεια της όρασης, ειδικά σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας σε σουλφοναμίδη ή σε πενικιλίνη.

Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως σε ασθενείς με οξεία μειωμένη οπτική οξύτητα ή οφθαλμικό πόνο.

#### *Άλλες μεταβολικές διαταραχές*

Διουρητικά όπως η χλωροθειαζίδη μπορεί να επηρεάσουν την ανοχή γλυκόζης σε διαβητικούς ασθενείς. Μπορεί να απαιτούνται προσαρμογές στη δοσολογία της ινσουλίνης ή των υπογλυκαιμικών παραγόντων που λαμβάνονται από το στόμα. Λανθάνων σακχαρώδης διαβήτη μπορεί να γίνει έκδηλος κατά τη διάρκεια θεραπείας με θειαζίδες.

Απαιτείται στενή παρακολούθηση των ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη: αποφυγή μεγάλων διακυμάνσεων του επιπέδου γλυκόζης στο αίμα. Τα συμπτώματα της γλυκαιμίας μπορεί να καλύπτονται.

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 Cibadrex 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).

Ο συνδυασμός του Cibadrex με σακουπιτριλή / βαλσαρτάνη αντενδείκνυται εξαιτίας του αυξημένου κινδύνου αγγειοοιδήματος, το οποίο είναι μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή της γλώσσας με δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή.

#### **Παιδιά**

Το Cibadrex δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά.

#### **Άλλα φάρμακα και Cibadrex**

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

Εάν παίρνετε έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτασίνης II (ARB) ή αλισκιρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Cibadrex» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Συγκεκριμένα, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- διουρητικά (φάρμακα για την αποβολή υγρών),
- φάρμακα που περιέχουν κάλιο, συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο,
- λίθιο, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων ψυχολογικών καταστάσεων,
- αντιδιαβητικά φάρμακα (ινσουλίνες, αντιδιαβητικά χάπια),
- χρυσό,
- μυοχαλαρωτικά,
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης (αντιυπερτασικά), όπως γουανεθιδίνη, μεθυλντόπα, β-αναστολείς, αγγειοδιασταλτικά, ανταγωνιστές του ασβεστίου, άλλοι αναστολείς του ΜΕΑ,
- φάρμακα όπως κορτιζόνη και στεροειδή,
- διγοξίνη ή άλλες γλυκοσίδες δακτυλίτιδας (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων),
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα,
- χολεστυραμίνη και χολεστιπόλη (ουσίες που χρησιμοποιούνται κυρίως για τη θεραπεία των υψηλών επιπέδων λιπιδίων στο αίμα),
- κυτταροτοξικά φάρμακα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου), όπως μεθοτρεξάτη ή κυκλοφωσφαμίδη,
- φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα, όπως η διαζοξίδη,
- φάρμακα για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας, όπως η αλλοπουρινόλη,
- αμανταδίνη (φάρμακο για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson, χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ή την πρόληψη ορισμένων ασθενειών που προκαλούνται από ιούς),
- αντιχολινεργικούς παράγοντες, όπως ατροπίνη, βιπεριδίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μιας ποικιλίας διαταραχών, όπως γαστρεντερικοί σπασμοί, σπασμός της ουροδόχου κύστης, άσθμα, νόσος από μετακινήσεις, μυϊκοί σπασμοί, νόσος του Parkinson και ως βοήθημα σε αναισθησία),
- αναισθητικά φάρμακα,
- βιταμίνη D ή άλατα ασβεστίου,
- 
- φάρμακα που μπορεί να μειώσουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας, όπως καρβενoxολόνη, αμφοτερικίνη,
- καρβαμαζεπίνη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία της επιληψίας).
- αναστολείς ΜΕΑ. Λόγω του αυξημένου κινδύνου αγγειοοίδηματος, η ταυτόχρονη χρήση σακουμπιτρίλης / βαλσαρτάνης με το Cibadrex αντενδείκνυται.
- Συμπληρώματα καλίου (συμπεριλαμβανομένων των υποκατάστατων αλάτος), καλιοσυντηρητικά διουρητικά και άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξάνουν την ποσότητα του καλίου στο αίμα σας (π.χ. τριμεθοπρίμη και κο-τριμοξαζόλη για λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια, κυκλοσπορίνη (ένα ανοσοκατασταλτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου ή για άλλες καταστάσεις π.χ.: ρευματοειδής αρθρίτιδα ή ατοπική δερματίτιδα), ηπαρίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση του αίματος για την πρόληψη θρόμβων))

### **Το Cibadrex με τροφή και ποτό και οινοπνευματώδη**

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

### **Κόση 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

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε πως είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος.

Ο γιατρός σας θα σας συστήσει να σταματήσετε να παίρνετε το Cibadrex προτού μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συστήσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Cibadrex.

Η χρήση του Cibadrex δε συνιστάται κατά την κύηση και δεν πρέπει να το πάρετε αν είστε περισσότερο από τρεις μήνες έγκυος, καθώς μπορεί να βλάψει σοβαρά το μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον 3<sup>ο</sup> μήνα της κύησης.

### Θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε.

Το Cibadrex περνά στο μητρικό γάλα. Το Cibadrex δε συνιστάται σε μητέρες που θηλάζουν.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

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

### **Το Cibadrex περιέχει λακτόζη**

Το Cibadrex 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 Cibadrex**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Αν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό 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 χαμηλά.

Γενικά, η θεραπεία αρχίζει με τη μικρότερη δόση και στη συνέχεια η δοσολογία αυξάνεται σταδιακά. Μερικές φορές, εάν παίρνετε ήδη τη μία ή και τις δύο δραστικές ουσίες του Cibadrex, ο γιατρός σας μπορεί να σας μεταφέρει στην πιο κατάλληλη δοσολογία του Cibadrex. Ο γιατρός σας θα γράψει τη μικρότερη δυνατή δοσολογία για τις ανάγκες σας, που θα λαμβάνετε μία φορά την ημέρα. Σε μερικές περιπτώσεις, ο γιατρός μπορεί να γράψει το δισκίο με τη μεγαλύτερη περιεκτικότητα δύο φορές την ημέρα.

Κατά διαστήματα μπορεί να χρειαστεί να μετράτε το ποσό του καλίου ή άλλων μετάλλων στο αίμα σας, ιδιαίτερα εάν είστε πάνω από 65 χρόνων, έχετε ορισμένες καρδιακές, ηπατικές ή νεφρικές παθήσεις ή εάν παίρνετε συμπληρώματα καλίου. Ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει γι' αυτό.

### **Λήψη του φαρμάκου**

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

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

Η συνιστώμενη αρχική δόση για ασθενείς με ήπια έως μέτρια υπέρταση είναι Cibadrex 5/6,25 mg μία φορά την ημέρα. Η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί μέχρι 20/25 mg μία φορά την ημέρα. Σε ασθενείς με σοβαρή υπέρταση ή με υπέρταση που είναι δύσκολο να ελεγχθεί, η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί μέχρι

20/25 mg δύο φορές την ημέρα.

Η συνολική ημερήσια δόση μπορεί να σας χορηγηθεί σε μία ή σε δύο δόσεις την ημέρα. Ο γιατρός σας θα σας πει τι είναι καλύτερο για εσάς.

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

Σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται επαρκώς στη μονοθεραπεία με αναστολείς MEA, μπορεί να επιτευχθεί μία σημαντικά μεγαλύτερη μείωση της αρτηριακής πίεσης με αλλαγή της αγωγής σε Cibadrex. Ασθενείς που παίρνουν 10 mg (ή 20 mg) Cibacen μία φορά την ημέρα μπορούν να αλλάξουν σε 10/12,5 mg (ή 20/25 mg) Cibadrex μία φορά την ημέρα.

Σε ασθενείς που παίρνουν ήδη υδροχλωροθειαζίδη ή άλλο θειαζιδικό διουρητικό χωρίς να επιτευχθεί επαρκής έλεγχος της αρτηριακής πίεσης, μπορεί να επιτευχθεί μία επιπρόσθετη, σημαντικά μεγαλύτερη μείωση της αρτηριακής πίεσης με αλλαγή της αγωγής σε Cibadrex. Σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να διακοπεί το διουρητικό για τουλάχιστον 3 ημέρες πριν την έναρξη της θεραπείας με Cibadrex.

Σε ασθενείς που αλλάζουν αγωγή από υδροχλωροθειαζίδη 25 mg ή 50 mg μία φορά την ημέρα, πρέπει να γίνεται έναρξη με 10/12,5 mg Cibadrex και στη συνέχεια η δόση μπορεί να προσαρμόζεται σύμφωνα με τις ανάγκες.

Ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση ελέγχεται επαρκώς με 25 mg υδροχλωροθειαζίδη την ημέρα, αλλά που έχουν σημαντική απώλεια καλίου με αυτό το δοσολογικό σχήμα, μπορεί να επιτύχουν τον ίδιο έλεγχο της αρτηριακής πίεσης χωρίς διαταραχή των ηλεκτρολυτών, εάν αλλάξουν σε Cibadrex 5/6,25 mg. Παρ' όλα αυτά, τα επίπεδα καλίου πρέπει να παρακολουθούνται (βλ. παράγραφο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Το Cibadrex μπορεί να σας έχει συνταγογραφηθεί επειδή η προηγούμενη θεραπευτική σας αγωγή δεν μείωσε επαρκώς την αρτηριακή σας πίεση. Εάν ισχύει αυτό, ο γιατρός σας θα σας πει πώς να μεταβείτε από την προηγούμενη θεραπεία σας στο Cibadrex.

Εάν η αρτηριακή σας πίεση ελέγχεται επαρκώς με τη λήψη βεναζεπρίλης και υδροχλωροθειαζίδης ως χωριστά δισκία, το Cibadrex μπορεί να σας έχει συνταγογραφηθεί για να αντικαταστήσει τις δόσεις των δύο δραστικών ουσιών. Στην περίπτωση αυτή, ο γιατρός σας θα σας πει ποια δόση είναι κατάλληλη για εσάς.

#### **Ασθενείς σε προηγούμενη θεραπεία με διουρητικό**

Το διουρητικό θα πρέπει να διακοπεί 2 έως 3 ημέρες πριν από την έναρξη του Cibadrex.

#### **Χρήση σε έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας και σε ηλικιωμένους ασθενείς**

Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στην αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια σε κλινικές μελέτες μεταξύ ηλικιωμένων ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Cibadrex και νεότερων ασθενών.

Σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης >30 mL/min συνιστάται η συνήθης δοσολογία του Cibadrex, ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση.

Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται προσεκτικά σε ηλικιωμένους ασθενείς και/ή ασθενείς με ήπια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 30-60 mL/min).

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης ≤30 mL/min), που χρειάζονται θεραπεία με ένα διουρητικό, είναι προτιμότερη η χορήγηση βεναζεπρίλης σε συνδυασμό με ένα διουρητικό της αγκύλης παρά με ένα θειαζιδικό διουρητικό.

Συνεπώς, το Cibadrex δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cibadrex από την κανονική**

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Συμπτώματα όπως ναυτία, χαμηλή αρτηριακή πίεση, υπνηλία, μη φυσιολογικά επίπεδα ηλεκτρολυτών στο αίμα, μυϊκοί σπασμοί μπορεί να είναι συμπτώματα υπερδοσολογίας.

Εάν έχετε σοβαρή ζαλάδα ή/και λιποθυμία, ενημερώστε το γιατρό σας το ταχύτερο δυνατό.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Cibadrex**

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.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Cibadrex**

Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, ακόμη κι αν αισθάνεστε καλά. Επικοινωνήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν το σταματήσετε. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν σχέση με το Cibadrex παρατίθενται παρακάτω:

#### **Σοβαρές αντιδράσεις:**

Εάν εμφανίσετε μια σοβαρή αντίδραση που ονομάζεται αγγειοοίδημα, σταματήστε να παίρνετε το Cibadrex και επισκεφθείτε αμέσως ένα γιατρό. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Ξαφνικό οίδημα (πρήξιμο) του προσώπου, του λαιμού, των χειλιών ή του στόματος. Αυτό μπορεί να δυσκολέψει την αναπνοή ή την κατάποση.

Αιματολογικά προβλήματα που αναφέρθηκαν και με αναστολείς του MEA και με την υδροχλωροθειαζίδη περιλαμβάνουν:

- 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 (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):** Πονοκέφαλος, ζάλη, ορθοστατική υπόταση, βήχας, αναπνευστικά συμπτώματα, κοιλιακή δυσφορία, εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα), κνησμός (φαγούρα), φωτοευαισθησία, πολλακτουρία (παθολογικά συχνή ούρηση κατά την οποία αποβάλλεται κάθε φορά μικρός όγκος ούρου), κόπωση.

**Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):** Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, νευρικότητα, άγχος, αϋπνία, ίλιγγος, παραισθησία (μη φυσιολογικές αισθήσεις), υπνηλία, πόνος στο στήθος, υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), διάρροια, δυσκοιλιότητα, ναυτία, έμετος, κοιλιακός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις, φλεγμονή των αρθρώσεων, πόνος στους μύς (μυαλγία), πόνος στους μύς και τα οστά μαζί (μυοσκελετικός πόνος), αύξηση του ουρικού οξέος, του αζώτου της ουρίας του

αίματος (BUN), της ουρίας και της κρεατινίνης του αίματος, υποκαλιαιμία, υπονατριαιμία, μειωμένη αιμοσφαιρίνη.

**Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):** Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα, εμβοές (κουδούνισμα στα αυτιά), διαταραχή της γεύσης.

**Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):** Συγκοπή, μείωση της όρασης ή οφθαλμικός πόνος λόγω υψηλής πίεσης (πιθανές ενδείξεις συσσώρευσης υγρού στη αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας), επιδείνωση της ψωρίασης (δερματοπάθεια που προκαλεί ερυθρές, κνησμώδεις φολιδώδεις πλάκες, συνήθως στα γόνατα, τους αγκώνες, τον κορμό και το τριχωτό της κεφαλής)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν σχέση με τη **βεναζεπρίλη ή άλλους αναστολείς του ΜΕΑ** παρατίθενται παρακάτω:

**Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):** Πόνος στο στήθος (στηθάγχη), ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί (αρρυθμία), ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος), ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμών), δερματικό εξάνθημα (πέμφιγα).

**Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):** Αιμολυτική αναιμία (μη φυσιολογική διάσπαση των ερυθρών κυττάρων του αίματος), θρομβοπενία, καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου), φλεγμονή του παγκρέατος, σύνδρομο Stevens-Johnson, νεφρική δυσλειτουργία.

**Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):** Αλλεργικές αντιδράσεις, αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα, πρήξιμο (αγγειοοίδημα) του λεπτού εντέρου, ακακκιοκυτταραιμία, ουδετεροπενία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν σχέση με την **υδροχλωροθειαζίδη ή με θειαζιδικά διουρητικά** παρατίθενται παρακάτω:

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):** Μειωμένη όρεξη, ορθοστατική υπόταση, ναυτία, έμετος, κνίδωση (είδος εξανθήματος), άλλα εξανθήματα, στυτική δυσλειτουργία (ανικανότητα απόκτησης ή διατήρησης της στύσης).

**Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):** οξεία νεφρική ανεπάρκεια

**Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):** Διαταραχές του ύπνου, κατάθλιψη, πονοκέφαλος, ζάλη, παραισθησία (μη φυσιολογικές αισθήσεις), διαταραχές της όρασης, ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί (αρρυθμία), κοιλιακή δυσφορία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, διαταραχή του ήπατος (χολόσταση), ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμών), αντιδράσεις φωτοευαισθησίας, θρομβοπενία.

**Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):** Αιμολυτική αναιμία (μη φυσιολογική διάσπαση των ερυθρών κυττάρων του αίματος), λευκοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, καταστολή του μυελού των οστών, αλλεργική αντίδραση, νεκρωτική αγγειίτιδα (φλεγμονή αιμοφόρων αγγείων), δύσπνοια (αναπνευστική δυσχέρεια συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίτιδας και του πνευμονικού οιδήματος), φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα), τοξική επιδερμική νεκρόλυση (φλύκταινες και ξεφλούδισμα της άνω επιφάνειας του δέρματος), αντιδράσεις που προσομοιάζουν με δερματικό ερυθματώδη λύκο (μια κατάσταση που μιμείται μια ασθένεια ονόματι συστηματικός ερυθματώδης λύκος κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος επιτίθεται το σώμα), επανενεργοποίηση δερματικού ερυθματώδους λύκου.



**Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):** Διαταραγμένη ισορροπία ηλεκτρολυτών, νεφρική ανεπάρκεια και δυσλειτουργία, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (πολύμορφο ερύθημα), πυρετός, μυϊκές κράμπες, οξεία μυωπία και αύξηση της ενδοφθάλμιας (εσωτερικό του ματιού) πίεσης, εξασθένηση, μειωμένος σχηματισμός ερυθρών κυττάρων (απλαστική αναιμία), αύξηση στη γλυκόζη του αίματος (υπεργλυκαιμία), απέκκριση γλυκόζης στα ούρα (γλυκοζουρία), επιδείνωση της μεταβολικής κατάστασης σε διαβητικούς ασθενείς).

Η υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να προκαλέσει μεταβολικές διαταραχές ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις. Μπορεί να προκαλέσει αύξηση στη γλυκόζη του αίματος και απέκκριση γλυκόζης στα ούρα σε διαβητικούς και άλλους επιρρεπείς ασθενείς.

Καρκίνος του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος)

### **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 Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα (τηλ: +302132040337, ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>).

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

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Cibadrex**

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 αναγράφεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία.

Φυλάξτε το σε θερμοκρασία κάτω των 30 °C μακριά από την άμεση έκθεση στο φως του ηλίου και την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το 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 Cibadrex**

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική βεναζεπρίλη και η υδροχλωροθειαζίδη.

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg υδροχλωρικής βεναζεπρίλης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης ή 20 mg υδροχλωρικής βεναζεπρίλης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

**Τα άλλα συστατικά των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων Cibadrex (10/12,5 mg) και (20/25 mg) (με εγκοπή στη μία πλευρά) είναι:**

Κικέλαιο υδρογονωμένο, Λακτόζη μονοϋδρική, Κροσποβιδόνη, Πολυβιδόνη,

Υδοξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη, Υπρομελλόζη, Πολυαιθυλενογλυκόλη 8000, Τάλκης, Τιτανίου διοξειδίου, Ερυθρό τιτανίου διοξείδιο (E172).

## **Εμφάνιση του Cibadrex και περιεχόμενο της συσκευασίας**

*Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Cibadrex (10/12,5 mg) (με εγκοπή στη μία πλευρά) είναι ελαφρά ροδόχρωμα, ωσειδή δισκία, χαραγμένα και από τις δύο πλευρές, μήκους περίπου 12,2 mm, πλάτους περίπου 5,6 mm, πάχους περίπου 4,2 mm, βάρους περίπου 250 mg.  
Κουτιά των 14 δισκίων (BLISTER 1 x 14).*

*Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Cibadrex (20/25 mg) (με εγκοπή στη μία πλευρά) είναι ερυθρά, ωσειδή δισκία, χαραγμένα και από τις δύο πλευρές, μήκους περίπου 12,2 mm, πλάτους περίπου 5,6 mm, πάχους περίπου 4,2 mm, βάρους περίπου 250 mg.  
Κουτιά των 14 δισκίων (BLISTER 1 x 14).*

### **Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας**

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15, DUBLIN  
Ιρλανδία

### Τοπικός Αντιπρόσωπος:

Viatrix Hellas Ltd, Λ. Μεσογείων 253-255, 154 51 Νέο Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ.: 2100 100 002

### **Παραγωγός**

Meda Manufacturing GmbH, Cologne, Γερμανία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Αύγουστο 2023.**