

Prospecto: Información para el paciente

Cibacén 5 mg comprimidos recubiertos con película

benazepril, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Cibacén y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cibacén
3. Cómo tomar Cibacén
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cibacén
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cibacén y para qué se utiliza

Cibacén contiene hidrocloreuro de benazepril como principio activo. Es un medicamento perteneciente a la familia de los inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina (ECA), utilizado principalmente para el tratamiento de la hipertensión arterial.

Cibacén se utiliza para el tratamiento de la:

- Hipertensión arterial.
- Insuficiencia cardiaca congestiva (disminución de la acción de bombeo del corazón).
- Insuficiencia renal (del riñón) crónica progresiva leve o moderada, excepto pacientes con nefropatía (enfermedad del riñón) poliquística, hipertensiva o túbulo intersticial.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cibacén

No tome Cibacén

- Si es alérgico (hipersensible) al benazepril o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina (ECA).
- En caso de antecedentes de edema angioneurótico (se manifiesta por síntomas como hinchazón en la cara o labios, o dificultades para tragar o respirar) asociado a un tratamiento previo con un inhibidor de la ECA.
- Si está embarazada de más de 3 meses, ver sección Embarazo y Lactancia.

- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- Si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cibacen

- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes" - por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskirén

Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:

- Racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
- Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (e.j., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Cibacen”

Tenga especial cuidado con Cibacen

- Si tiene alguna enfermedad renal grave.
- Si tiene alguna enfermedad de las válvulas cardíacas.
- Si va a someterse a una operación quirúrgica, incluso dental o a un tratamiento de emergencia.
- Si sufre vómitos o diarrea.
- Si va a recibir un tratamiento con veneno de Hymenoptera (veneno utilizado para probar o tratar la alergia por picadura de insectos).
- Si está recibiendo o va a recibir hemodiálisis, informe al médico del centro de diálisis de que está bajo tratamiento con un inhibidor de la ECA.
- Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada. No se recomienda el uso de este medicamento al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso deberá utilizarse después de los 3 primeros meses de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé, ver sección Embarazo y Lactancia.

Ocasionalmente, tras iniciar el tratamiento, puede producirse un descenso excesivo de la presión arterial en pacientes con pérdidas elevadas de líquido o en pacientes con función cardíaca muy disminuida. Informe a su médico si se produce dicho descenso, manifestado por mareo, sensación de debilidad o náuseas.

Otros medicamentos y Cibacen

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Cibacen” y “Advertencias y precauciones”).

Esto es válido para todo tipo de medicamentos, pero especialmente para:

- Otros medicamentos utilizados para disminuir la tensión, especialmente diuréticos.
- Litio, un medicamento utilizado para tratar alguna condición psicológica.
- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (por ejemplo, trimetoprima y cotrimoxazol para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos).
- Indometacina, un antiinflamatorio no esteroideo utilizado para aliviar el dolor y la inflamación.
- Antidiabéticos orales e insulina.
- Oro: un antiinflamatorio y antirreumático no esteroideo.
- Racecadotril, un medicamento para cortar la diarrea.

En especial, deberá informar a su médico o farmacéutico si utiliza:

- Fármacos antiinflamatorios no esteroideos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (por ejemplo ibuprofeno, indometacina)
- Aspirina (ácido acetilsalicílico) cuando se utiliza para el alivio del dolor y la inflamación (puede utilizarse benazepril con aspirina cuando esta se utiliza para prevenir infartos de miocardio e ictus cerebral)
- Ciclosporina, medicamento inmunosupresor utilizado para prevenir el rechazo en el trasplante de órganos;
- Heparina, medicamento anticoagulante;
- Medicamentos utilizados para impedir el rechazo de órganos trasplantados y para el cáncer (por ejemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus).

Toma de Cibacen con alimentos, bebidas y alcohol

Evite el alcohol hasta haber hablado con su médico. El alcohol puede disminuir todavía más la presión sanguínea y/o aumentar la posibilidad de mareos y sensación de debilidad.

Niños

Este medicamento no está recomendado para uso en niños menores de 7 años de edad o mayores que no puedan tragar comprimidos.

Personas de edad avanzada

Este medicamento puede ser utilizado en pacientes de edad avanzada.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar este medicamento antes de que esté embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le indicará otro medicamento en lugar de este medicamento. No se recomienda el uso de este medicamento al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso deberá utilizarse después de los 3 meses de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé.

Lactancia

Informe a su médico si está dando lactancia materna a su bebé o piensa hacerlo. Mientras se esté usando este medicamento no se recomienda la lactancia materna en niños recién nacidos (en las primeras semanas después del nacimiento) y especialmente en niños prematuros.

En el caso de un niño de más edad, su médico le informará sobre los beneficios y los riesgos de tomar este medicamento durante la lactancia en comparación con otros tratamientos.

Conducción y uso de máquinas

Al igual que otros medicamentos para disminuir la tensión arterial, se recomienda tener precaución cuando se conduzcan vehículos y manejen máquinas.

Cibacen contiene aceite de ricino hidrogenado y lactosa monohidrato.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Cibacén

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

En general el tratamiento se iniciará con la dosis menor y posteriormente se incrementará gradualmente la dosificación.

Hipertensión arterial

La dosis normal es de 2 comprimidos (10 mg) una vez al día, aunque su médico podrá aumentarle la dosis a 4 comprimidos (20 mg) al día. La dosis total diaria puede administrarse en una toma única o en dos tomas. La dosis máxima recomendada es de 40 mg al día, en una única toma o dividida en dos tomas.

En el caso de pacientes hipertensos con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina <30 ml/min), la dosis inicial será de 1 comprimido (5 mg) al día y puede aumentarse hasta 2 comprimidos (10 mg) una vez al día.

Su médico también podrá darle simultáneamente otro medicamento que contribuya a disminuir la presión arterial (por ejemplo un diurético). Siga estrictamente sus instrucciones.

Insuficiencia cardiaca congestiva

La pauta de dosificación se iniciará con medio comprimido (2,5 mg) diario. En función de la respuesta clínica el médico podrá aumentarle la dosis a 5 mg una vez al día o en ciertos casos a 2 comprimidos (10 mg) una vez al día o hasta 4 comprimidos (20 mg) una vez al día. Una única dosis al día es generalmente efectiva, aunque algunos pacientes pueden necesitar dos tomas diarias.

En pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva (aclaramiento de creatinina <30 ml/min), se puede aumentar la dosis diaria hasta 2 comprimidos (10 mg) al día.

Insuficiencia renal crónica progresiva

La dosis recomendada en la insuficiencia renal crónica progresiva leve o moderada con o sin hipertensión es de 2 comprimidos (10 mg) una vez al día. En algunos casos su médico podrá darle simultáneamente otro medicamento que contribuya a disminuir la presión arterial.

Pacientes de edad avanzada

La dosis inicial recomendada en hipertensión es de 5 mg una vez al día que puede incrementarse hasta 10 mg.

Niños y adolescentes de 7 a 16 años de edad

En caso de hipertensión en niños y adolescentes de 7 a 16 años, con un peso superior o igual a 25 kg, la dosis normal es de 0,2 mg/kg (hasta un máximo de 10 mg) una vez al día.

Este medicamento no está recomendado en niños menores de 7 años o mayores que no puedan tragar comprimidos. El tratamiento con este medicamento no está recomendado en niños con un índice de filtración glomerular <30 ml.

Este medicamento no está recomendado en niños con insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia renal crónica progresiva.

Cuándo y cómo tomar Cibacén

Se recomienda tomar el medicamento todos los días a la misma hora por la mañana.

Si toma más Cibacén del que debe

Si usted ha tomado una dosis demasiado alta de este medicamento le aparecerán los síntomas propios de un descenso excesivo de la presión arterial como son vértigo, sensación de debilidad o mareo.

En caso de sobredosis por este medicamento comuníquelo inmediatamente a su médico. Si ello no fuera posible, deberá acudir al hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

Si olvidó tomar Cibacén

Si olvidara una dosis, tómela tan pronto pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis consulte con su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza y mareos.
- Palpitaciones, síntomas ortostáticos (alteraciones debidas a un cambio brusco de postura).
- Rubor (enrojecimiento de la piel de la cara).
- Tos, síntomas de infección en nariz y garganta.
- Trastornos digestivos.
- Erupción, picor, sensibilidad a la luz.
- Emisión frecuente de orina, dolor al orinar, sensación de presión y dolor en riñones.
- Fatiga.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad repentina al tragar o respirar.
- Alteraciones del sueño, nerviosismo y sensación de hormigueo o adormecimiento en las manos pies o labios.

- Disminución de la tensión arterial, dolor en el pecho, angina de pecho, latidos del corazón demasiado rápidos, lentos o de forma irregular.
- Diarrea, estreñimiento, náuseas, vómitos, dolor abdominal.
- Hepatitis, ictericia (coloración amarilla de la piel causada por enfermedad del hígado).
- Ampollas en la piel.
- Dolor o inflamación de las articulaciones, dolor muscular.
- Valores renales aumentados (nitrógeno ureico, creatinina).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Disminución de los glóbulos rojos y de las plaquetas.
- Alteración del sentido del gusto.
- Zumbido de oídos
- Infarto de miocardio.
- Inflamación el páncreas
- Síndrome de Stevens-Johnson (enfermedad grave de la piel y mucosas)
- Función renal disminuida

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no se pueden estimar con los datos disponibles):

- Inflamación del intestino delgado, reacciones alérgicas, disminución del potasio en sangre, disminución de glóbulos blancos, agravamiento de la psoriasis (enfermedad de la piel que provoca zonas enrojecidas, escamosas y con picor, con mayor frecuencia en las rodillas, los codos, el tronco y el cuero cabelludo).

Solicite inmediatamente atención médica si desarrolla alguno de los siguientes síntomas:

- **Hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad repentina al tragar o respirar. Repentina aparición de reacción en la piel. Dolor en el pecho.** Estos podrían ser signos de una reacción alérgica grave. *Tenga en cuenta que estos síntomas son raros.*

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humanos:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cibacén

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Proteger de la humedad y no conservar por encima de 30 °C .

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de “CAD” o “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cibacén

El principio activo es 5 mg de hidrocloreuro de benazepril.

Los demás componentes son: lactosa, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, aceite de ricino hidrogenado, almidón de maíz, polivinilpirrolidona, hipromelosa, óxido de hierro amarillo (E-172), polietilenglicol 8000, talco, dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cibacén 5 mg comprimidos se presenta en blíster con 28 o 30 comprimidos recubiertos. Los comprimidos son de color amarillo claro, ovalados, ligeramente biconvexos y con una ranura en ambas caras. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Otras presentaciones: Cibacén 10 mg, envase con 28 comprimidos. Cibacén 20 mg, envase con 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Meda Pharma SL
C/ General Aranzaz, 86
28027 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>