

Prospecto: Información para el paciente

Cibadrex 10 mg / 12,5 mg

comprimidos recubiertos con película

Benazepril hidrocloreuro / Hidroclorotiazida

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

1. Qué es Cibadrex y para qué se utiliza

Cibadrex pertenece a un grupo de medicamentos que se denomina hipotensores, es decir se usan para disminuir la tensión arterial.

Contiene dos componentes que administrados conjuntamente ayudan a controlar la tensión arterial elevada:

- Hidrocloreuro de benazepril: un inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina (ECA, medicamentos utilizados para reducir la tensión arterial elevada), y
- Hidroclorotiazida: un diurético (medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina).

Cibadrex se utiliza en el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) cuando no ha funcionado el tratamiento con cada uno de los componentes por separado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cibadrex

No tome Cibadrex

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a cualquier otro Inhibidor de la ECA, a las tiazidas u otros derivados de sulfonamidas.
- En caso de antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar) asociados a un tratamiento previo con un Inhibidor de la ECA.
- Si usted sufre una enfermedad de riñón o de hígado grave.
- Si usted tiene o ha tenido gota.

- Si está embarazada de más de 3 meses. (Es mejor evitar también este medicamento durante los primeros meses de embarazo – ver sección Embarazo).
- 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 Cibadrex

- 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 ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no- melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Cibadrex.
- Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir entre horas y semanas después de tomar Cibadrex.
- Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Cibadrex, acuda al médico inmediatamente.

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).
- Vildagliptin, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

Alteraciones visuales

Puede ocurrir un aumento de la presión intraocular (interior del ojo) bajo el tratamiento con hidroclorotiazida así como una miopía transitoria que puede ocurrir a las horas o a las semanas del inicio del tratamiento y puede llevar a una pérdida permanente de la visión, especialmente en aquellos pacientes con historial alérgico a sulfonamidas o penicilinas. Esto podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo). El tratamiento deberá ser suspendido inmediatamente en los pacientes con pérdida visual aguda o con dolor ocular.

Otras alteraciones metabólicas:

Los diuréticos como la hidroclorotiazida puede dificultar la tolerancia a la glucosa en pacientes diabéticos. Se pueden requerir ajustes de dosis de insulina o de agentes hipoglucémicos. La diabetes mellitus latente puede llegar a manifestarse durante el tratamiento con tiazida.

Se requiere una monitorización estricta en pacientes con diabetes mellitus: evitación de grandes fluctuaciones de los niveles de glucosa en sangre. Los síntomas de glicemia pueden enmascarse

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 Cibadrex”

Tenga especial cuidado con Cibadrex:

- Si tiene una enfermedad de corazón.
- Si presenta problemas de hígado.
- Si presenta problemas de riñón (incluyendo trasplante renal).
- Si durante el tratamiento aparece una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar.
- Si se va a someter a un tratamiento de diálisis o de aféresis de LDL (procedimiento de separación sanguínea de la lipoproteína de baja densidad).
- Si se va a someter o ha estado sometido a un tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de una alergia a la picadura de abeja o de avispa.
- Si sigue una dieta sin sal, toma suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, o si ha sufrido recientemente vómitos o diarrea excesivos, ya que estas situaciones pueden conducir a una pérdida excesiva de agua, dando lugar a una bajada excesiva de la presión arterial.
- Si presenta trastornos sanguíneos.
- Si va a someterse a una operación quirúrgica, incluso dental o a un tratamiento de emergencia.
- Si padece lupus eritematoso o tiene antecedentes de esta enfermedad caracterizada por fiebre, erupción cutánea y dolor en las articulaciones.
- Si es diabético (exceso de azúcar en sangre).
- Si realiza ejercicio o hace mucho calor. La sudoración excesiva puede hacer que pierda demasiada agua, ocasionando una bajada de la presión arterial.
- Si tiene la presión arterial baja (puede notarlo como desmayos o mareos, especialmente en las dosis iniciales y al estar de pie. En estos casos, tumbarse podría ayudarle).

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar este medicamento al inicio del embarazo, y no debe tomarlo si está embarazada de más de 3 meses ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento (ver sección de Embarazo).

Evite tomar alcohol ya que el alcohol puede disminuir todavía más la presión sanguínea y/o aumentar la posibilidad de mareos y sensación de debilidad.

Niños

No existe experiencia del uso de este medicamento en niños.

Personas de edad avanzada

Los pacientes mayores de 65 años pueden ser más sensibles a los efectos de este medicamento.

Toma de Cibadrex con otros medicamentos

En particular, hable con su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

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 Cibadrex” y “Advertencias y precauciones”).

Ciertos medicamentos pueden interactuar con este medicamento, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es especialmente importante que informe a su médico si toma uno de los siguientes medicamentos:

- Otros diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
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).-
- Otros antihipertensivos (medicamentos que reducen la presión arterial).
- Relajantes musculares como los derivados del curare.
- Digitálicos (medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón).
- Antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos utilizados para tratar el dolor o ciertas inflamaciones).
- Resinas (medicamentos utilizados para reducir los niveles de colesterol en sangre).
- Anticolinérgicos (p. ej. *atropina*, *biperideno*) (medicamentos utilizados para tratar una variedad de trastornos tales como, espasmos musculares, gastrointestinales y de la vejiga urinaria; asma; enfermedad de Parkinson y como inductor de la anestesia).
- Anticancerosos (p. ej. ciclofosfamida, metotrexato).
- Ciclosporina (medicamento utilizado para reducir la respuesta autoinmune).
- Vitamina D o con sales de calcio.
- Medicamentos del tipo cortisona, esteroides.
- Anfotericina (medicamentos utilizados para tratar los hongos).
- Alopurinol (medicamentos utilizados para tratar la gota), amantadina (medicamento utilizado para los estados gripales).
- Antidiabéticos orales o insulina.
- Carbamazepina (usada principalmente para el tratamiento de la epilepsia y trastornos bipolares).
- Litio (medicamento que se emplea para tratar ciertos trastornos psicológicos).
- Alcohol.
- Racecadotriilo, un medicamento para cortar la diarrea.

Toma de Cibadrex con alimentos, bebidas y alcohol

Evite tomar alcohol. El alcohol puede disminuir todavía más la presión sanguínea y/o aumentar la posibilidad de mareos y sensación de debilidad

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar este medicamento antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Cibadrex. No se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo, y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia materna,

Conducción y uso de máquinas

Al igual que otros medicamentos para disminuir la presión arterial, este medicamento puede provocar mareos y afectar a su capacidad de concentración para conducir un vehículo, utilizar maquinaria o realizar cualquier actividad que requiera concentración. Por tanto, se recomienda no realizar tareas que requieran especial atención.

Cibadrex 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.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Recuerde que este medicamento no cura la presión arterial elevada pero ayuda a controlarla y a mantenerla baja. Si la hipertensión no se trata, puede causar serios problemas como insuficiencia cardíaca, afección de los vasos sanguíneos, apoplejía (accidente cerebrovascular) o enfermedad del riñón.

3. Cómo tomar Cibadrex

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

Es muy importante que tome el medicamento exactamente como se lo hayan prescrito y que acuda al médico con regularidad, aunque se encuentre bien.

La dosis normal al inicio del tratamiento es de 10 mg de hidrocloreuro de benazepril/12,5 mg de hidrocloreotiazida (Cibadrex 10 mg/12,5 mg) una vez al día, pudiendo su médico aumentarle la dosis de forma gradual.

En algunos casos, el médico puede prescribir la dosis mayor: un comprimido de Cibadrex 20 mg/25 mg dos veces al día.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento. No interrumpa el tratamiento antes.

En ocasiones, si ya está tomando otros medicamentos que contienen uno o los dos componentes de Cibadrex, el médico puede modificarle el tratamiento a la dosis más adecuada de este medicamento.

Puede ser necesaria alguna vez la determinación de la cantidad de potasio u otros minerales en sangre, especialmente si usted tiene más de 65 años, padece alguna alteración del corazón, del hígado o del riñón, o si recibe suplementos de potasio.

Si toma más Cibadrex del que debe

Si usted ha tomado más Cibadrex de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Le aparecerán los síntomas propios de un descenso excesivo de la presión arterial, mareos y/o desmayo, sensación de debilidad, espasmos musculares o arritmias cardíacas.

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

Si olvidó tomar Cibadrex

Si olvidó una dosis, tómela lo antes posible, excepto si ya es casi la hora de tomar la dosis siguiente, en cuyo caso deberá olvidarla y continuar con el esquema normal de las tomas. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, consulte a su médico **INMEDIATAMENTE**:

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua o dificultad repentina al tragar o al respirar.

Consulte a su médico tan pronto como sea posible si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): mareos o sensación de inestabilidad (especialmente durante los primeros días de tratamiento) o debilidad.
- Poco frecuentes: fallo renal agudo
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): dolor de garganta, fiebre o escalofríos (signo de trastorno sanguíneo); ictericia (color amarillento de la piel); dolor abdominal acompañado de náusea, vómitos y fiebre (signo de pancreatitis); entumecimiento o sensación de hormigueo en las manos, pies o labios; erupción cutánea con o sin prurito; dolor en el pecho; emisión frecuente de orina, dolor al orinar, sensación de presión y dolor en la región renal; reacciones cutáneas (p. ej. ampollas), en ocasiones dolorosas; anemia hemolítica; dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

Frecuencia no conocida: fallo e insuficiencia renal, reacciones cutáneas graves (eritema multiforme), fiebre, calambres musculares, miopía aguda, disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado], debilidad, disminución de la formación de glóbulos rojos (anemia aplásica), aumento del azúcar en sangre (hiperglucemia), excreción de glucosa en orina, empeoramiento del estado metabólico en pacientes diabéticos, cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma), 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).

La hidroclorotiazida puede causar alteraciones metabólicas especialmente a altas dosis. Puede provocar un aumento de azúcar en sangre y el aumento de excreción de glucosa en orina en pacientes diabéticos u otros pacientes susceptibles.

Muchos efectos adversos desaparecerán sin necesidad de interrumpir el tratamiento. Consulte a su médico si persiste alguno de los siguientes efectos adversos:

- Frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): tos seca, sobre todo por la noche y de manera continua, trastornos digestivos, pulso rápido, sofocos, síntomas gripales, dolor de cabeza, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz del sol, pérdida de apetito, dificultad para alcanzar la erección.
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): diarreas, náuseas, nerviosismo, alteraciones del sueño, alteración del sentido del gusto, zumbido de oídos, dolor en músculos y articulaciones, visión borrosa.

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 Cibadrex

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. 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 Cibadrex

Los principios activos son: 10 mg de hidrocloreto de benazepril y 12,5 mg de hidrocloreto de tiacizida.

Los demás componentes son: aceite de ricino hidrogenado, lactosa, polivinilpirrolidona, hidroxipropilmetilcelulosa, propilenglicol 8000, talco, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro rojo (E 172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Cibadrex 10 mg / 12,5 mg se presenta en blíster calendario con 28 comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son de color rosa, ovalados, ligeramente biconvexos, con una ranura en una de sus caras.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Meda Pharma SL Av. Castilla, 2 , Edif. Berlín 2ª planta – 28830 San Fernando de Henares (Madrid)- España

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

MEDA Manufacturing GmbH, Neurather Ring 1, 51063 Colonia (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: diciembre 2021

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