



MEDA

**Information om Cibacen,
filmovertrukne tabletter, 5 mg, 10 mg og 20 mg**

Læs denne information godt igennem, før du begynder at tage medicinen

- Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen.
- Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek.
- Lægen har ordineret Cibacen til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse
2. Vigtig information som du skal læse, før du tager Cibacen
3. Sådan skal du tage Cibacen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere information

1. Virkning og anvendelse

5 mg Cibacen er aflange, lysegule, filmovertrukne tabletter med delekærv. De er præget med "CG" på den ene side, og "LV" på den anden side.

10 mg Cibacen er runde, lysegule, filmovertrukne tabletter. De er præget med "CG" på den ene side, og "HO" på den anden side.

20 mg Cibacen er runde, lyserøde, filmovertrukne tabletter.

Cibacen er medicin af typen ACE-hæmmere, som sænker blodtrykket.

Du kan bruge Cibacen mod for højt blodtryk og hjertesvigt.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information som du skal læse, før du tager Cibacen

Tag ikke Cibacen hvis du:

- er overfølsom over for det aktive stof benazeprilhydrochlorid eller et eller flere af de øvrige hjælpestoffer i Cibacen eller anden medicin, der også tilhører gruppen af ACE-hæmmere.
- tidligere har haft hævelser i tunge, læber og ansigt efter behandling med andre ACE-hæmmere.
- lider af arvelige eller uforklarlige hævelser i huden.
- har forhøjet blodtryk på grund af en sygdom i binyrerne (Conns syndrom, hyperaldo steronisme).
- lider af forsnævring af hovedpulsåren, hjerte klapperne eller har forstørret hjerte.
- er gravid.

Særlige forholdsregler

Tal med din læge hvis du:

- har fået et kraftigt blodtryksfald efter første dosis (svimmelhed, besvimelse).
- har nedsat nyrefunktion.
- er i dialyse.
- lider af forsnævring i nyrenes pulsårer.
- er nyretransplanteret.
- er i behandling med vanddrivende medicin.
- har diabetes. Du skal følge din blodglukose nøje især i starten af behandlingen.
- har en bindevævssygdom (f. eks. systemisk lupus erythematosus).
- får medicin som hæmmer immunforsvaret.
- får gigtmedicin (allopurinol).

Din læge vil følge dit blodtryk og løbende tage blodprøver, hvis du:

- lider af salt- eller væskemangel.
- har alvorligt nedsat hjertefunktion.
- har nyresygdom.
- er over 65 år.
- har alvorligt forhøjet blodtryk.

Hvis du skal bedøves, skal du fortælle lægen/tandlægen, at du tager Cibacen.

Alkohol kan øge virkningen af Cibacen, lige som Cibacen kan øge virkningen af alkohol.

Hvis du spiser meget salt, kan det nedsætte virkningen af Cibacen.

Cibacen virker mindre godt hos personer med sort hudfarve.

Cibacen kan give tør hoste, som normalt forsvinder, når du holder op med behandlingen.

Behandling af hjertesvigt er en specialistopgave. Du vil derfor normalt være indlagt, når du starter din behandling.

Brug af Cibacen sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Cibacen sammen med mad og drikke.

Vigtig information om nogle af hjælpe stofferne i Cibacen

Cibacen indeholder lactose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Cibacen indeholder hydrogeneret, polyoxylet ricinusolie, som kan give mavebesvær og diare.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Cibacen, hvis du er gravid. Ved graviditet eller ønske herom, bør du ændre eller afbryde behandlingen efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Cibacen, da benazepril udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cibacen kan hos enkelte give svimmelhed og træthed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Brug af anden medicin

Anden medicin kan påvirke virkningen af Cibacen, og Cibacen kan påvirke virkningen af anden medicin.

Tal med lægen hvis du tager:

- vanddrivende medicin.
- medicin mod depression (tricykliske antidepressiva).
- medicin mod sindssygdom (psykoser).
- kaliumtilskud eller kaliumholdige salterstatninger.
- medicin mod voldsomme allergiske reaktioner (Epi-pen med adrenalin).
- gigtmedicin (allopurinol).
- kræftmedicin.
- medicin som hæmmer immunforsvaret.
- binyrebarkhormon (kortikosteroider).
- medicin mod mani (lithium).
- insulin eller tabletter mod diabetes.
- smertestillende medicin af typen NSAID.
- blodfortyndende medicin (heparin) eller bruger Hirudoid.
- anden medicin mod for højt blodtryk.

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin som er købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

3. Sådan skal du tage Cibacen

Dosering

Voksne:

For højt blodtryk:

1 tablet på 5 mg 2 gange daglig eller 1 tablet på 10 mg 1-2 gange daglig eller 1 tablet på 20 mg 1 gang daglig. Din dosis kan højst være 1 tablet på 20 mg 2 gange daglig eller 2 tabletter på 20 mg (i alt 40 mg) 1 gang daglig. Følg lægens anvisning.

Hjertesvigt:

Du skal normalt starte med en halv tablet på 5 mg 1 gang daglig. Din dosis kan eventuelt stige til 1 tablet på 5 mg 1 gang daglig efter 2-4 uger.

Din dosis kan højst være 1 tablet på 10 mg 2 gange daglig eller 1 tablet på 20 mg 1 gang daglig. Følg lægens anvisning.

Børn:

Du må kun bruge Cibacen til børn og unge under 18 år efter lægens anvisning.

Ældre:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.

Følg lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.

Følg lægens anvisning.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen

Har du taget for meget Cibacen?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Cibacen, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Symptomer på overdosering kan være for lavt blodtryk, der giver svimmelhed, træthed og hovedpine, besvimelse, væskemangel, langsom puls og nyresvigt.

Har du glemt at tage Cibacen?

Hvis du har glemt at tage en tablet, skal du springe den glemte tablet over. Tag ikke dobbelt dosis, men tag den næste tablet til sædvanlig tid.

4. Bivirkninger

Cibacen kan som al anden medicin give bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- Forandringer i blodet der kan vise sig ved træthed samt infektioner og feber, blødning fra hud og slimhinder samt blå mærker. Kontakt straks lægen.
- Dårlig nyrefunktion. Kontakt lægen.
- Alvorlig lavt blodtryk med svimmelhed og besvimelse. Kontakt lægen.
- Forhøjet salt (kalium) i blodet: Svaghed og nedsat kraft i musklerne, lammelser, forstyrrelser i hjertets rytme og funktion. Hjertestop. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- Alvorlig blodmangel med træthed og bleghed. Kontakt straks lægen.
- Andedrætsbesvær. Kontakt lægen.
- Mavesmerter, evt. kvalme og opkastning på grund af hævelser i og omkring tarmene. Kontakt straks lægen.
- Galdesten. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Betændelse i huden især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber . Kontakt læge eller skadestue.
- Hævelse af tunge, læber, ansigt og hals. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Skummende urin på grund af proteiner (æggehvide-stoffer) i urinen, nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.



T5001887

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- Blodprop i hjertet (stærke brystsmarter). Ring 112.
- Hjerneblødning med halvsidig lammelse, tale- og føle- forstyrrelser . Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjertekrampe, brystsmarter (angina pectoris). Kontakt lægen.
- Tarmslyng med voldsomme, turevise mavesmerter. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Betændelse i bugspytkirtlen (voldsomme mavesmerter og feber). Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- Hovedpine, udtalt træthed, balanceforstyrrelser, følelse af ligegyldighed, svimmelhed.
- Hoste, bronkitis.
- Kvalme, mavesmerter , forstyrrelser i fordøjelsen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede)

- Humørsvingninger, snurren og prikken i huden, smags- forstyrrelser, søvnforstyrrelser , forvirring, nervøsitet.
- Impotens.
- Sløret syn, snue, bihulebetændelse.
- Opkastning, diarré, forstoppelse, appetitløshed.
- Udsætt, kløe.

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger .

Ønsker du information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: <http://www.lae.gemiddelstyrelsen.dk/>.

5. Opbev aring

- Opbevar Cibacen utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Cibacen ved over 30° C.
- Tag ikke Cibacen efter den udløbsdato, der står på pakningen.

6. Yderligere information

Afløser altid medicinrester på apoteket.

Cibacen, tabletter indeholder:

- det virksomme stof er benazeprilhydrochlorid henholdsvis 5 mg, 10 mg og 20 mg.
- de øvrige indholdsstoffer er: lactosemonohydrat, pregelatineret stivelse, vandfri kolloid silica, mikrokrystallinsk cellulose, hydrogeneret polyoxylet ricinusolie, crospovidon, hypromellose, macrogol 8000, talcum, titandioxid (E 171) og gul jernoxid (E 172).

20 mg fillovertrukne tabletter indeholder desuden: rød jernoxid (E 172)

Pakningsstørrelser: 5 mg 98 stk.
10 mg 98 stk.
20 mg 98 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Markedsføring i Danmark:

Meda AS

Solvang 8, 3450 Allerød
Tlf.: 4452 8888, Fax.: 4452 8899, E-mail: info.dk@meda.se

Fremstiller:

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln
Tyskland

Revideret juli 2006

MEDA

Fylgiseðill

Cibacen®
Lyfjaform og styrkleiki
Filmuhúðaðar töflur 10 mg eða 20 mg.

Innihald

Virt innihaldsefni: 10 mg eða 20 mg af benazeprilhydroklóríði.
Hjálparefni: Mjólkursykur, maissterkja, vatnsfri kísilkvoða, órkristallaður sellulósi, hert laxeróla, crospovidon, hyprómellósi, gultjámoxið (E 172), makrógl 8000, talkúm, titánívíoxíð (E 171).
20 mg töflur innihalda auk þess rautt járníoxíð (E 172).

Lyfjaflökkur/verkun

Cibacen er notað við háum blóðþrýstingi, hjartabilun og langvinnri nýrnabilun.

Handhafi markaðsleyfis

Meda AS, Solvang 8 , Danmörk

Framleiðandi

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln
Þýskaland

Umboð á Íslandi

Icepharma, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík

Notkunarsvið

Cibacen er víðurkennt til meðferðar á háum blóðþrýstingi, hjartabilun og langvinnri nýrnabilun.
Hafi lækirninn ávísað þessu lyfi til annarrar notkunar, skal fylgja fyrirmælum hans.

Hvenær má ekki nota lyfið?

Við þekkt ofnæmi gegn benazeprilhydroklóríði eða öðrum innihaldsefnum.
Cibacen má ekki nota ef sýnt hefur verið fram á þrengsli í stóru nýrnaæðunum (nýrnaslagæðarþrengsli).
Sjá einnig kaflann um „Meðgöngu og brjóstagið“.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni í Cibacen

Cibacen töflur innihalda mjólkursykur. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Fylgiast skal vel með nýrnastarfsemi ef hún er skert. Ef grunur leikur á þrengingu nýrnaslagæðar skal taka nýrnamynd (renografi) af starfsemi nýra áður en meðhöndlun með Cibacen er hafin.
Ef meðhöndlun er hætt vegna þungunar, verður að taka afstöðu til áframhaldandi meðferðar á hækkuðum blóðþrýstingi.

Þungun og brjóstagið

Þungun: Við notkun Cibacen á síðustu 6 mánuðum meðgöngu geta komið fram fósturskemmdir eða fósturlát. Þegar þungun hefur verið staðfest á að hætta meðferð með Cibacen.
Brjóstagið: Upplýsingar vantar.
Ekki er mælt með gjöf lyfsins hjá konum með barn á brjósti.

Varúð við samhlíða inntöku annarra lyfja eða annars

Kalíummagn í blóði eykst við samhlíða inntöku tiltekinna þvagræsilyfja (kalíumsparandi þvagræsilyfi), einkum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.
Blóðþrýstingslækkandi áhrif Cibacen aukast við samhlíða inntöku annars lyfs við ó háum blóðþrýstingi.

Skömmtun

Hár blóðþrýstingur:
10-20 mg á dag, gefið í einum eða tveimur jöfnum skömmtum, mest 40 mg á dag. Minnka þarf skammta við skerta nýrnastarfsemi.

Hjartabilun:

Upphafsskammtur er 2,5 mg einu sinni á dag. Mögulega má auka skammtinn í 5 mg einu sinni á dag eftir 2-4 vikur.

Hámarksskammtur er 20 mg á dag, en 10 mg við skerta nýrnastarfsemi.

Langvinn nýrnabilun:

Venjulegur skammtur til að hægja á framgangi langvinnrar nýrnabilunar er 10 mg á dag.

Hafi lækirninn gefið fyrirmæli um annan skammt, skal fylgja fyrirmælum hans.

Ofskömmtun

Einkenni ofskömmtunar er of lágur blóðþrýstingur, sem kemur fram sem svimi, þreyta og höfuðverkur. Þá skal hafa samband við lækinn.

Aukaverkanir

Of lágur blóðþrýstingur við fyrsta skammt sést sérstaklega hjá sjúklingum í þvagræsilyfjameðferð með lágt natríummagn í blóði. Tímabundið skert nýrnastarfsemi, hækkun á kalíumstyrk í blóði, svimi við breytingu frá liggjandi í upprétta stöðu, ógleði, niðurgangur, vöðvakrampar, útbrot og hósti . Í sjaldgæfari tilvikum hefur alvarleg bólgja í andlit og koki komið fram.
Hafa skal samband við lækinn ef fram koma aukaverkanir sem ekki er greint frá í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir eru óvænandi.

Geymsla

Geymið ekki við hitastig hærra en 30°C. Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Lyfið má ekki nota eftir fyrringardagsetningu sem er á umbúðum þess. Skila má lyfjaafgöngum í apótek.

1. júlí 2005.

T5001887