

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cibacen 5/10/20, omhulde tablet

Benazeprilhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, wat er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben ze dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cibacen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cibacen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cibacen behoort tot een groep genaamd Angiotensin Converting Enzyme (ACE)-remmers. Deze middelen verlagen een te hoge bloeddruk doordat een lichaamseigen stof, die de bloedvaten vernauwd, geblokkeerd wordt. Hierdoor verwijden de bloedvaten zich en daalt de bloeddruk.

Hoge bloeddruk bemoeilijkt de werking van het hart en de bloedvaten. Wanneer deze situatie te lang voortduurt kunnen de bloedvaten van de hersenen, het hart en de nieren aangetast worden, hetgeen kan leiden tot een hersenbloeding, hartfalen of nierfalen.

Hoge bloeddruk is een risicofactor voor het ontstaan van hart- en vaatziekten. Wanneer de bloeddruk een normale waarde heeft is de kans op deze aandoeningen kleiner.

Patiënten met hoge bloeddruk zijn zich van dit probleem dikwijls niet bewust en velen voelen zich inderdaad heel normaal. Des te belangrijker is het echter, dat u uw geneesmiddel precies volgens het voorschrift inneemt, en dat u zich overeenkomstig de met uw arts gemaakte afspraken regelmatig laat controleren, zelfs als u zich goed voelt.

Denkt u er aan, dat Cibacen de hoge bloeddruk niet kan genezen, maar wel helpt om deze onder controle te houden. U moet Cibacen daarom steeds volgens het voorschrift innemen; alleen zo kunt u de bloeddruk doen dalen en laag houden.

Cibacen wordt voornamelijk gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk.

Voorts wordt Cibacen ook wel gebruikt bij de behandeling van onvoldoende werking van hart of nieren.

U mag Cibacen alleen gebruiken na een medisch onderzoek. Cibacen is niet voor iedereen geschikt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor stoffen die lijken op de werkzame stof.
- Als u vroeger, al dan niet na het gebruik van een ACE-remmer, een hese stem, ademhalingsmoeilijkheden of een gezwollen gezicht, mond, handen of voeten heeft gekregen.
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om Cibacen aan het begin van de zwangerschap te vermijden - zie ook 'zwangerschap').
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- Als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als u een ernstige nierziekte heeft.
- Wanneer u een afwijking aan de hartkleppen heeft.
- Indien u binnenkort geopereerd dient te worden (ook bij een tandheelkundige ingreep en bij spoedoperaties)
- Als u moet overgeven of diarree heeft of een zoutarm dieet volgt
- Wanneer u binnenkort wordt behandeld met Hymenoptera venom (een middel dat wordt gebruikt om allergie voor insectensteken vast te stellen of te behandelen).
- Indien u een dialyse-behandeling ondergaat of moet ondergaan.
- Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Cibacen wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en Cibacen dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik in deze zwangerschapsfase (zie ook 'zwangerschap').
- Als u een verminderde nierfunctie heeft en tevens bepaalde ziekten van uw bloedvaten (collageen vaatziekten). Uw arts wil dan mogelijk extra bloedtesten doen.
- Wanneer u geelzucht ontwikkelt. De behandeling met Cibacen dient gestaakt te worden en u dient contact met uw arts op te nemen.
- Wanneer u een aanhoudende, niet-productieve hoest ontwikkelt. Deze hoest verdwijnt altijd na het stoppen met de behandeling.
- Als u lijdt aan hartaandoening genaamd aorta-mitralis stenose.
- Als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartanen – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.

In geval van overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties) en plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem) dient onmiddellijk gestopt te worden met de behandeling en dient u contact op te nemen met uw arts.

Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:

- Racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree;
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- Vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”

Speciale waarschuwingen

- Het is belangrijk dat uw arts u regelmatig controleert om te zien of Cibacen goed werkt bij u.
- Waarschuw uw arts als uw maag van streek is, in het bijzonder bij ernstige, aanhoudende misselijkheid, braken of diarree. Hierdoor verliest u veel water en dat kan leiden tot een te lage bloeddruk.
- Duizeligheid (of een licht gevoel in uw hoofd) kan ook voorkomen als het warm is in uw omgeving of als u zich erg inspant. Als u veel zweet kan u teveel water verliezen wat een te lage bloeddruk kan veroorzaken. Voorzichtigheid is dan ook geboden met zware lichamelijke inspanning of warm weer.

Gebruik bij ouderen en kinderen

Kinderen van 7-16 jaar met een lichaamsgewicht van meer dan 25 kg mogen Cibacen gebruiken voor de behandeling van hoge bloeddruk.

Voor de behandeling van onvoldoende werking van hart of nieren zijn de veiligheid en werkzaamheid van Cibacen bij kinderen niet vastgesteld.

Cibacen kan gebruikt worden bij oudere patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cibacen nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts of apotheker, vooral als u een van deze middelen gebruikt. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

- sacubitril/valsartan (gebruikt bij patiënten met hartfalen). Zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”;
- racecadotril (gebruikt bij patiënten met acute diarree). Zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”;
- Geneesmiddelen gebruikt ter voorkoming van afstoting van getransplanteerde organen en bij kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen);
- lithium, een middel om psychologische aandoeningen te behandelen;
- middelen tegen suikerziekte (zoals insuline, orale bloedsuikerverlagende middelen). Het bloedsuikerverlagende effect kan dan worden versterkt.;
- Niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen gebruikt voor pijnverlichting en bij ontsteking (bijvoorbeeld ibuprofen, indometacine);
- Aspirine (acetylsalicylzuur) wanneer gebruikt voor pijnverlichting en bij ontsteking (benazepril kan samen met aspirine worden gebruikt wanneer aspirine wordt gebruikt ter voorkoming van hartaanvallen en beroertes);
- als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te

stoppen met het gebruik van Cibacen voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Cibacen een ander geneesmiddel te gebruiken. Cibacen wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Het geven van borstvoeding aan pasgeboren baby's (de eerste weken na de geboorte), en met name aan vroeggeboren baby's, wordt niet aanbevolen tijdens gebruik van Cibacen. Als het kind wat ouder is, dient uw arts u te adviseren over de voordelen en risico's van het gebruik van Cibacen tijdens borstvoeding in vergelijking met andere behandelingen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Aangezien Cibacen, zoals ook andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van hoge bloeddruk, duizeligheid en concentratiestoornissen veroorzaken kan, is aan te raden extra voorzichtig te zijn bij het autorijden en het bedienen van machines. Zorg dat u weet hoe u reageert op Cibacen.

Cibacen bevat lactose en gehydrogeneerde ricinusolie.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Gehydrogeneerde ricinusolie kan maagklachten en diarree veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u de laagst mogelijke dosering voorschrijven die voor u geschikt is. U dient de tabletten een of twee maal daags in te nemen.

Aanbevolen dosering bij hoge bloeddruk

Meestal wordt begonnen met 10 mg per dag. Voor de meeste patiënten is dit voldoende. Zo nodig kan de dosis worden verhoogd tot 20 mg per dag. De maximale dosis is 40 mg per dag.

Indien de bloeddrukverlaging met Cibacen alleen niet voldoende is, kan een tweede bloeddrukverlagend middel worden toegediend.

Dosering bij patiënten met een nierfunctiestoornis

Voor patiënten met een lichte tot matige stoornis wordt een aanvangsdosis aanbevolen van 5-10 mg per dag.

Voor patiënten met een ernstige stoornis wordt een aanvangsdosis van 2½-5 mg per dag aanbevolen.

Voor dialysepatiënten geldt een aanvangsdosis van 2½ mg per dag.

Dosering bij patiënten met een hoge bloeddruk en hartgebreken

Voor patiënten met een hoge bloeddruk en hartgebreken wordt een lagere aanvangsdosering (b.v. 5 mg) aanbevolen.

Kinderen

De gebruikelijke aanvangsdosis van Cibacen is 0,2 mg/kg (tot een maximum van 10 mg) eenmaal daags. Uw arts past de dosis aan op geleide van de bloeddruk.

Aanbevolen dosering bij onvoldoende hartwerking

Meestal wordt begonnen met 2,5 mg (een halve tablet) per dag. De dosis kan verder worden verhoogd tot 10 mg en zo nodig tot 20 mg.

Bij onvoldoende hartwerking moet het eerste tablet bij de arts ingenomen worden en daarna moet de bloeddruk gedurende minstens een uur door de arts gecontroleerd worden.

Aanbevolen dosering bij onvoldoende werking van de nieren

In het algemeen is één maal per dag 10 mg voldoende om het verergeren van de nierfunctiestoornis te vertragen. Er dient bij deze aandoening naast Cibacen ook een zout- en eiwit-beperkt dieet gevolgd te worden.

Wijze van gebruik

Geadviseerd wordt het geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip in de morgen in te nemen. Cibacen kan voor, tijdens of na het ontbijt ingenomen worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bij gebruik van meer dan de voorgeschreven hoeveelheid kan overdosering plaatsvinden. Als één of meer bijwerkingen in ernstige mate optreden, kan dit wijzen op overdosering. Doorgaans treden ernstige duizeligheid of flauwvallen op. Als u denkt dat sprake is van overdosering moet onmiddellijk een arts gewaarschuwd worden (probeer er achter te komen hoeveel tabletten werden ingenomen en van welke sterkte). Volg de aanwijzingen van die arts nauwkeurig op.

Ben u vergeten dit middel in te nemen?

Wordt per ongeluk een tablet vergeten, neem deze dan alsnog zo gauw mogelijk in. Neem de volgende tablet op hetzelfde tijdstip in als u gewend bent. Als het echter al spoedig tijd wordt voor de volgende tablet, dat wil zeggen dat er nog maar minder dan de helft van de gebruikelijke tijd tussen twee innames over is, moet u de vergeten tablet niet meer innemen. U neemt dan de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Uw arts heeft u voorgeschreven hoe lang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Frequenties zijn gedefinieerd als:

Zeer vaak	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend	op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

Bloedaandoeningen

Zeer zelden:	bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
Niet bekend:	zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie)

Immuunsysteemaandoeningen

- Zeer zelden: plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)
- Niet bekend: overgevoeligheidsreacties

Zenuwstelselaandoeningen

- Vaak: hoofdpijn, duizeligheid, vermoeidheid
- Zelden: slapeloosheid, slaperigheid, zenuwachtigheid en waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie).

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

- Zeer zelden: oorsuizen (tinnitus)

Hartaandoeningen

- Vaak: hartkloppingen, verschijnselen bij rechtop staan
- Zelden: lage bloeddruk, pijn op de borst, beklemmend pijnlijk gevoel op de borst angina pectoris, stoornissen in het hartritme (aritmie)
- Zeer zelden: hartinfarct

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- Vaak: hoesten, ademhalingsstoornissen

Maagdarmstelselaandoeningen

- Vaak: maagdarmstelselaandoeningen
- Zelden: diarree, verstopping (obstipatie), misselijkheid, braken, buikpijn
- Zeer zelden: ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis), smaakstoornis
- Niet bekend: plotselinge vochtophoping in de dunne darm als allergische reactie (dunne darm angio-oedeem)

Lever- en galaandoeningen

- Zelden: leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), geelzucht

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Vaak: huiduitslag, overmatig blozen, jeuk, gevoeligheid voor licht
- Zelden: blaarvorming (pemphigus)
- Zeer zelden: ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom)
- Niet bekend: verergering van psoriasis (huidaandoening die rode, jeukende en schilferige plekken veroorzaakt, voornamelijk op de knieën, ellebogen, romp en hoofdhaar)

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

- Zelden: gewrichtspijn (artralgie), gewrichtsontsteking (artritis), spierpijn

Nier- en urinewegaandoeningen

- Vaak: veelvuldig urineren
- Zelden: verhoogde waarden van ureum in bloed en creatinine in serum
- Zeer zelden: nierfunctiestoornissen
- Niet bekend: verhoogde waarden van kalium in het bloed (hyperkaliëmie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum, LAREB, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos achter "niet te gebruiken na" en op de doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Cibacen 5:

Bewaren beneden 25 °C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Cibacen 10 en 20:

Bewaren beneden 30 °C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is benazeprilhydrochloride. De tabletten bevatten respectievelijk 5, 10 en 20 mg benazeprilhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn colloïdaal siliciumdioxide, cellulose, hydroxypropylmethylcellulose, ricinusolie, lactose, maïszetmeel, crospovidon, geel ijzeroxide (E 172), macrogol 8000, talk en titaandioxide (E171). De tabletten met 20 mg bevatten tevens rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Cibacen er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cibacen 5 is een lichtgele, ovale bolle tablet met een deelstreep op beide zijden. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Cibacen 10 is een donkergele, ronde bolle tablet.

Cibacen 20 is een lichtoranje, ronde bolle tablet.

Alle verpakkingen bevatten 28 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Fabrikant

Madaus GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Cibacen 5, omhulde tabletten 5 mg RVG 14079

Cibacen 10, omhulde tabletten 10 mg RVG 14080

Cibacen 20, omhulde tabletten 20 mg RVG 14081

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021.