

KULLANMA TALİMATI

CİBADREX 10/12,5 mg bölünebilir film tablet

Ağız yoluyla alınır

- **Etkin madde:** Her bir tablet 10 mg benazepril hidroklorür ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidrojenize kastor yağı, laktoz, polivinilpirolidon, hidroksipropil metilselüloz, polietilen glikol 8000, pudra, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit.

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CİBADREX nedir ve ne için kullanılır?

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

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

- CİBADREX, alüminyum blister ambalajda 28 bölünebilir film tablet içeren bir üründür.
- CİBADREX, yüksek kan basıncı (hipertansiyon) tedavisinde kullanılır. CİBADREX, daha önce yüksek kan basıncı tedavisi için hem benazepril hem de hidroklorotiyazid tabletleri kullanan veya birden fazla ilaç kullanmak zorunda olan hastalarda kullanılır.

2. CİBADREX'i Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

CİBADREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Benazeprile ya da hidroklorotiyazide veya CİBADREX'in herhangi bir yardımcı maddesine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Başka bir ADE inhibitörüne (bir tür tansiyon ilacı) veya diğer sülfonamid türevlerine karşı alerjiniz varsa.
- Daha önce bir ADE inhibitörü ile tedavi sonucu veya böyle bir tedavi olmaksızın dudaklarınızda, yüzünüzde, göz kapağınızda, dilinizde ve boğazınızda şişme olduysa.
- Hiç idrar yapamama (anüri), ağır böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,

- Tedaviyi takiben kötüleşebilecek belirgin elektrolit bozukluğunuz (kanda potasyum azalması (hipokalemi), sodyum azalması (hiponatremi), kalsiyum artması (hiperkalsemi) vb.) varsa.
- Şu anda ya da daha önce kanda yüksek ürik asit seviyelerine sahip olduysanız (gut (damla hastalığı) veya gut öyküsü),
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız
- Şeker hastalığınız veya böbrek yetmezliğiniz varsa ve aliskiren içeren bir kan basıncını düşüren ilaçla tedavi oluyorsanız.

CİBADREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kanınızda yüksek miktarda kalsiyum varsa (bir kan tahlili ile tespit edilmiş)
- Kanınızda düşük miktarda fosfat veya magnezyum varsa (bir kan tahlili ile tespit edilmiş)
- Şeker, gut veya yüksek kolesterol hastasıysanız, çünkü tiyazid diüretikleri yüksek dozlarda glukoz toleransını azaltabilir ve kandaki kolesterol, trigliserid ve ürik asit düzeylerini artırabilir.
- Potasyum içeren tuzlar veya potasyum tutucu diüretikler kullanıyorsunuz.
- Kuru inatçı öksürüğünüz varsa.
- Ameliyat veya diş tedavisi için genel anesteziye maruz kalacaksınız (CİBADREX ile tedaviyi bir gün öncesinden durdurmak gerekebilir, doktorunuza danışın).
- Kalp kapaklarında sorunuz (aort ve mitral kapaklarında darlık) varsa
- Arı sokmalarına karşı duyarsızlaştırma tedavisine devam ediyorsanız veya başlayacaksınız.
- Özel yüksek akım membranları ile gerçekleştirilen diyalize ihtiyacınız varsa (çünkü kullanılan membran türüne reaksiyonlar görülebilir),

- Vücudunuz yüksek miktarda tuz veya sıvı kaybettiye (Kusma, ishal gibi rahatsızlıklar nedeniyle ya da bir düşük tuzlu diyet uygulaması ya da uzun bir süre için oral bir diüretik alımı neticesinde ya da diyalize maruz kaldıysanız ya da kalp yetmezliği hastası iseniz. Bu koşullarda tedaviye, yakın bir tıbbi gözetim altında başlanmalıdır),
- Düşük kan basıncınız varsa (Kısa süreli kan basıncı düşüklüğü tedaviye devam etmek için ilacın kullanılmaması gereken bir durum değildir.),
- Doktorunuz tarafından böbrek atar damarlarınızda daralma veya böbrek fonksiyonlarında bir azalma olduğu söylenmişse (Bu durum kanda azotemi denen azot artışına neden olabilir. Bu durumda, gerek ilk tedavi haftalarında gerekse sonraki dönemsel kontrollerde, azotemi seviyelerini incelemek için doktor sizi testlere tabi tutacaktır. Doktorunuz CİBADREX dozunu azaltmaya karar verebilir).
- Lupus eritematozus (nedeni bilinmeyen, cilt, eklem, böbrek gibi birçok organda iltihapla seyreden ve bağışıklık sisteminin bozukluğu sonucu ortaya çıkan bir rahatsızlık) gibi bir "kolajen hastalığınız" varsa, özellikle böbrek fonksiyon yetmezliği ile ilişkili ise,
- Karaciğer komasına dönüşebilecek, azalmış bir karaciğer fonksiyonuna sahipseniz (Bir sarılık durumunun gelişmesi halinde (cildin ve göz beyazının sarımtırak bir renk alması) tedaviyi kesin ve derhal doktorunuza başvurun.),
- Süt şekeri laktoza karşı duyarlılığınız ve süt ve süt ürünlerini sindirememeniz durumu varsa.
- Yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan aşağıdaki ilaçların herhangi birini alıyorsanız:
 - Bir anjiyotensin II reseptör blokeri (ARB) (sartanlar olarak da bilinir – örneğin, valsartan, telmisartan, irbesartan), özellikle şeker hastalığına bağlı böbrek sorunlarınız varsa
 - Aliskiren

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

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

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

Tiyazid diüretiklerle tedavi eritematozus'u tetikleyebilir.

Siyah ırktan hastalar

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

Spor yapan kişiler için

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

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

CİBADREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

CİBADREX yemeklerden önce, yemek esnasında veya yemeklerden sonra alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamile kalmayı planlıyorsanız CİBADREX kullanmayınız. Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz CİBADREX tedavisini derhal kesiniz.

CİBADREX tedavisi hamilelik sırasında başlatılmamalıdır.

Normalde doktorunuz hamileliğinizin başlamasından önce veya hamile olduğunuzu öğrenince CİBADREX tedavisini kesmenizi önerecektir ve tedaviye bir ADE inhibitörü ile devam edilmesinin kesinlikle gerekli olması dışında, size başka bir ilaç almanızı önerecektir. CİBADREX hamileliğin başında önerilmemektedir, çünkü az olsa da teratojenite (bebekte yapısal veya işlevsel olarak bozukluk yaratma) riskini artırabilir. Eğer üç aydan fazla süredir hamile iseniz CİBADREX kullanmamalısınız, çünkü hamileliğin üçüncü ayından sonra kullanılması halinde bebeğinize ciddi zarar verebilir ("CİBADREX'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" bölümüne bakınız).

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

CİBADREX alırken yeni doğan bebeklerin (doğumdan sonra ilk haftalarda) ve özellikle prematüre bebeklerin emzirilmesi tavsiye edilmez. Doktor emzirme döneminde CİBADREX alınması ile ilgili olarak sizin için yararları ve bebek için riskleri değerlendirecektir ve emzirmeye devam etmek istiyorsanız size alternatif bir tedavi önerebilecektir.

Araç ve makine kullanımı

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

CİBADREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

İçerdiği hidrojenize kastor yağı mide bulantısı ve ishale neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CİBADREX aşağıdaki ilaçlarla kullanılmamalıdır.

- Vücutta potasyum tutan idrar söktürücü (diüretik) ilaçlar (spironolakton, triamteren, amilorid)
- Potasyum tuzları
- Aliskiren (şeker hastalığınız veya böbrek yetmezliğiniz varsa)

CİBADREX aşağıdaki ilaçlarla dikkatli kullanılmalıdır.

- Lityum (mani veya depresyon tedavisinde kullanılır)
- "Antihipertansif" olarak adlandırılan kan basıncını düşüren diğer ilaçlar (örneğin alfa-blokerler, beta-blokerler, kalsiyum antagonistleri)
- Kandaki kolesterol miktarını azaltan ilaçlar
- Kortikosteroidler (inflamasyon, alerji veya organ transplantasyonu gibi oldukça geniş yelpazede kullanılan bir ilaç grubu) ve adrenokortikotropik hormon (böbrek üstü bezinin fonksiyonunu kontrol etmede kullanılır)
- Ağrı kesici ve steroid olmayan inflamasyon ilaçları (ağrı ve inflamasyona karşı kullanılan ilaçlar; ibuprofen, indometazin vb)
- Amfoterisin (mantar hastalığı tedavisi)
- İnsülin veya ağız yolundan kullanılan kan şekerini düşürücü ilaçlar (oral antidiyabetikler)
- Digoksin (digitalis preparatları, kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır)
- Kolestiramin (kanda yağ yüksekliği, hiperlipidemi tedavisinde kullanılır)
- Allopurinol (Gut hastalığı tedavisinde, kandaki ürik asit miktarını düşürmede kullanılır)
- Amantadin (Parkinson hastalığı için kullanılan bir ilaç)
- Siklofosfamid, metotreksat gibi sitotoksik ilaçlar (bağışıklık sistemini baskılayan, otoimmün bozuklukların veya organ reddine karşı kullanılan ilaçlar)
- Kürar tipi kas gevşeticiler (genel anestezi ve yoğun bakım için kullanılan ilaçlar)

- Antikolinergik ilaçlar (genelde alerji ve solunum hastalıklarının tedavi için kullanılan ilaçlardır, bunlardan atropin spazm çözücü ve kalbi hızlandırıcı olarak kullanılır, biperiden ise şizofreni ilaçlarının yan etkilerini önlemede kullanılır)
- D vitamini ve kalsiyum tuzları
- Siklosporin (vücudun kendisine karşı gelişen bağışıklık bozukluklarının veya organ nakli reddi tedavisinde kullanılır)
- Altın tedavisi (sodyum aurotiyomat) (romatoid artrit gibi eklem hastalıklarında kullanılır)
- Karbamazepin (sara hastalığı, epilepsi nöbeti tedavisinde kullanılır)

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

Doktorunuzun dozunuzu değiştirmesi ve/veya başka önlemler alması gerekebilir.

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

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

3. CİBADREX Nasıl Kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

Olağan başlangıç dozu hafif ve orta şiddetteki yüksek kan basıncı olanlarda günde 1/2 tablet CİBADREX 10/12,5 mg ya da 1 tablet CİBADREX 5/6,25 mg'dır. Kan basıncındaki azalmaya göre günde 1 tablet CİBADREX 10/12,5 mg ile devam edebilirsiniz. Eğer kan basıncında istenen düşme sağlanamaz ise doktorunuz CİBADREX dozunu 3-4 haftalık aralıklarla artırmanızı belirtilecektir.

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

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

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

CİBADREX ile tedavi edilen yaşlı hastalar ile genç hastalar arasında etkililik veya güvenlilik açısından fark gözlenmemiştir. Doktorunuz tedavinizin başlangıç dozunu azaltabilir ve tedavinizi kademeli olarak ayarlayabilir.

- **Özel kullanım durumları**

Diüretik (idrar söktürücü) kullanıyorsanız:

CİBADREX tedavisine başlanmadan en az 3 gün önce diüretik ilacı kesmeniz veya en azından diüretik dozunu azaltmanız gerekir.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonlarınız değerlendirildikten sonra yetmezliğin ağırlığına göre tedavinizin ayarlanması gerekebilir. Hafif ve orta derece yetmezlik durumunuz var ise doktorunuz günde 1/2 tablet CİBADREX 10/12,5 mg gibi düşük dozla başlamanızı söyleyecektir.

Böbrek fonksiyonunuz ileri derecede bozuk ise CİBADREX kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyonlarınız değerlendirildikten sonra yetmezliğin ağırlığına göre tedavinizin ayarlanması gerekebilir. Hafif ve orta derece karaciğer bozukluğunuz var ise doktorunuz günde 1/2 tablet CİBADREX 10/12,5 mg gibi düşük dozla başlamanızı isteyebilir. Şiddetli karaciğer bozukluğunuz var ise CİBADREX kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CİBADREX kullandıysanız:

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

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

CİBADREX'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CİBADREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

CİBADREX'i doktorunuz söylemediği sürece kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

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

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

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

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

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kalp rahatsızlıkları (kalp atış hızının artması, düzensiz ya da şiddetli kalp atışı, göğüs ağrısı, kalp krizi)
- Aşırı baş dönmesi, düşecekmiş gibi hissetme (özellikle tedavinin ilk günlerinde) ve bayılma (kan basıncı çok fazla düşmüş olabilir)
- Pankreas iltihaplanması (karın üst bölümünde, özellikle sırta ve kuşak tarzında bele yayılan şiddetli ağrı ile birlikte, bulantı, kusma ve ateş ile seyreder)

- Eller, ayaklar veya dudaklarda uyuşukluk veya karıncalanma;
- Kaşıntılı veya kaşıntısız deri döküntüleri ve bazen ağrılı deri reaksiyonları;
- Kan ve lenf damarlarının iltihabına bağlı rahatsızlık
- Zatürre (pnömoni) ve akciğer ödemi (yüksek ateş, nefes almada zorluk, öksürük, nefes darlığı ve dudaklarda morarma benzeri belirtilerle seyreder)
- Hepatit ve sarılık (karaciğer safra yollarında tıkanmayla halsizlik, iştahsızlık, mide bulantısı, karnın sağ üst tarafında ağrı, derinin ve gözakının sararması ve idrarın koyulaşması gibi belirtilerle seyreder)
- Kolay morarma ve normalden fazla kanama, normalden çabuk enfeksiyon kapma, boğazda iltihaplanma, ateş, yorgunluk, bitkinlik, sersemlik hissi varsa ya da deriniz solgunsa, bu belirtiler kemik iliği ve kanla ilgili problemlerin birer göstergesi olabilir.
- Hemolitik anemi (kanda düşük hemoglobin konsantrasyonu).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın görülen (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.)

- Kuru ve inatçı öksürük (özellikle geceleri)
- Mide rahatsızlıkları
- Bulantı ve kusma
- Hızlı kalp atışı, çarpıntı
- Aniden ayağa kalkarken baş dönmesi, sendeleme
- Ciltte döküntü, kaşıntı, kızarma
- Grip benzeri semptomlar
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Yorgunluk

- Sık idrara çıkma ihtiyacı
- Cildin güneş ışığına daha yüksek hassasiyeti
- İştahsızlık
- Erkeklerde cinsel iktidarsızlık (impotans),

Seyrek görülen (1000 hastanın birinden az görülebilir.)

- Deride küçük kırmızı purpura adı verilen döküntülerle birlikte kan pulcuklarında azalma (trombositopeni)
- Dudaklarda, göz kapaklarında ve/veya yüzde ödem
- Kanda potasyum düzeyinin azalması (hipokalemi),
- Kanda ürik asit artışı
- Sinirlilik
- Uyku bozuklukları
- Depresyon, heyecan, normalden daha fazla sinirlilik ya da iç gerginliği
- Denge bozuklukları (vertigo)
- Uyuşma, karıncalanma veya hissizlik gibi normal olmayan deri hassasiyeti
- Görme bozuklukları (özellikle tedavinin ilk birkaç haftasında)
- Göğüs ağrısı
- Kalpte ritm bozukluğu
- Tansiyon düşmesi
- İshal, kabızlık, karın ağrısı
- Ciltte ve göz akında sararma
- Eklem ağrısı ve eklemlerde şişlik
- Kas ağrıları

Çok seyrek görülen (10.000 hastanın birinden az görülebilir.)

- Kan hücrelerinde azalma ve kemik iliğinde kan yapımı bozuklukları (lökopeni, trombositopeni, agranülositoz)
- Kanda sodyum azalması (hiponatremi)
- Kan damarlarında ağırlı iltihaplanma (nekrotizan vaskülit)
- Kalp krizi
- Solunum güçlüğü, pnömoni ve akciğer ödemi
- Tat alma kaybı
- Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekrozis, kutanöz lupus-eritematozus benzeri reaksiyonlar (bkz. "CİBADREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" ve Bölüm 4 "Olası Yan Etkiler Nelerdir?")

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor)

- Kanda potasyum düzeyinin artması (hiperkalemi), kanda klor düzeyinin azalmasıyla kanın pH'sının artması (hipokloremik alkaloz)
- Bayılma
- İnce bağırsaklarda ödem oluşması

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

Yan etkilerin raporlanması

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

5. CİBADREX'in Saklanması

CİBADREX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız ve nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CİBADREX'ikullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Büyükdere Caddesi No; 237, Noramin İş Merkezi Kat 4
34398 Maslak İSTANBUL adresindeki MEDA Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti

*Üretici Firma:*Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.Esenyurt– İstanbul

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.