

KULLANMA TALİMATI

CİBADREX® 10/12,5 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 10 mg benazepril hidroklorür ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidrojenize kastor yağı, laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilmiştir), polivinilpirolidon, hidroksipropil metil selüloz, polietilen glikol 8000, talk, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***CİBADREX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CİBADREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CİBADREX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CİBADREX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CİBADREX nedir ve ne için kullanılır?

- CİBADREX, etkin madde olarak benazepril hidroklorür ve hidroklorotiyazid içerir. CİBADREX, alüminyum blister ambalajda, 28 film tablet olarak kullanıma sunulmaktadır. Film tabletler, açık pembe, oval, hafif bikonveks, çentikli ve bölünebilir olup, bir yüzünde R ve D işareti bulunmaktadır. Tablette bulunan çentik, tabletin eşit dozlara bölünmesini sağlar.

Benazepril, anjiotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü adı verilen bir ajandır. Etkisini vücut tarafından üretilen kan basıncının yükselmesine neden olabilecek maddelerin üretimini azaltarak ve kan damarlarını gevşetip genişleterek, böylece kan basıncını düşürerek ve kalpten çıkan kanın akışını artırarak gösterir.

Hidroklorotiyazid, idrar söktürücü (diüretik) bir ilaçtır. Bu madde idrar oluşumunu ve vücuttan atılmasını teşvik ederek etki gösterir ve bu kan basıncında bir düşüğe neden olur.

- CİBADREX, yüksek kan basıncı (hipertansiyon) tedavisinde kullanılır. CİBADREX, daha önce yüksek kan basıncı tedavisi için hem benazepril hem de hidroklorotiyazid tabletleri kullanan veya birden fazla ilaç kullanmak zorunda olan hastalarda kullanılır.

2. CİBADREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

CİBADREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Benazeprile ya da hidroklorotiyazide veya CİBADREX'in herhangi bir yardımcı maddesine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Başka bir ADE inhibitörüne (bir tür tansiyon ilacı) veya diğer sülfonamid türevlerine (bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için kullanılan bir tür antibiyotik) karşı alerjiniz varsa
- Daha önce bir ADE inhibitörü ile tedavi sonucu veya böyle bir tedavi olmaksızın dudaklarınızda, yüzünüzde, göz kapağınızda, dilinizde ve boğazınızda şişme olduysa
- Hiç idrar yapamama (anüri), şiddetli böbrek veya şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Tedaviye dirençli elektrolit bozukluğunuz (kanda potasyum azalması (hipokalemi), sodyum azalması (hiponatremi), kalsiyum artması (hiperkalsemi) vb.) varsa
- Şu anda ya da daha önce kanda yüksek ürik asit seviyelerine sahip olduysanız (gut (damla hastalığı) veya gut öyküsü)
- Hamileyseniz
- Şeker hastalığınız veya orta şiddetli ila şiddetli böbrek yetmezliğiniz (ortalama vücut yüzey alanınızın 1,73m² olduğu düşünüldüğünde, böbreklerinizin içindeki filtrelerden 1 dakikada süzülen kan miktarı 60 ml'den az ise) varsa ve aliskiren içeren, kan basıncını düşüren bir ilaçla tedavi oluyorsanız
- Kronik kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan sakubitril/valsartan içeren bir ilaç kullanıyorsanız. CİBADREX tedavisinin son dozunu aldıktan sonraki 36 saat içerisinde sakubitril/valsartan'a başlanmamalıdır. Eğer sakubitril/valsartan tedavisi durdurulursa, sakubitril/valsartan'ın son dozunu aldıktan sonraki 36 saat içerisinde CİBADREX tedavisine başlanmamalıdır.

CİBADREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Cilt kanseri geçirdiyseniz veya tedavi sırasında beklenmedik bir cilt lezyonu geçirirseniz. Hidroklorotiyazid ile tedavi, özellikle yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı, bazı cilt ve dudak kanseri tiplerinin (melanom dışı cilt kanseri) riskini artırabilir. CİBADREX kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.
- Emziriyorsanız
- Kanınızda yüksek miktarda kalsiyum varsa (bir kan tahlili ile tespit edilmiş)
- Kanınızda düşük miktarda fosfat veya magnezyum varsa (bir kan tahlili ile tespit edilmiş)
- Şeker, gut veya yüksek kolesterol hastasıysanız, çünkü tiyazid diüretikleri yüksek dozlarda glukoz toleransını azaltabilir ve kandaki kolesterol, trigliserid ve ürik asit düzeylerini artırabilir.

- Potasyum içeren tuzlar veya potasyum tutucu diüretikler kullanıyorsanız
- Kuru inatçı öksürüğünüz varsa
- Ameliyat veya dış tedavisi için genel anesteziye maruz kalacaksanız (CİBADREX ile tedaviyi bir gün öncesinden durdurmak gerekebilir, doktorunuza danışın)
- Kalp kapaklarında sorunuz (aort ve mitral kapaklarında darlık) varsa
- Arı sokmalarına karşı duyarsızlaştırma tedavisine devam ediyorsanız veya başlayacaksınız
- Özel yüksek akım membranları ile gerçekleştirilen diyalize ihtiyacınız varsa (çünkü kullanılan membran türüne reaksiyonlar görülebilir)
- Vücudunuz yüksek miktarda tuz veya sıvı kaybettiye (Kusma, ishal gibi rahatsızlıklar nedeniyle ya da bir düşük tuzlu diyet uygulaması ya da uzun bir süre için oral bir diüretik alımı neticesinde ya da diyalize maruz kaldıysanız ya da kalp yetmezliği hastası iseniz. Bu koşullarda tedaviye, yakın bir tıbbi gözetim altında başlanmalıdır)
- Düşük kan basıncınız varsa (Kısa süreli kan basıncı düşüklüğü tedaviye devam etmek için ilacın kullanılmaması gereken bir durum değildir.)
- Doktorunuz tarafından böbrek atar damarlarınızda daralma veya böbrek fonksiyonlarında bir azalma olduğu söylenmişse (Bu durum kanda azotemi denen azot artışına neden olabilir. Bu durumda, gerek ilk tedavi haftalarında gerekse sonraki dönemsel kontrollerde, azotemi seviyelerini incelemek için doktor sizi testlere tabi tutacaktır. Doktorunuz CİBADREX dozunu azaltmaya karar verebilir)
- Benazeprilin agranüloitoza (vücutta ani ve sık gelişebilen tehlikeli bir lökopeni (akyuvar sayısının azalması) durumu) neden olup olmadığını gösteren yeterli bilgi bulunmamaktadır. Ancak lupus eritematozus (nedeni bilinmeyen, cilt, eklem, böbrek gibi birçok organda iltihapla seyreden ve bağışıklık sisteminin bozukluğu sonucu ortaya çıkan bir rahatsızlık) gibi bir "kolajen hastalığınız" varsa, özellikle böbrek fonksiyon yetmezliği ile ilişkili ise doktorunuz lökosit sayınızı takip edebilir.
- Karaciğer komasına dönüşebilecek, azalmış bir karaciğer fonksiyonuna sahipseniz (Bir sarılık durumunun gelişmesi halinde (cildin ve göz beyazının sarımtırak bir renk alması) tedaviyi kesin ve derhal doktorunuza başvurun.)
- Rasekadotril (ishal tedavisinde kullanılır), rapamisinin mekanistik hedefi (mTOR) inhibitörleri (örneğin; böbrek nakli yapıldıktan sonra vücudun bağışıklık sistemini kontrol etmeye yardımcı olan sirolimus, vücudun nakledilen bir böbreği, kalbi ya da karaciğeri reddetmesini engellemeye yardımcı olmak için kullanılan everolimus, böbrek hücresi kanserinin tedavisinde kullanılan temsirolimus) ve vildagliptin (şeker hastalığının tedavisinde kullanılan bir antidiyabetik) ile ADE inhibitörlerinin birlikte kullanımı anjiyoödem riskini arttırabilir. Bu nedenle, CİBADREX kullanıyorsanız doktorunuz rasekadotril, mTOR inhibitörleri (örneğin; sirolimus, everolimus, temsirolimus) ve vildagliptin ile tedaviye başlanmadan önce dikkatli bir fayda-risk değerlendirmesi yapmalıdır.
- Görme keskinliğinde azalma veya göz ağrınız varsa. Bunlar, gözün vasküler (damarlı) tabakasında sıvı birikmesi (koroidal efüzyon) veya göz içi basıncın artması sonucu görülen belirtiler olabilir ve CİBADREX kullanmaya başlamanızdan sonraki saatler ila haftalar içerisinde ortaya çıkabilir. Bu, tedavi edilmezse kalıcı görme kaybına sebep olabilir.

Sülfonamid veya penisilin alerji öykünüz varsa, bu belirtilerin görülmesi açısından daha yüksek risk grubunda olabilirsiniz.

- CİBADREX kullanımını takiben solunum veya akciğer sorunları (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı birikimi dahil) yaşayabilirsiniz. Bu, ilacın alınımından sonra dakikalar ila saatler içinde görülebilir. Başlangıçta belirtiler, şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk, ateş, akciğer rahatsızlıkları ve kan basıncında düşüş şeklindedir. Böyle bir durumda derhal tıbbi yardım alınız. Geçmişte hidroklorotiyazid kullanımını takiben bu gibi belirtileriniz olduysa, CİBADREX kullanmayınız.
- Yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan aşağıdaki ilaçların herhangi birini alıyorsanız:
 - Bir anjiyotensin II reseptör blokeri (ARB) (sartanlar olarak da bilinir – örneğin, valsartan, telmisartan, irbesartan), özellikle şeker hastalığına bağlı böbrek sorunlarınız varsa
 - Aliskiren

Doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu, kan basıncınızı ve kandaki elektrolitlerinizin miktarını (örneğin potasyum) kontrol edebilir.

“CİBADREX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümünde belirtilenlere de bakınız.

CİBADREX’te bulunan diüretik nedeniyle, kandaki sodyum ve potasyum seviyeleri düşebilir. Bu durum ağız kuruluğu, susuzluk, halsizlik, uyuşukluk, sinirlilik, yorgunluk ya da kas ağrısı, hipotansiyon, bulantı, hızlı kalp atışına neden olabilir. Kandaki düşük potasyum seviyeleri kalp yetmezliğiniz varsa o durumda kullanılan bazı ilaçlara (digitalis gibi) kalbin cevabını artırabilir ve ayrıca karaciğer sirozlu ve aynı anda kortikosteroidler veya adrenokortikotropik hormon (iltihaplı hastalıklar, bağışıklık sisteminin baskılanması gibi çeşitli rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte tedavi gören hastalarda ortaya çıkması daha olasıdır. Bu nedenle başlangıçta ve tedavi sırasında periyodik olarak kan testleri gerçekleştirmek gerekir.

CİBADREX ile tedavi sırasında, böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa ve/veya potasyum takviyesi (tuz ikameleri dahil), potasyum tutucu diüretikler, trimetoprim/sulfametoksazol olarak da bilinen trimetoprim veya ko-trimoksazol ve özellikle aldosteron antagonistleri ve anjiotensin reseptör blokerleri alıyorsanız kandaki potasyum seviyeniz yükselebilir. Bu sebeple doktorunuz kanınızdaki potasyum seviyesini ve böbrek fonksiyonlarınızı takip edebilir.

Tiyazid diüretiklerle tedavi lupus eritematozus’u (nedeni bilinmeyen, cilt, eklem, böbrek gibi birçok organda iltihapla seyreden ve bağışıklık sisteminin bozukluğu sonucu ortaya çıkan bir rahatsızlık) tetikleyebilir.

Siyah ırktan hastalar

ADE inhibitörleri ile tedavi sırasında anjiyoödem (yüz, dudak, dil, boğaz şişmesi veya ani nefes zorluğu ile karakterize) sıklığının Afrika kökenli siyah ırka mensup hastalarda diğer ırklara göre daha yüksek olduğu gözlenmiştir.

Spor yapan kişiler için

Tedavi gereksinimi olmaksızın ilacın kullanımı doping oluşturur ve antidoping testlerinde pozitifliğe yol açabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

CİBADREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CİBADREX ile birlikte alkollü içki içmek CİBADREX'in etkinliğini azaltabilir ve baş dönmesi veya sersemlik hissine neden olabilir. Alkol tansiyon ilaçlarının etkisini artırır. CİBADREX kullanırken konuyla ilgili doktorunuzla görüşün.

CİBADREX yemeklerden önce, yemek esnasında veya yemeklerden sonra alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamile kalmayı planlıyorsanız CİBADREX kullanmayınız. Hamile kalma ihtimaliniz varsa tedavi sırasında etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanınız. Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz CİBADREX tedavisini derhal kesiniz.

CİBADREX tedavisi hamilelik sırasında başlatılmamalıdır.

Normalde doktorunuz hamileliğinizin başlamasından önce veya hamile olduğunuzu öğrenince CİBADREX tedavisini kesmenizi önerecektir ve tedaviye bir ADE inhibitörü ile devam edilmesinin kesinlikle gerekli olması dışında, size başka bir ilaç almanızı önerecektir. CİBADREX hamilelikte kullanılmamalıdır, çünkü az olsa da teratojenite (bebeğe yapısal veya işlevsel olarak bozukluk yaratma) riskini artırabilir ve bebeğinize ciddi zarar verebilir ("CİBADREX'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" bölümüne bakınız).

İlk üç aylık hamilelik döneminden sonra bir ADE inhibitörüne maruz kalmanız halinde, doktorunuz anne karnındaki bebeğin böbrek fonksiyonu ve kafatasının ultrason kontrolünü yaptırmanızı tavsiye edecektir ve daha sonra yeni doğan bebeğin hipotansiyon riskini inceleyecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

CİBADREX alırken yeni doğan bebeklerin (doğumdan sonra ilk haftalarda) ve özellikle prematüre bebeklerin emzirilmesi tavsiye edilmez. Ayrıca süt oluşumunu engelleyebilir, bu nedenle emzirme döneminde kullanımı önerilmemektedir. Doktor emzirme döneminde CİBADREX alınması ile ilgili olarak sizin için yararları ve bebek için riskleri

değerlendirecektir ve emzirmeye devam etmek istiyorsanız size alternatif bir tedavi önerebilecektir.

Araç ve makine kullanımı

CİBADREX alırken baş dönmesi hissedebilirsiniz. Bu durumda araç veya makine kullanmayın.

CİBADREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçerdiği hidrojenize kastor yağı mide bulantısı ve ishale neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CİBADREX aşağıdaki ilaçlarla kullanılmamalıdır:

- Aliskiren (şeker hastalığınız veya böbrek yetmezliğiniz varsa)
- Sakubitril/valsartan

CİBADREX aşağıdaki ilaçlarla dikkatli kullanılmalıdır:

- Vücutta potasyum tutan idrar söktürücü (diüretik) ilaçlar (spironolakton, triamteren, amilorid) ve enfeksiyon tedavisinde kullanılan trimetoprim ve sülfametoksazol
- Potasyum takviyeleri veya potasyum içeren tuz ikameleri
- Lityum (mani veya depresyon tedavisinde kullanılır.)
- "Antihipertansif" olarak adlandırılan kan basıncını düşüren diğer ilaçlar (örneğin alfa-blokerler, beta-blokerler, kalsiyum antagonistleri)
- Kandaki kolesterol miktarını azaltan ilaçlar
- Kortikosteroidler (inflamasyon, alerji veya organ transplantasyonu gibi oldukça geniş yelpazede kullanılan bir ilaç grubu) ve adrenokortikotropik hormon (böbrek üstü bezinin fonksiyonunu kontrol etmede kullanılır.)
- Ağrı kesici ve steroid olmayan inflamasyon ilaçları (ağrı ve inflamasyona karşı kullanılan ilaçlar; ibuprofen, indometazin vb)
- Amfoterisin (mantar hastalığı tedavisi)
- İnsülin veya ağız yolundan kullanılan kan şekerini düşürücü ilaçlar (oral antidiyabetikler)
- Digoksin (digitalis preparatları, kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır.)
- Kolestiramin (kanda yağ yüksekliği, hiperlipidemi tedavisinde kullanılır.)
- Allopurinol (Gut hastalığı tedavisinde, kandaki ürik asit miktarını düşürmede kullanılır.)
- Amantadin (Parkinson hastalığı için kullanılan bir ilaç)
- Siklofosamid, metotreksat gibi sitotoksik ilaçlar (bağışıklık sistemini baskılayan, otoimmün bozuklukların veya organ reddine karşı kullanılan ilaçlar)
- Kürar tipi kas gevşeticiler (genel anestezi ve yoğun bakım için kullanılan ilaçlar)
- Antikolinergik ilaçlar (genelde alerji ve solunum hastalıklarının tedavisi için kullanılan ilaçlardır, bunlardan atropin spazm çözücü ve kalbi hızlandırıcı olarak kullanılır biperiden ise şizofreni ilaçlarının yan etkilerini önlemede kullanılır.)
- D vitamini ve kalsiyum tuzları

- Siklosporin (vücudun kendisine karşı gelişen bağışıklık bozukluklarının veya organ nakli reddi tedavisinde kullanılır.)
- Altın tedavisi (sodyum aurotiyomat) (romatoid artrit gibi eklem hastalıklarında kullanılır.)
- Karbamazepin (sara hastalığı, epilepsi nöbeti tedavisinde kullanılır.)
- Rasekadotril (ishal tedavisinde kullanılır), mTOR inhibitörleri (örneğin; böbrek nakli yapıldıktan sonra vücudun bağışıklık sistemini kontrol etmeye yardımcı olan sirolimus; vücudun nakledilen bir böbreği, kalbi ya da karaciğeri reddetmesini engellemeye yardımcı olmak için kullanılan everolimus; böbrek hücresi kanserinin tedavisinde kullanılan temsirolimus) ve vildagliptin (şeker hastalığının tedavisinde kullanılan bir antidiyabetik)
- Heparin (kanın damar içinde pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan bir ilaç)

CİBADREX ile steroid yapıda olmayan yangı giderici ilaçların birlikte kullanılması (eş zamanlı tedavi) antihipertansif etkinin azalmasına neden olabilir ve özellikle daha önce böbrek fonksiyonları kısıtlanmış hastalarda olası akut böbrek yetmezliği ve kanda potasyum seviyelerinin artması da dahil olmak üzere böbrek fonksiyonlarının kötüleşme riskinin artmasına yol açabilir. Bu tür kombinasyon özellikle yaşlılarda dikkatle uygulanmalıdır. Hastaların yeterince sıvı aldıklarından emin olunmalı ve birlikte tedavi uygulanırken tedavi başlangıcında böbrek fonksiyonlarının izlenmesinin dikkate alınması gerekir.

Doktorunuzun dozunuzu değiştirmesi ve/veya başka önlemler alması gerekebilir.

Tansiyon düşürücü ilaçlardan olan, anjiyotensin II reseptör blokeri (ARB) veya aliskiren alıyorsanız “CİBADREX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve “CİBADREX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümlerine bakınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CİBADREX nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Dozaj istenilen kan basıncı düşürücü etkiye ve hastanın ilaca vereceği cevaba bağlıdır. CİBADREX tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Almanız gereken CİBADREX dozunu ve tedavinin süresini doktorunuz size belirtecektir.

Olağan başlangıç dozu, hafif ve orta şiddetteki yüksek kan basıncı olanlarda günde yarım tablet CİBADREX 10/12,5 mg ya da 1 tablet CİBADREX 5/6,25 mg’dır. Kan basıncındaki azalmaya göre günde 1 tablet CİBADREX 10/12,5 mg ile devam edebilirsiniz. Eğer kan basıncında istenen düşme sağlanamaz ise doktorunuz CİBADREX dozunu 3-4 haftalık aralıklarla arttırmanızı belirtecektir.

İzin verilen maksimum günlük doz, iki doza bölünmüş şekilde 4 adet CİBADREX 10/12,5 mg Tablet’tir.

Beraberinde başka bir diüretik ilaç kullanmayınız. Gerektiğinde doktorunuz ek olarak diğer kan basıncı düşürücü ilaçlardan almanızı belirtebilir.

Yüksek kan basıncı, genellikle belirli belirtilerle kendini göstermez. Bu nedenle doktor talimatlarını titizlikle takip edin ve doktor tarafından önerilen ilaç miktarını veya yöntemleri değiştirmeyin.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

- CİBADREX Tabletleri her gün, günün aynı zamanında ağızdan alın (yemeklerden önce, yemekle birlikte ya da yemekten sonra).
- Tabletleri bir miktar sıvı ile yutunuz, çiğnemeyiniz.
- Tabletler bütün olarak veya yarıdan bölünmüş olarak alınabilir (bölünebilir tabletler).

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

CİBADREX'in 18 yaşın altındaki çocuklarda güvenliliği ve etkililiği tespit edilmemiştir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

CİBADREX ile tedavi edilen yaşlı hastalar ile genç hastalar arasında etkililik veya güvenlilik açısından fark gözlenmemiştir. Doktorunuz tedavinizin başlangıç dozunu azaltabilir ve tedavinizi kademeli olarak ayarlayabilir. Orta şiddetli böbrek yetmezliği olan yaşlı hastalarda doktorunuz uygun dozu belirleyecektir.

- **Özel kullanım durumları**

Diüretik (idrar söktürücü) kullanıyorsanız:

CİBADREX tedavisine başlanmadan en az 3 gün önce diüretik ilacı kesmeniz veya en azından diüretik dozunun doktorunuz tarafından azaltılması gerekebilir.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonlarınız değerlendirildikten sonra yetmezliğin ağırlığına göre tedavinizin ayarlanması gerekebilir. Hafif ve orta derece yetmezlik durumunuz var ise doktorunuz günde yarım tablet CİBADREX 10/12,5 mg gibi düşük dozla başlamanızı söyleyecektir.

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa CİBADREX kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyonlarınız değerlendirildikten sonra yetmezliğin ağırlığına göre tedavinizin ayarlanması gerekebilir. Hafif ve orta derece karaciğer bozukluğunuz var ise doktorunuz günde yarım tablet CİBADREX 10/12,5 mg gibi düşük dozla başlamanızı isteyebilir. Şiddetli karaciğer bozukluğunuz var ise CİBADREX kullanmayınız.

Eğer CİBADREX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CİBADREX kullandıysanız

CİBADREX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Çok yüksek dozlarda CİBADREX alınması halinde şiddetli baş dönmesi ve/veya bayılma; şiddetli veya inatçı bulantı, kusma veya ishal; olağandışı yorgunluk, halsizlik, kas krampları; kalp atımında düzensizlikler ile karşılaşabilirsiniz. Derhal doktorunuzla iletişime geçin. Doktoru beklerken kusmaya çalışmak, daha sonra bir yere uzanıp, bacakları yukarı kaldırmak uygundur.

CİBADREX'i kullanmayı unutursanız

Eğer CİBADREX almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Unuttuğunuzu farkettiğinizde, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CİBADREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CİBADREX'i doktorunuz söylemediği sürece kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CİBADREX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, CİBADREX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzünüzde, dudaklarınızda, boğazınızda yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak derecede şişme bununla birlikte şiddetli kaşıntı ve kızarıklık varsa,
- Döküntü, ağızda ülser, mevcut deri hastalıklarının kötüleşmesi, kızarma, kabarma, deride içi sıvı dolu kesecikler ve deri dökülmesini kapsayan şiddetli ciddi deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, pemfigus). Bu durumlar CİBADREX'e karşı ciddi alerjik reaksiyon belirtisi olabilir.
- Cildin ve gözün beyaz kısmının sarımtırak bir renk alması (sarılık).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp rahatsızlıkları (kalp atış hızının artması, düzensiz ya da şiddetli kalp atışı, göğüs ağrısı, kalp krizi)
- Aşırı baş dönmesi, düşecekmiş gibi hissetme (özellikle tedavinin ilk günlerinde) ve bayılma (kan basıncı çok fazla düşmüş olabilir.)
- Pankreas iltihaplanması (karın üst bölümünde, özellikle sırta ve kuşak tarzında bele yayılan şiddetli ağrı ile birlikte, bulantı, kusma ve ateş ile seyrederek.)
- Eller, ayaklar veya dudaklarda uyuşukluk veya karıncalanma
- Kaşıntılı veya kaşıntısız deri döküntüleri ve bazen ağrılı deri reaksiyonları
- Kan ve lenf damarlarının iltihabına bağlı rahatsızlık
- Zatürre (pnömoni) ve akciğer ödemi (yüksek ateş, nefes almada zorluk, öksürük, nefes darlığı ve dudaklarda morarma benzeri belirtilerle seyrederek.)
- Hepatit ve sarılık (karaciğer safra yollarında tıkanmayla halsizlik, iştahsızlık, mide bulantısı, karının sağ üst tarafında ağrı, derinin ve gözakının sararması ve idrarın koyulaşması gibi belirtilerle seyrederek.)
- Kolay morarma ve normalden fazla kanama, normalden çabuk enfeksiyon kapma, boğazda iltihaplanma, ateş, yorgunluk, bitkinlik, sersemlik hissi varsa ya da deriniz solgunsa, bu belirtiler kemik iliği ve kanla ilgili problemlerin birer göstergesi olabilir.
- Hemolitik anemi (kanda düşük hemoglobin konsantrasyonu)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

CİBADREX kullanımı ile bildirilen yan etkiler

Yaygın:

- Kuru ve inatçı öksürük (özellikle geceleri)
- Karın bölgesi rahatsızlıkları
- Hızlı kalp atışı, çarpıntı
- Aniden ayağa kalkarken baş dönmesi, sendeleme
- Ciltte döküntü, kaşıntı, kızarma
- Baş ağrısı
- Sersemlik hissi
- Yorgunluk
- Sık idrara çıkma ihtiyacı
- Cildin güneş ışığına daha yüksek hassasiyeti

Seyrek:

- Dudaklarda, göz kapaklarında ve/veya yüzde ödem
- Kanda potasyum düzeyinin azalması (hipokalemi)
- Sinirlilik

- Uyku bozuklukları
- Normalden daha fazla sinirlilik ya da iç gerginliği
- Denge bozuklukları (vertigo)
- Uyuşma, karıncalanma veya hissizlik gibi normal olmayan deri hassasiyeti
- Bayılma hissi
- Göğüs ağrısı
- Tansiyon düşmesi
- İshal, kabızlık, karın ağrısı
- Eklem ağrısı ve eklemlerde şişlik
- Kas ağrıları

Çok seyrek:

- Kanda sodyum azalması (hiponatremi)
- Tat alma kaybı
- Kulak çınlaması (tinnitus)

Bilinmiyor:

- Bayılma

CİBADREX içeriğinde bulunan benazepril ile ilişkili yan etkiler:

Seyrek:

- Göğüste ağrı, sıkışma ve baskı hissi (Anjina pektoris)
- Ciltte ve göz akında sararma
- Kalpte ritm bozukluğu
- Pemfigus (çoğunlukla deride ve ağızda olan ancak bazen burun içerisinde, boğazda, gözlerde ve cinsel organlarda da olabilen, yanık benzeri içi sıvı dolu kabarcıklar şeklinde başlayıp bunların kısa sürede patlayıp açılması ile üzeri kabuklanan yüzeysel yaralar şeklinde seyreden bir deri hastalığı)

Çok seyrek:

- Kan hücrelerinde azalma (trombositopeni, anemi)
- Kalp krizi
- Pankreatit (pankreas iltihabı)
- Böbrek yetmezliği
- Stevens-Johnson sendromu (döküntü, ağızda ülser, mevcut deri hastalıklarının kötüleşmesi, ciltte kızarma, kabarma gibi şiddetli deri reaksiyonları) (bkz. “CİBADREX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” ve Bölüm 4 “Olası Yan Etkiler Nelerdir?”)

Bilinmiyor:

- Kanda potasyum düzeyinin artması (hiperkalemi)
- Agranülositoz (vücutta ani ve sık gelişebilen akyuvar sayısının azalması durumu)

- Nötropeni (kandaki nötrofillerin sayısının anormal derecede azalması)
- Anafilaktoid reaksiyonlar (Aniden başlayan, yüzde, dudaklarda, boğazda yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak derecede şişme, bununla birlikte şiddetli kaşıntı ve kızarıklık ve acil tıbbi müdahale gerektiren alerjik reaksiyonlar)
- İnce bağırsaklarda ödem oluşması
- Psoriyazisin (sedef hastalığı – en yaygın olarak dizlerde, dirseklerde, gövdede ve kafa derisinde kırmızı, kaşıntılı pullu kabartılara neden olan cilt hastalığı) şiddetlenmesi

CİBADREX içeriğinde bulunan hidroklorotiyazid ile ilişkili yan etkiler:

Yaygın:

- Bulantı ve kusma
- Aniden ayağa kalkarken baş dönmesi, sendeleme
- Ciltte döküntü
- İştahsızlık
- Sertleşme bozukluğu (erektile disfonksiyon)

Yaygın olmayan:

- Ani gelişen böbrek yetmezliği

Seyrek:

- Deride küçük kırmızı purpura adı verilen döküntülerle birlikte kan pulcuklarında azalma (trombositopeni)
- Uyku bozuklukları
- Depresyon (sürekli bir üzüntü ve ilgi kaybına neden olan bir duygu durum bozukluğu)
- Baş ağrısı
- Sersemlik hissi
- Uyuşma, karıncalanma veya hissizlik gibi normal olmayan deri hassasiyeti
- Görme bozuklukları (özellikle tedavinin ilk birkaç haftasında)
- Kalpte ritim bozukluğu
- İshal, kabızlık, karın ağrısı
- Ciltte ve göz akında sararma
- Cildin güneş ışığına daha yüksek hassasiyeti

Çok seyrek:

- Kanda bulunan lökosit (akyuvar veya beyaz kan hücresi) sayısının azalması (lökopeni)
- Vücutta ani ve tehlikeli lökopeni (akyuvar sayısının azalması) gelişimi (agranülositoz)
- Kemik iliği yetersizliği (kemik iliğinde kan hücrelerini üreten öncül kan elemanlarının anormal yapı kazanarak belirgin azalması veya kaybolmasına bağlı kan hücreleri olan alyuvarlar, lökositler ve trombositlerin azalması ile karakterize bir hastalık)
- Alyuvarların (kırmızı kan hücrelerinin) yıkıma uğrayarak kan dolaşımından uzaklaşması (hemolitik anemi)

- Akut solunun sıkıntısı (belirtiler şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve kafa karışıklığını içerir)
- Kan damarlarında ağrılı iltihaplanma (nekrotizan vaskülit)
- Solunum güçlüğü, pnömoni ve akciğer ödemi
- Pankreatit (pankreas iltihabı)
- Böbrek yetmezliği
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Toksik epidermal nekrozis, kutanöz lupus-eritematozus benzeri reaksiyonlar (bkz. "CİBADREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" ve Bölüm 4 "Olası Yan Etkiler Nelerdir?")

Bilinmiyor:

- Kanda klor düzeyinin azalmasıyla kanın pH'sının artması (hipokloremik alkaloz), kanda şeker yüksekliği (hiperglisemi), idrarda şeker yüksekliği (glükozüri), şeker hastalarında metabolik durumun kötüleşmesi
- Aplastik anemi (kemik iliğinin yeteri kadar veya hiç yeni hücre üretememesi durumu)
- Cilt ve dudak kanseri (Melanom dışı cilt kanseri)
- Yüksek basınç sebebiyle görme keskinliğinde azalma veya göz ağrısı (bunlar, gözün vasküler tabakasında sıvı birikmesi (koroidal efüzyon) veya akut açı kapanması glokomunun (göz içi basıncının sıklıkla yükselmesi nedeniyle görme sinirinin zarar görmesi, göz tansiyonu) olası belirtileridir)
- Eritema multiforme (bir cilt hastalığı)
- Kas spazmı
- Pireksi (yüksek ateş), asteni (halsizlik)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CİBADREX'in saklanması

CİBADREX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız ve nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CİBADREX'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:-Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. Ortaköy/Beşiktaş/İstanbul
Üretim yeri: Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.