FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

CIBADREX 10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film

Benazepril cloridrato + Idroclorotiazide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CIBADREX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CIBADREX
3. Come prendere CIBADREX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CIBADREX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CIBADREX e a cosa serve

CIBADREX è una associazione di due medicinali chiamati benazepril cloridrato e idroclorotiazide.

Benazepril cloridrato appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "ACE inibitori" (Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina). Esso agisce:
- Diminuendo la produzione, da parte del corpo, di sostanze che possono causare un aumento della pressione sanguigna
- Rilassando e dilatando i vasi sanguigni, con conseguente abbassamento della pressione sanguigna ed aumento del flusso di sangue in uscita dal cuore

L'idroclorotiazide appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "diuretici tiazidici". Esso agisce favorendo la formazione e l'eliminazione delle urine e ciò provoca un abbassamento della pressione sanguigna.

CIBADREX è usato per trattare l'ipertensione (ovvero la pressione elevata del sangue). I due principi attivi agiscono insieme per abbassare la pressione sanguigna. Essi vengono usati in associazione quando il trattamento con un componente da solo non è sufficiente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CIBADREX

NON prenda CIBADREX:
- Se è allergico al benazepril, all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6)
- Se è allergico a farmaci simili a CIBADREX (altri ACE inibitori o medicinali derivati della sulfonamide).
  Segni di una reazione allergica possono essere raucedine (alterazione della normale voce), gonfiore alle labbra, al volto, alla gola, alle mani o piedi, difficoltà a deglutire o a respirare
- Se ha avuto in passato una reazione allergica grave (angioedema) con gonfiore a viso, palpebre, labbra o lingua dopo aver assunto farmaci ACE inibitori
- Se ha gravi problemi di fegato

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se ha gravi problemi ai reni (clearance della creatinina < 30 ml/min)
- Se ha bassi livelli di sali (potassio, sodio) nel sangue
- Se ha o ha avuto alti livelli di acido urico nel sangue (gotta o precedenti di gotta)
- Durante **il secondo e terzo trimestre di gravidanza,** ovvero dopo il terzo mese (vedere il paragrafo sotto "Gravidanza e allattamento")
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenete aliskiren
- Se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola)

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CIBADREX.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CIBADREX:
- se ha un elevato quantitativo di calcio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue)
- se ha un basso quantitativo di fosfati o di magnesio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue)
- se soffre di diabete, gotta o colesterolo elevato, in quanto i diuretici tiazidici, ad alte dosi, possono ridurre la tolleranza al glucosio ed aumentare i livelli di colesterolo, trigliceridi e acido urico nel sangue
- se assume sali contenenti potassio o diuretici risparmiatori di potassio
- se ha la tosse
- se sta per essere sottoposto ad anestesia generale per un intervento chirurgico o un intervento ai denti. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con CIBADREX il giorno prima, chieda consiglio al medico
- se le è stato detto da un medico che ha un restringimento della valvola aortica cardiaca (stenosi aortica) o della valvola mitralica cardiaca (stenosi mitralica)
- se si è sottoposto, o sta per sottoporsi, ad una terapia di desensibilizzazione per l'allergia alle punture di ape o di vespa
- se ha bisogno di emodialisi (procedimento con cui si ottiene la purificazione del sangue mediante filtrazione) con particolari membrane ad alto flusso, poiché ci possono essere reazioni al tipo di membrana utilizzata
- sa ha perso molti sali o fluidi corporei (a causa di uno stato di malessere quale vomito, diarrea o in seguito ad una dieta povera di sale o per l'assunzione di diuretici orali per un lungo periodo di tempo o avendo subito una dialisi o soffrendo di insufficienza cardiaca). In tali circostanze la terapia deve essere iniziata sotto stretta sorveglianza medica
- se ha la pressione bassa. Una pressione bassa per un breve periodo di tempo non costituisce una controindicazione al proseguimento della terapia
- se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di CIBADREX. Se non trattati, possono portare a una perdita permanente della vista. Se in passato ha avuto una reazione allergica alla penicillina o ai sulfamidici, può avere un maggiore rischio di sviluppare questi sintomi
- se le è stato detto da un medico che ha un restringimento dell'arteria renale o se ha una ridotta funzionalità dei reni, poiché questo potrebbe causarle un aumento dell'azotemia. In questo caso il medico la sottoporrà ad esami per monitorare i livelli di azotemia sia durante le prime settimane di trattamento sia successivamente con controlli periodici. Pertanto il medico potrebbe anche decidere di ridurle il dosaggio di CIBADREX
- se ha una "malattia del collagene" come lupus eritematoso, in particolare se associata a ridotta funzionalità dei reni
- se ha una ridotta funzionalità del fegato, che potrebbe sfociare in coma epatico. Qualora si verifichi un ittero (ovvero colorito giallastro della pelle e del bianco degli occhi) interrompa la terapia e contatti immediatamente il medico
- se ha una ridotta tolleranza agli zuccheri

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:

- un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
- Aliskiren
  - se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato:
    - Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.
    - Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus).
    - Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione CIBADREX.
- Se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di Cibadrex compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "NON prenda CIBADREX".
A causa del diuretico presente in CIBADREX, possono diminuire i livelli di sodio e potassio nel sangue. Ciò può provocare secchezza della bocca, sete, debolezza, sonnolenza, irritabilità, fatica o dolori muscolari, ipotensione, nausea, battito cardiaco accelerato. Bassi livelli di potassio nel sangue possono anche esagerare la risposta cardiaca alla digitale ed è più probabile che si manifestino in pazienti affetti da cirrosi epatica e in quelli contemporaneamente trattati con corticosteroidi o ACTH. Pertanto è bene effettuare esami del sangue all'inizio e periodicamente durante la terapia.
Il trattamento con diuretici tiazidici può attivare il lupus eritematoso.

Altri disturbi metabolici
I diuretici tiazidici come idroclorotiazide possono ridurre la tolleranza al glucosio nei pazienti diabetici. Possono essere richiesti aggiustamenti del dosaggio di insulina o di agenti ipoglicemizzanti orali. Il diabete mellito latente può diventare manifesto durante la terapia con diuretici tiazidici.

E' richiesto un attento monitoraggio dei pazienti affetti da diabete mellito: evitare grandi fluttuazioni dei livelli di glucosio nel sangue. I sintomi della glicemia potrebbero essere mascherati.

Pazienti neri
È stato osservato che l'incidenza di angioedema (caratterizzato da gonfiore del volto, delle labbra, della lingua, della gola od improvvisa difficoltà di respirazione) in corso di terapia con ACE inibitori è superiore nei pazienti neri di origine africana rispetto a quelli di altre razze.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e CIBADREX
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale poiché potrebbe essere necessario modificare le dosi o, in alcuni casi, sospendere la somministrazione di uno dei due medicinali.
In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo:
- altri farmaci per ridurre la pressione detti "antipertensivi" (ad es. alfa-bloccanti, beta-bloccanti, calcio-antagonisti);
- medicinali per ridurre la quantità di colesterolo nel sangue;

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio (come spironolactone, triamterene, amiloride), e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli);
- litio (medicinale per problemi psichiatrici);
- corticosteroidi (medicinali per trattare l'infiammazione);
- farmaci per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali (medicinali per ridurre i livelli di zucchero nel sangue) e l'insulina;
- medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni, ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS);
- digossina (medicinale per problemi di cuore, inclusi i problemi del battito cardiaco);
- derivati del curaro (medicinali utilizzati per l'anestesia generale e nella terapia intensiva);
- vitamina D;
- farmaci citotossici (medicinali antitumorali);
- allopurinolo (medicinali per trattare la gotta);
- amantadina (medicinale utilizzato per il morbo di Parkinson);
- carbamazepina (per il trattamento dell'epilessia);
- farmaci anticolinergici (medicinali per trattare le allergie e le malattie respiratorie);
- Inibitori della neprilisina (NEP) come sacubitril (disponibile in associazione a dosi fisse con valsartan), usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, (vedere paragrafo "Non prenda CIBADREX)
- vildagliptin (un medicinale usato per trattare il diabete), (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (ad esempio come temsirolimus, sirolimus, everolimus), (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- racecadotril (usato per il trattamento della diarrea), (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")

La somministrazione contemporanea di CIBADREX e farmaci antiinfiammatori non steroidei, FANS (terapia concomitante) può causare una diminuzione dell'effetto anti-ipertensivo e può portare ad un aumentato rischio di peggioramento della funzionalità dei reni che comprende possibile insufficienza renale acuta ed aumento dei livelli del potassio nel sangue specialmente in pazienti con funzione renale precedentemente compromessa. La combinazione deve essere somministrata con cautela specialmente negli anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione dei reni all'inizio della terapia concomitante.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni.

Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere quanto riportato alla voce "Non prenda CIBADREX" e "Avvertenze e precauzioni".

CIBADREX con cibi, bevande e alcool
- Bere bevande alcoliche insieme a CIBADREX può ridurre l'efficacia di CIBADREX e causare sensazione di vertigini o di stordimento. Se vuole sapere quanto alcool bere quando sta prendendo CIBADREX ne discuta con il medico. Infatti l'alcool aumenta gli effetti dei farmaci per la pressione.
- L'assunzione di CIBADREX può avvenire prima, durante o dopo i pasti.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Gravidanza

L'uso di CIBADREX non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza.

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda CIBADREX durante il secondo e terzo trimestre (vedere paragrafo "Non prenda CIBADREX").

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).
La terapia con CIBADREX, non deve essere iniziata durante la gravidanza.
Di norma il medico Le consiglierà di interrompere l'assunzione di CIBADREX prima di dare inizio alla gravidanza o non appena verrà a conoscenza che lei è in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale a meno che non sia considerato essenziale il proseguimento della terapia con un ACE inibitore. CIBADREX non è raccomandato all'inizio della gravidanza, poiché è possibile un lieve aumento del rischio di teratogenicità. CIBADREX non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza (vedere paragrafo "Non usi CIBADREX").
Qualora dovesse verificarsi un'esposizione ad un ACE inibitore dopo il primo trimestre di gravidanza, il medico le raccomanderà di effettuare un controllo ecografico della funzionalità renale e del cranio del feto, e successivamente monitorerà il neonato relativamente al rischio di ipotensione (pressione bassa).

Allattamento al seno
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.
L'allattamento al seno dei neonati (prime settimane dopo la nascita) e specialmente dei bambini prematuri non è raccomandato mentre sta prendendo CIBADREX. Il medico valuterà i benefici per lei ed i rischi per il neonato legati all'assunzione di CIBADREX durante l'allattamento al seno, e potrà consigliarle un trattamento alternativo se desidera allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Potrebbe avere sensazione di vertigini, mentre assume CIBADREX. Se ciò dovesse accadere, non guidi o usi strumenti o macchinari.

CIBADREX contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

CIBADREX contiene olio di ricino
Può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere CIBADREX

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prendendo questo medicinale
- Prenda le compresse per bocca nello stesso momento della giornata, ogni giorno (prima, durante o dopo i pasti).
- Deglutisca le compresse con un liquido.
- Le compresse possono essere ingerite intere oppure divise a metà (compresse divisibili).

Quanto ne deve prendere
Il medico potrà modificare il quantitativo che lei assume finché la sua pressione sanguigna non sarà sotto controllo. Generalmente la dose iniziale di CIBADREX, consigliata per pazienti con ipertensione lieve o moderata è di 5 mg + 6,25 mg una volta al giorno.
La maggior parte dei pazienti risponde alla somministrazione giornaliera di 10 mg + 12,5 mg.
Per ottenere una ulteriore riduzione della pressione arteriosa si può, dopo 3 o 4 settimane, aumentare la dose fino a 20 mg + 25 mg una volta al giorno.
La dose massima giornaliera consigliata è di 40 mg + 50 mg di CIBADREX, divisa in due somministrazioni.
Si può associare un altro farmaco antipertensivo, ma non un diuretico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nei pazienti già in trattamento con diuretici e che devono passare a CIBADREX la terapia deve essere sospesa almeno 3 giorni prima dell'inizio del trattamento con CIBADREX.
La pressione arteriosa elevata spesso non si manifesta con particolari sintomi. Per questo segua scrupolosamente le indicazioni del medico e non cambi la quantità di farmaco da assumere o le modalità suggerite dal medico.

Bambini e adolescenti
CIBADREX non è raccomandato per i bambini e i ragazzi al di sotto dei 18 anni perché questo medicinale non è mai stato utilizzato in questa fascia di età.

Se prende più CIBADREX di quanto deve
In caso di assunzione di dosi molto elevate di CIBADREX potrebbero verificarsi gravi capogiri e/o svenimenti; nausea grave o persistente, vomito o diarrea; insolita stanchezza, debolezza, crampi muscolari; aritmie cardiache.
Contatti immediatamente il medico. In sua attesa è opportuno indurre il vomito e successivamente sdraiarsi e sollevare le gambe.

Se dimentica di prendere CIBADREX
- Se dimentica di prendere una dose la prenda appena se ne ricorda. Comunque, se è vicino all'ora successiva, tralasci la dose dimenticata e prosegua come al solito.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
La maggior parte degli effetti indesiderati rilevati negli studi clinici è stata di intensità da lieve a moderata e di natura non grave e si risolve senza interrompere il trattamento.

Smetta di prendere CIBADREX e si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato grave – potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente:
- Gonfiore del volto, degli occhi, delle labbra o della gola tale da rendere difficoltoso deglutire o respirare. Questo potrebbe essere segno di una reazione allergica grave a CIBADREX.
- Colorito giallastro della pelle (ittero) e della parte bianca degli occhi.

Informi il suo medico appena possibile se manifesta:
- capogiri, stordimento (specialmente nei primi giorni di terapia) o svenimenti;
- mal di gola, febbre o brividi. Questi possono essere sintomi di alterazioni nella composizione del sangue;
- dolore all'addome con nausea, vomito e febbre. Questi potrebbero essere segni di pancreatite (infiammazione del pancreas);
- torpore o formicolio a mani, piedi o labbra; eruzioni cutanee con o senza prurito;
- dolore toracico;
- reazioni cutanee (per es. vescicole) a volte dolorose;
- anemia emolitica (bassa concentrazione di emoglobina nel sangue).

Altri effetti indesiderati includono:
Comuni (interessano meno di 1 paziente ogni 10 pazienti)
- Tosse secca e persistente (soprattutto durante la notte)
- Disturbi di stomaco
- Battito cardiaco accelerato
- Arrossamenti della pelle
- Orticaria

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Prurito
- Sintomi simil-influenzali
- Mal di testa
- Affaticamento
- Frequente necessità di urinare
- Maggiore sensibilità della pelle alla luce solare
- Perdita di appetito
- Difficoltà di erezione
- Ipotensione ortostatica (brusco calo della pressione quando ci si alza dalla posizione seduta o sdraiata) che può essere peggiorata dall'assunzione contemporanea di alcol, anestetici o sedativi

Non comuni (interessano meno di un paziente ogni 100 pazienti)
- Insufficienza renale acuta (disturbi ai reni)

Rari (interessano meno di 1 paziente ogni 1000 pazienti in terapia)
- Diarrea, nausea
- Nervosismo
- Disturbi del sonno
- Perdita del gusto
- Ronzii nelle orecchie
- Dolore alle articolazioni
- Dolori muscolari
- Visione offuscata
- Ipopotassiemia
- Sonnolenza
- Vertigini
- Ansia
- Costipazione
- Aumento dell'uricemia, dell'azotemia e della creatinina sierica
- Angina pectoris
- Aritmie
- Epatite
- Pemfigo (patologia autoimmune della cute e delle mucose)
- Diminuzione del numero delle piastrine (a volte con porpora)
- Depressione
- Disturbi visivi
- Colestasi intraepatica

Molto rari (interessano meno di 1 paziente ogni 10000 pazienti in terapia)
- Iposodiemia
- Ronzio alle orecchie
- Disgeusia
- Infarto miocardico
- Sindrome di Stevens-Johnson
- Peggioramento della funzionalità renale
- Diminuzione del numero di globuli bianchi
- Depressione del midollo osseo
- Angioite necrotizzante
- Difficoltà respiratoria, comprese polmonite ed edema polmonare
- Necrolisi epidermica tossica, reazioni cutanee lupus eritematoso-simili, riattivazione di un lupus eritematoso cutaneo

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Insufficienza renale e peggioramento della funzionalità renale (disturbi ai reni)
- Reazioni cutanee severe (eritema multiforme)
- Febbre
- Crampi muscolari
- Riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta),diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuto ad un'elevata pressione intraoculare (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma secondario acuto ad angolo chiuso)
- Debolezza
- Diminuzione della formazione di tutte le cellule del sangue (anemia aplastica)
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- Escrezione di glucosio nelle urine
- Peggioramento dello stato metabolico dei pazienti diabetici
- Iperpotassiemia
- Diminuzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi (agranulocitosi, neutropenia)
- Angioedema del piccolo intestino
- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- Aggravamento della psoriasi (una malattia della pelle che provoca la comparsa di chiazze rosse, pruriginose e squamose, più comunemente su ginocchia, gomiti, tronco e cuoio capelluto)

Idroclorotiazide può causare disturbi metabolici specialmente ad alte dosi. Può provocare un aumento dei livelli di zucchero nel sangue e l'eliminazione di glucosio nelle urine nei diabetici e in altri pazienti sensibili.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CIBADREX

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Conservare nella confezione originale.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CIBADREX

CIBADREX 10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
I principi attivi sono: benazepril cloridrato 10 mg + idroclorotiazide 12,5 mg;

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli altri componenti sono: olio di ricino idrogenato (vedere paragrafo 2 “CIBADREX contiene olio di ricino”); **lattosio** (vedere paragrafo 2 “CIBADREX contiene lattosio”); crospovidone, ipromellosa, ferro ossido rosso (E172); macrogol; talco; titanio diossido.

Descrizione dell’aspetto di CIBADREX e contenuto della confezione

CIBADREX 10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse rivestite di forma ovale e di colore rosa chiaro. È disponibile in confezioni da 14 e da 28 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore
Viatris Healthcare Limited,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN, Irlanda
Produttore

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Germany

Mylan Hungary Kft,
Mylan utca 1 –
Komárom, H-2900,
Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).