

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Cibacen 10 mg Filmtabletten**

#### **Zur Anwendung bei Erwachsenen**

Benazeprilhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Cibacen und wofür wird es angewendet?**

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

Cibacen wird angewendet:

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cibacen beachten?**

##### **Cibacen darf nicht eingenommen werden,**

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

(Es wird empfohlen, Cibacen auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

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

Im Falle einer notfallmäßigen Dialyse oder Hämofiltration oder der Notwendigkeit einer LDL-Apherese muss deshalb vorher auf ein anderes, für das betreffende Anwendungsgebiet geeignetes Arzneimittel – keinen ACE-Hemmer – umgestellt werden oder eine andere Dialysemembran verwendet werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie mit Cibacen behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit der Arzt dies bei der Behandlung berücksichtigen kann.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cibacen einnehmen

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet – z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Cibacen darf nicht eingenommen werden“.

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

### Anaphylaktoide und verwandte Reaktionen

Unter ACE-Hemmern (einschließlich Benazeprilhydrochlorid) können zahlreiche und zum Teil schwere anaphylaktoide und verwandte Reaktionen auftreten.

Hierbei handelt es sich um eine akute, pathologische (krankhafte) Reaktion des Immunsystems von Menschen und Tieren auf chemische Reize, die den gesamten Organismus betrifft. Das Bild anaphylaktischer Reaktionen reicht von leichten Hautreaktionen über Störungen von Organfunktionen, Kreislaufchock mit Organversagen bis zum tödlichen Kreislaufversagen, dem anaphylaktischen Schock.

### Angioödem

Wenn bei Ihnen eine Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) während der Behandlung auftritt, muss Cibacen sofort abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Eine solche Gewebeschwellung kann mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge verlaufen.

Das Angioödem ist in der Medizin eine sich rasch entwickelnde, schmerzlose, selten juckende Schwellung (Ödem) von Haut, Schleimhaut und der angrenzenden Gewebe. Angioödem kann während der ersten Wochen der Behandlung, in seltenen Fällen jedoch auch nach Langzeit-Einnahme auftreten. In einigen Fällen wurden Symptome bis zu 2 Jahre nach Therapiebeginn beobachtet.

Die Behandlung mit Cibacen sollte sofort abgebrochen und der Arzt konsultiert werden. Aufgrund des erhöhten Risikos für Angioödem darf Cibacen nicht gleichzeitig mit Sacubitril/Valsartan eingenommen werden.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:

- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
- Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

#### Anaphylaktoide Reaktionen während der Desensibilisierung

Mit Desensibilisierung, auch Hyposensibilisierung, wird ein Verfahren bezeichnet, durch das eine auf bestimmte Stoffe allergisch reagierende Person mit zunächst geringen, im Verlauf der Behandlung steigenden Mengen dieses Stoffes (Allergen) an diesen „gewöhnt“ wird, damit das Allergen bei künftigen Kontakten keine allergische Reaktion mehr auslösen kann.

Unter einer anaphylaktoiden Reaktion versteht man eine akute, pathologische (krankhafte) Reaktion des Immunsystems von Menschen und Tieren auf chemische Reize, die den gesamten Organismus betrifft. Das Bild anaphylaktischer Reaktionen reicht von leichten Hautreaktionen über Störungen von Organfunktionen, Kreislaufchock mit Organversagen bis zum tödlichen Kreislaufversagen, dem anaphylaktischen Schock.

Da keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, darf Cibacen nicht angewendet werden bei:

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

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

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

#### Niedriger Blutdruck

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

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

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

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

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

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

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

#### Verschlechterte Nierenfunktion

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

- Herzleistungsschwäche
- einseitiger Nierenarterienverengung
- eingeschränkter Nierenfunktion.

#### Hyperkaliämie (Erhöhungen des Serum-Kaliums)

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

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

#### Agranulozytose (starke Verminderung der Granulozyten, einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen [Leukozyten]) / Neutropenie (Verminderung der neutrophilen Granulozyten im Blut)

Kontrollen von bestimmten Blutwerten sind insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei folgenden Risikopatienten erforderlich:

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

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

Patienten, die Benazepril erhalten und bei denen eine Gelbsucht oder starke Erhöhungen der Leberenzyme auftreten, sollten Benazepril absetzen und angemessen ärztlich überwacht werden.

Bei der Anwendung von ACE-Hemmern wurde über Husten berichtet. Der Husten ist gewöhnlich gekennzeichnet als nicht produktiv, anhaltend und nach dem Absetzen reversibel. Husten, der durch ACE-Hemmer ausgelöst wird, sollte ärztlicherseits in die Differentialdiagnose eines Hustens einfließen.

Vor einer Operation muss der Anästhesist informiert werden, dass der Patient ACE-Hemmer einnimmt.

#### Schwangerschaft

Eine Behandlung mit ACE-Hemmern sollte nicht während der Schwangerschaft begonnen werden. Wird eine Schwangerschaft festgestellt, ist die Behandlung mit ACE-Hemmern unverzüglich zu beenden und, wenn erforderlich, eine alternative Therapie zu beginnen (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit). Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).

Die Einnahme von Cibacen in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Cibacen darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die

Einnahme von Cibacen in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

#### **[AW1] Einnahme von Cibacen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- Wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Cibacen darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung wie Calciumkanalblocker, Betablocker und insbesondere harntreibende Arzneimittel (Diuretika) verstärken die blutdrucksenkende Wirkung von Cibacen. (Bei gleichzeitiger Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln wird die regelmäßige Kontrolle der Serum-Natrium-Konzentration empfohlen.)
- Nichtsteroidale Antirheumatika zur Schmerzlinderung und Entzündungshemmung (z. B. Ibuprofen, Indometacin);
- Aspirin (Acetylsalicylsäure), wenn dieses als Schmerzmittel und Entzündungshemmer verwendet wird (Benazepril kann in Kombination mit Aspirin angewendet werden, wenn Aspirin zur Vorbeugung von Herzinfarkten und Schlaganfällen angewendet wird);
- Cibacen kann den Kaliumspiegel im Blut zusätzlich erhöhen, wenn Sie Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika (wie Amilorid, Triamteren, Spironolacton, Eplerenon) und andere Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln).
- Lithium darf zusammen mit Cibacen nur unter engmaschiger Überwachung der Serum-Lithium-Konzentration eingenommen werden, um ein erhöhtes Risiko von herz- und nervenschädigenden Wirkungen des Lithiums zu vermeiden.
- Andere Arzneimittel mit blutdrucksenkender Wirkung (z. B. Nitrate, trizyklische Antidepressiva, Schlafmittel und Betäubungsmittel, die bei Narkosen eingesetzt werden [Hypnotika, Narkotika, Anästhetika]) können den Blutdruckabfall verstärken.
- Die blutdrucksenkende Wirkung von Cibacen kann dagegen abgeschwächt werden durch blutdrucksteigernde Arzneimittel wie vasopressorische Sympathomimetika (z.B. Wirkstoff in einigen Nasentropfen, Epinephrin).
- Blutbildveränderungen können mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten bei einer gleichzeitigen Therapie mit Allopurinol, Procainamid oder Arzneimitteln, die die körpereigenen Abwehrreaktionen unterdrücken (Zytostatika, Immunsuppressiva, systemische Kortikosteroide).
- Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen (z. B. Sulfonylharnstoffe, Metformin) und Insulin: Es besteht das Risiko, dass Blutzuckerwerte unter Normalwerte absinken (Hypoglykämie), da eine Insulinresistenz durch Cibacen vermindert und der blutzuckersenkende Effekt der Medikamente verstärkt werden kann. (Zu Behandlungsbeginn wird eine besonders sorgfältige Kontrolle des Blutzuckerspiegels empfohlen.)
- Bei Patienten, die mit injizierbaren Goldpräparaten (Natriumaurothiomalat) therapiert werden und gleichzeitig ACE-Hemmer (Cibacen) erhalten, wurden selten Symptome wie Gesichtsrötung, Übelkeit, Erbrechen und starker Blutdruckabfall beobachtet.
- ACE-Hemmer (z. B. Cibacen) sind dafür bekannt, Schwellungen von Haut, Schleimhaut und der angrenzenden Gewebe (Angioödeme) zu verursachen. Aufgrund des erhöhten Risikos für Angioödeme darf Cibacen nicht gleichzeitig mit Sacubitril/Valsartan eingenommen werden. Dieses Risiko kann auch erhöht sein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen: Racecadotril (Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall), Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus) und Vildagliptin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes).

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

### **Einnahme von Cibacen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Cibacen vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Cibacen in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Cibacen darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Cibacen in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

#### Stillzeit

Teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und besonders von Frühgeburten wird nicht empfohlen, wenn Sie Cibacen einnehmen.

Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von Cibacen in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Cibacen enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Cibacen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Cibacen einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Cibacen einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:**

#### Nicht organbedingter Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie)

Üblicherweise beträgt die Anfangsdosis 1 Filmtablette Cibacen 10 mg (entsprechend 10 mg Benazeprilhydrochlorid) morgens.

Wird mit dieser Dosis keine Blutdrucknormalisierung erreicht, kann nach frühestens 1-3 Wochen vom Arzt eine Dosiserhöhung auf 2 Filmtabletten Cibacen 10 mg (entsprechend 20 mg Benazeprilhydrochlorid) morgens erfolgen.

Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 1 Filmtablette Cibacen 10 mg pro Tag (entsprechend 10 mg Benazeprilhydrochlorid), die Maximaldosis 4 Filmtabletten Cibacen 10 mg (entsprechend 40 mg Benazeprilhydrochlorid) pro Tag.

### Dosierung bei Patienten mit essenzieller Hypertonie und mäßig eingeschränkter Nierenfunktion oder mäßiger Leberfunktionsstörung

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich, die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 1 Filmtablette Cibacen 10 mg (entsprechend 10 mg Benazeprilhydrochlorid) pro Tag.

### Dosierung bei Patienten mit essenzieller Hypertonie und erheblich eingeschränkter Nierenfunktion

Die Anfangsdosis beträgt 5 mg Benazeprilhydrochlorid pro Tag. Hierfür stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung. Die tägliche Dosis kann vom Arzt bis auf 1 Filmtablette Cibacen 10 mg (entsprechend 10 mg Benazeprilhydrochlorid) erhöht werden. Für eine weitere Senkung des Blutdrucks wird Ihnen Ihr Arzt ein harntreibendes Arzneimittel (Diuretikum) oder ein anderes blutdrucksenkendes Arzneimittel zusätzlich verordnen.

### Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die Anfangsdosis beträgt 5 mg Benazeprilhydrochlorid pro Tag. Hierfür stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung. Die tägliche Dosis kann vom Arzt auf 1 Filmtablette Cibacen 10 mg (entsprechend 10 mg Benazeprilhydrochlorid) gesteigert werden.

### Kinder und Jugendliche

*Kinder im Alter von 7-16 Jahren und einem Körpergewicht  $\geq 25$  kg*

Die empfohlene Anfangsdosis von Benazeprilhydrochlorid ist 0,2 mg/kg (bis zu einer maximalen täglichen Dosis von 10 mg). Hierfür stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung. Die Dosierung sollte entsprechend der Blutdruckänderung erfolgen. Dosen über 0,6 mg/kg (oder über 40 mg täglich) wurden bei Kindern nicht untersucht.

Cibacen wird nicht bei Kindern empfohlen, die unter 7 Jahren sind, keine Tabletten schlucken können oder für die keine Tablettenstärke entsprechend der kalkulierten Dosis zur Verfügung steht.

Cibacen wird nicht bei Kindern mit einer glomerulären Filtrationsrate unter 30 ml empfohlen, da hier keine ausreichenden Daten zur Dosierung vorliegen.

Der Langzeiteffekt auf Wachstum und Entwicklung ist nicht untersucht worden.

### Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)

Cibacen kann als Zusatzmedikation zu einer bestehenden Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und Digitalis gegeben werden.

Die Anfangsdosis beträgt 2,5 mg Benazeprilhydrochlorid. Hierfür stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung.

Eine Dosiserhöhung darf vom Arzt nur schrittweise in Abhängigkeit von Ihrem individuellen Ansprechen auf die Behandlung erfolgen.

Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 5–10 mg Benazeprilhydrochlorid täglich, die Maximaldosis von 2 Filmtabletten Cibacen 10 mg pro Tag (entsprechend 20 mg Benazeprilhydrochlorid) sollte nicht überschritten werden.

### Dosierung bei Patienten mit Herzleistungsschwäche und mäßig eingeschränkter Nierenfunktion, älteren Patienten (über 65 Jahre) oder mäßiger Leberfunktionsstörung

Bei diesen Patienten ist keine Änderung der Dosierung erforderlich.

### Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cibacen ist bei Kindern mit Herzmuskelerkrankung, bei der sich die Herzkammern vergrößern (kongestiver Kardiomyopathie) und zunehmendem Verlust der Nierenfunktion (progressiver Niereninsuffizienz) nicht belegt worden.

### Art der Anwendung

Die Einnahme von Cibacen kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen, die angegebene Tagesmenge wird in der Regel morgens auf einmal eingenommen, kann aber auch auf 2 Einzelgaben (morgens und abends) verteilt werden. Hierfür stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit ein (z. B. einem Glas Wasser).

### Hinweis

Insbesondere bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. Erbrechen, Durchfall, Behandlung mit harntreibenden Mitteln), Herzleistungsschwäche oder schwerem Bluthochdruck kann es zu Beginn der Behandlung mit Cibacen zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen. Deshalb sollte ein möglicher Salz- oder Flüssigkeitsmangel vor Beginn der Behandlung mit Cibacen ausgeglichen werden. Harntreibende Arzneimittel (Diuretika) sollten reduziert bzw. 2-3 Tage vorher abgesetzt werden. Bei diesen Patienten ist die Behandlung mit ½ Filmtablette Cibacen 5 mg morgens (2,5 mg Benazeprilhydrochlorid) zu beginnen. Anschließend und nach jeder weiteren Dosissteigerung von Cibacen oder stark harntreibenden Arzneimitteln (Schleifendiuretika) müssen Sie mindestens 8 Stunden ärztlich überwacht werden, um eine übermäßige Blutdrucksenkung zu vermeiden.

Bei einigen älteren Patienten (über 65 Jahre) kann die Reaktion auf einen ACE-Hemmer stärker sein als bei jüngeren Patienten. Daher ist bei älteren Patienten ebenso wie bei Patienten, die durch einen starken Blutdruckabfall besonders gefährdet würden (z. B. Patienten mit Verengungen der Herzkranzgefäße oder der hirnersorgenden Gefäße), die niedrigste Anfangsdosis (2,5 mg Benazeprilhydrochlorid täglich) in Erwägung zu ziehen. Hierfür stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung.

Bei Patienten mit schwerwiegender Verlaufsform des Bluthochdrucks (maligner Hypertonie) oder bei schwerer Herzinsuffizienz soll die Einstellung der Behandlung mit Cibacen im Krankenhaus erfolgen.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cibacen zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Cibacen eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, den Verdacht auf eine Überdosierung haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann den Schweregrad einschätzen und über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: Starker Blutdruckabfall, verlangsamte Herzschlagfolge, Kreislaufchock, Störungen im Salz- und Flüssigkeitshaushalt, Nierenversagen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Cibacen vergessen haben**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Tabletten ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Cibacen abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Cibacen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Bei Patienten mit Bluthochdruck kann der Blutdruck erneut ansteigen, und bei Patienten mit Herzmuskelschwäche können die Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unerwünschte Wirkungen, die von Cibacen oder anderen ACE-Hemmern bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig:	Abnahme von Blutwerten (Hämoglobin, Hämatokrit, weiße Blutzellen oder Blutplättchen)
Gelegentlich:	Krankhafte Verringerung oder Veränderung der Anzahl von Blutzellen (Anämie, aplastische Anämie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Eosinophilie), sehr selten völliger Verlust bestimmter oder aller Blutzellen (Agranulozytose oder Panzytopenie). Dies trifft insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kollagenkrankheiten oder gleichzeitiger Behandlung mit Allopurinol, Procainamid oder bestimmten Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken, zu.
Sehr selten:	Von Blutarmut (Hämolyse/hämolytische Anämie), auch im Zusammenhang mit einer seltenen Stoffwechselerkrankung (Glukose-6-phosphatdehydrogenase-Mangel), wurde berichtet, ohne dass ein ursächlicher Zusammenhang mit dem ACE-Hemmer gesichert werden konnte.

##### Erkrankungen des Immunsystems

Selten:	Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme) mit Beteiligung von Lippen, Gesicht und/oder Gliedmaßen können auftreten.
Sehr selten:	Anaphylaktoide Reaktionen Durch ACE-Hemmer ausgelöste Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme) mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge. Patienten mit schwarzer Hautfarbe neigen eher zu solchen Gewebeschwellungen als Patienten mit nicht schwarzer Hautfarbe.

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich:	Appetitlosigkeit
---------------	------------------

##### Psychiatrische Erkrankungen

Häufig:	Teilnahmslosigkeit (Apathie)
Gelegentlich:	Depression, Schlafstörungen, Nervosität, Verwirrtheit, Änderung der Gemütslage, Angstzustände

##### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:	Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
Gelegentlich:	Schwindelgefühl, Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien), Gleichgewichtsstörungen, Geschmacksveränderungen oder vorübergehender Geschmacksverlust

### Augenerkrankungen

Gelegentlich: Verschwommenes Sehen.

### Erkrankungen des Ohres und des Labyrinths

Gelegentlich: Tinnitus (krankhafte Ohrgeräusche, die der Betroffene wahrnimmt und die keine äußere, für andere Personen wahrnehmbare Quelle besitzen).

### Herzkrankungen und Gefäßerkrankungen

Häufig: Insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Cibacen sowie bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. Erbrechen, Durchfall, Vorbehandlung mit harntreibenden Arzneimitteln [Diuretika]), Herzleistungsschwäche, schwerem Bluthochdruck, aber auch bei Erhöhung der Dosierung von Cibacen und/oder Diuretika kann eine übermäßige Blutdrucksenkung (Hypotonie, Orthostase) mit Symptomen wie Schwindel, Schwächegefühl, Sehstörungen, selten auch mit Bewusstseinsverlust (Synkope) auftreten.

Hitzewallung

Sehr selten: Im Zusammenhang mit einem verstärkten Blutdruckabfall: Erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), Herzrhythmusstörungen, Engegefühl im Brustbereich (Angina pectoris), Herzinfarkt, kurzfristige, symptomatische Mangel durchblutung des Gehirns (transitorische ischämische Attacke), Schlaganfall (apoplektischer Insult).

Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche kann eine Behandlung mit ACE-Hemmern einen schweren Blutdruckabfall auslösen, welcher mit verminderter Harnausscheidung (Oligurie) oder Erhöhung des Reststickstoffs im Blut (Azotämie) vergesellschaftet sein kann und selten zu akutem Nierenversagen und Tod führen kann.

### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Trockener Reizhusten und Bronchitis

Gelegentlich: Atemnot, Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), Schnupfen (Rhinitis)

Sehr selten: Krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus)

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Oberbauchbeschwerden, Verdauungsstörungen

Gelegentlich: Erbrechen, Durchfall (Diarrhö) und Verstopfung (Obstipation). Ursache von Bauchschmerzen unter ACE-Hemmer-Behandlung kann eine Gewebeschwellung des Darms (intestinales Angioödem) sein.

Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)

Sehr selten: Darmverschluss (Ileus), entzündliche Veränderungen der Zungenschleimhaut (Glossitis) und Mundtrockenheit.

### Leber und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) insbesondere bei vorbestehenden Gallensteinen (Cholelithiasis)

Unter ACE-Hemmer-Behandlung wurde ein Syndrom beobachtet, das mit Gelbsucht durch Gallenstau (cholestaticem Ikterus) beginnt und bis zum Absterben von Leberzellen (hepatische Nekrose; manchmal mit tödlichem Ausgang) fortschreitet. Der Zusammenhang ist unklar.

Sehr selten: Leberfunktionsstörungen und Leberentzündung (Hepatitis)

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag (Exanthem), Juckreiz (Pruritus).

Selten: Nesselsucht (Urtikaria), eine schwere blasenbildende Hauterkrankung (Pemphigus), Stevens-Johnson-Syndrom.

Sehr selten: Schwerwiegende Hautreaktionen wie Erythema multiforme.

Hautveränderungen können mit Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen (Myalgien, Arthralgien), Gefäßentzündungen und bestimmten Laborwertveränderungen

(Eosinophilie, Leukozytose, erhöhten ANA-Titern und erhöhter Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG)) einhergehen.  
Schuppige (psoriasiforme) Hautveränderungen, Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Schwitzen (Hyperhidrosis), Haarausfall (Alopezie), Nagelablösungen (Onycholyse) und Verstärkung der durch Gefäßkrämpfe bedingten Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Krankheit).

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelkrämpfe, Schwäche der Skelettmuskulatur, Muskelschmerzen sowie Lähmungserscheinungen (Paresen).  
Selten: Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Häufiger Harndrang (Pollakisurie)  
Es können Nierenfunktionsstörungen auftreten oder verstärkt werden, die sehr selten bis zum akuten Nierenversagen führen können.  
Gelegentlich: Vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie), teilweise mit gleichzeitiger Verschlechterung der Nierenfunktion.

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Erektionsstörung

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Ermüdung, Schwäche

#### Untersuchungen

Gelegentlich: Insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen können Serumkonzentrationen von Harnstoff, Kreatinin und Kalium ansteigen sowie die Natriumkonzentration im Serum abfallen.  
Sehr selten: Es kann zu einer Erhöhung der Bilirubin- und Leberenzymkonzentration kommen. Bei Vorliegen einer manifesten Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) wurde ein Serum-Kalium-Anstieg beobachtet.  
Im Urin kann eine vermehrte Eiweißausscheidung auftreten.

#### Hinweis

Die o. g. Laborparameter sollen vor und regelmäßig während der Behandlung mit Cibacen kontrolliert werden.

#### Gegenmaßnahmen

Durch ACE-Hemmer ausgelöste plötzliche Gewebeschwellungen mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge (angioneurotische Ödeme) müssen sofort ärztlich behandelt werden. Sie müssen sofort ins Krankenhaus eingewiesen und mindestens 12 bis 24 Stunden lang überwacht werden. Übermäßiger Blutdruckabfall, Gelbsucht (Ikterus) oder Überempfindlichkeitsreaktionen können unter Umständen lebensbedrohlich werden. Informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, falls eine dieser Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt. Nehmen Sie das Arzneimittel auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter.

Falls Sie den Verdacht haben, dass sich bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion entwickelt, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen und gegebenenfalls die Behandlung mit Cibacen abbrechen. Überempfindlichkeitsreaktionen auf Insektengifte können unter ACE-Hemmern eher auftreten und schwerer verlaufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Cibacen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

Was Cibacen enthält:

Der Wirkstoff ist: Benazeprilhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Benazeprilhydrochlorid.

*Die sonstigen Bestandteile sind:*

Lactose-Monohydrat; Macrogol 8000; Hypromellose; Crospovidon; hydriertes Rizinusöl; Talkum; hochdisperses Siliciumdioxid; mikrokristalline Cellulose; vorverkleisterte Stärke (Mais); Titandioxid (E 171); Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

### **Wie Cibacen aussieht und Inhalt der Packung:**

Dunkelgelbe, runde, leicht bikonvexe Filmtabletten mit leicht abgeschrägten Kanten.

Cibacen ist in Packungen mit 28 (N1), 42 (N2) und 98 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen und Packmaterialien in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstraße 1  
61352 Bad Homburg  
Tel. (06172) 888 -01

Fax (06172) 888 -2740

**Hersteller**

MEDA Manufacturing GmbH  
Neurather Ring 1  
51063 Köln

oder

MADAUS GmbH  
51101 Köln

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019**