

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cazaprol, 1 mg, tabletki powlekane
Cazaprol, 2,5 mg, tabletki powlekane
Cazaprol, 5 mg, tabletki powlekane
Cilazaprilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cazaprol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cazaprol
3. Jak stosować lek Cazaprol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cazaprol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cazaprol i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Cazaprol, cylazapryl, należy do grupy leków nazywanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE).

Cazaprol stosowany jest w leczeniu:

- wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienie tętnicze),
- przewlekłej (długotrwałej) niewydolności serca (stan, gdy serce nie jest w stanie pompować krwi w ilości wystarczającej na potrzeby organizmu).

Działanie leku polega na zwiotczeniu i rozszerzeniu naczyń krwionośnych, co pomaga obniżyć ciśnienie tętnicze. Ułatwia to również sercu tłoczyć krew u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca.

Lekarz może zalecić inne leki do stosowania jednocześnie z lekiem Cazaprol.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cazaprol

Kiedy nie stosować leku Cazaprol:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cylazapryl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na inne inhibitory ACE. Należą do nich kaptopryl, enalapryl, lizynopryl i ramipryl;
- jeśli po zażyciu innych inhibitorów ACE u pacjenta wystąpiło ciężkie działanie niepożądane nazywane obrzękiem naczynioruchowym, jeśli u pacjenta występuje wrodzony obrzęk naczynioruchowy lub obrzęk naczynioruchowy o nieznanym przyczynie. Do objawów należy obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub języka.
- po trzecim miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Cazaprol we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Cięża i karmienie piersią”);

- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Cazaprol. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, przed zastosowaniem leku Cazaprol należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cazaprol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono chorobę serca. Lek Cazaprol nie może być stosowany przez pacjentów z niektórymi chorobami serca;
- u pacjenta wystąpił w przeszłości udar lub zaburzenia dopływu krwi do mózgu;
- u pacjenta stwierdzono poważną chorobę wątroby lub żółtaczkę;
- u pacjenta stwierdzono chorobę nerek lub zaburzenia dopływu krwi do nerek, określane jako zwężenie tętnicy nerkowej;
- pacjent poddawany jest dializoterapii;
- u pacjenta wystąpiły ostatnio wymioty lub biegunka;
- pacjent jest na diecie z ograniczeniem spożycia soli (sodu);
- u pacjenta planowane jest odczulanie na jad pszczoł lub os;
- u pacjenta planowana jest operacja (również stomatologiczna). Niektóre leki znieczulające mogą zmniejszać ciśnienie tętnicze, w wyniku czego może się ono stać za niskie.
- u pacjenta występuje płyn w jamie brzusznej (wodobrzusze);
- u pacjenta stwierdzono cukrzycę;
- u pacjenta stwierdzono kolagenozę naczyń;
- pacjent poddawany jest aferezie lipoprotein o małej gęstości (LDL) z użyciem siarczanu dekstranu;
- jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybki obrzęk podskórny w obszarze takim jak gardło) jest podwyższone:
 - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
 - temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do klasy inhibitorów mTOR (stosowanych w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów oraz w leczeniu raka);
 - wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy;
- jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Cazaprol?”.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub w przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed zastosowaniem leku Cazaprol należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Cazaprol we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ

stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Cięża i karmienie piersią”).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Cazaprol u dzieci.

Cazaprol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również o tych wydawanych bez recepty i lekach roślinnych. Jest to spowodowane tym, że lek Cazaprol może wpływać na działanie innych leków. Niektóre leki mogą również wpływać na działanie leku Cazaprol.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- inne leki przeciwnadciśnieniowe i (lub) stosowane w niewydolności serca, w tym leki zwiększające ilość moczu (leki moczopędne),
- leki przeciwcukrzycowe (insulina lub tabletki),
- leki uśmierzające ból stawów (leki nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) w tym kwas acetylosalicylowy, indometacyna i ibuprofen),
- leki przeciwzapalne (kortykosteroidy o działaniu ogólnym, takie jak hydrokortyzon, prednizolon i deksametazon) lub leki hamujące odpowiedź układu immunologicznego (leki immunosupresyjne),
- leki stosowane w terapii manii i depresji (lit),
- suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki moczopędne (tabletki moczopędne, w szczególności oszczędzające potas), inne leki, które mogą zwiększać stężenie potasu w organizmie (takie jak trimetoprym i kotrimoksazol znany także jako trimetoprym z sulfametoksazolem), stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom),
- antagoniści aldosteronu,
- sympatykomimetyki,
- leki znieczulające, opioidy,
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, zaburzenia lękowe, schizofrenia (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne),
- związki złota (stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów),
- leki najczęściej przyjmowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do klasy inhibitorów mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Cazaprol:” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Cazaprol z jedzeniem i pić

Lek należy przyjmować przed lub po posiłkach. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą lub innym napojem bezalkoholowym.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o zażywaniu suplementów potasu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Cazaprol przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Cazaprol. Nie zaleca się stosowania leku Cazaprol we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się przyjmowania leku Cazaprol podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Cazaprol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jednakże należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia u niektórych pacjentów zawrotów głowy, zwłaszcza na początku leczenia, podczas zwiększania dawki lub też w czasie przyjmowania leku Cazaprol z innymi lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

Cazaprol zawiera laktozę i sól

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkce, a więc można powiedzieć, że zasadniczo „nie zawiera sodu”.

3. Jak stosować lek Cazaprol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Cazaprol

- Należy codziennie przyjmować jedną tabletkę leku Cazaprol.
- Tabletkę należy połknąć, popijając wodą.
- Godzina przyjęcia tabletki nie ma znaczenia. Pomimo to, należy przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze.
- Lek Cazaprol może być zażywany przed posiłkiem lub po posiłku.

Wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie tętnicze)

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa u dorosłych to 1 mg na dobę.
- Lekarz będzie zwiększać dawkę, aż do uzyskania kontroli ciśnienia tętniczego - zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca wynosi od 2,5 mg do 5 mg na dobę.
- Lekarz może zalecić mniejszą dawkę pacjentom z zaburzeniami czynności nerek lub w podeszłym wieku.
- Jeśli pacjent zażywa leki moczopędne, lekarz może zalecić ich odstawienie około 3 dni przed rozpoczęciem stosowania leku Cazaprol. Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Cazaprol wynosi wtedy 0,5 mg na dobę. Lekarz będzie następnie zwiększać dawkę, aż do uzyskania kontroli ciśnienia tętniczego.

Przewlekła niewydolność serca

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 0,5 mg na dobę.
- Lekarz następnie zwiększy dawkę - zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca wynosi od 1 mg do 2,5 mg na dobę.
- Lekarz może zalecić mniejszą dawkę pacjentom z zaburzeniami czynności nerek lub w podeszłym wieku.

- Pacjentom z marskością wątroby bez wodobrzusza, lekarz nie zaleci dawki większej niż 0,5 mg na dobę oraz będzie uważnie kontrolować ciśnienie tętnicze.

Stosowanie u dzieci

Nie należy stosować leku Cazaprol u dzieci.

Nie należy celowo zmieniać zalecanej dawki. W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cazaprol

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Cazaprol lub zażycia leku przez inną osobę należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Mogą wystąpić następujące objawy: zawroty głowy lub uczucie „pustki” w głowie, płytki oddech, zimna i wilgotna skóra, niezdolność poruszania się lub mówienia oraz wolna czynność serca.

Pominięcie zastosowania leku Cazaprol

W przypadku zapomnienia przyjęcia dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę. Następnie należy zażyć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy przyjmować dawki podwójnej (dwóch dawek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane:

W razie wystąpienia ciężkiej reakcji zwanej obrzękiem naczynioruchowym należy przerwać stosowanie leku Cazaprol i jak najszybciej udać się do lekarza. Do objawów należy:

- nagły obrzęk twarzy, gardła, warg lub jamy ustnej. Obrzęk ten może powodować trudności z oddychaniem lub połykaniem.

Inne możliwe działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy
- kaszel
- nudności
- zmęczenie
- ból głowy

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- niskie ciśnienie tętnicze. Może to powodować osłabienie, zawroty głowy lub uczucie „pustki” w głowie, niewyraźne widzenie i omdlenia. Nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi u niektórych pacjentów może zwiększać ryzyko zawału serca lub udaru.
- przyspieszona czynność serca
- osłabienie
- ból w klatce piersiowej
- trudności z oddychaniem, w tym duszność i ucisk w klatce piersiowej
- katar lub niedrożność nosa i kichanie (zapalenie błony śluzowej nosa)
- suchość lub obrzęk błony śluzowej jamy ustnej
- brak apetytu

- zmiana smaku
- biegunka i wymioty
- wysypka skórna (która może być ciężka)
- kurcze mięśni lub ból mięśni, lub stawów
- impotencja
- nasiloną potliwość
- nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy)
- zaburzenia snu

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zmniejszona liczba czerwonych i białych krwinek lub płytek krwi, stwierdzana w badaniach krwi (niedokrwistość, neutropenia, agranulocytoza i małopłytkowość)
- ciężka reakcja alergiczna (anafilaksja)
- niedokrwienie mózgu, przemijający napad niedokrwienności, udar niedokrwienności (może wystąpić, jeśli ciśnienie tętnicze jest zbyt niskie)
- zawał mięśnia sercowego (może wystąpić, jeśli ciśnienie tętnicze jest zbyt niskie)
- zaburzenia rytmu serca
- śródmiąższowa choroba płuc
- zaburzenia typu tocznia rumieniowatego układowego
- mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp
- świszczący oddech
- uczucie ucisku lub pulsujący ból za nosem, policzkami i oczami (zapalenie zatok)
- ból języka
- zapalenie trzustki; do objawów należy silny ból w nadbrzuszu promieniujący do pleców
- zmiany w czynności nerek lub wątroby (wykazane w badaniach krwi i moczu)
- zaburzenia czynności wątroby, takie jak zapalenie lub uszkodzenie wątroby
- ciężkie reakcje skórne, w tym pęcherze lub łuszczenie skóry
- zwiększona wrażliwość na światło
- wypadanie włosów (która może być tymczasowa)
- poluznienie lub oddzielenie się paznokcia od łożyska
- powiększenie piersi u mężczyzn

Zaburzenia krwi zgłaszane podczas stosowania inhibitorów ACE:

- mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość). Do objawów należy uczucie zmęczenia, bledność, szybka lub nierówna czynność serca (kołatanie serca) oraz duszność.
- mała liczba wszystkich rodzajów białych krwinek. Do objawów należy zwiększona liczba zakażeń, na przykład jamy ustnej, dziąseł, gardła i płuc.
- mała liczba płytek krwi. Do objawów należy łatwe powstawanie siniaków i krwawienie z nosa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cazaprol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cazaprol

- Substancją czynną leku jest cylazapryl. Każda tabletką powlekana zawiera 1 mg, 2,5 mg lub 5 mg cylazaprylu.
- Pozostałe składniki to: sodu stearylofumarany, talk, laktoza jednowodna, hypromeloza i skrobia kukurydziana w rdzeniu tabletki; oraz hypromeloza, talk i tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) w leku Cazaprol, 1 mg i żelaza tlenek czerwony (E 172) w leku Cazaprol, 2,5 mg i Cazaprol, 5 mg, w otoczce tabletki. Patrz punkt 2 „Cazaprol zawiera laktozę i sól.”

Jak wygląda lek Cazaprol i co zawiera opakowanie

Cazaprol, 1 mg: żółte, podłużne, lekko dwuwypukłe tabletki powlekane

Cazaprol, 2,5 mg: jasnoczerwonobrazowe, podłużne, lekko dwuwypukłe tabletki powlekane

Cazaprol, 5 mg: czerwonobrazowe, podłużne, lekko dwuwypukłe tabletki powlekane

Opakowania: 28 lub 30 tabletek powlekanych w blistrach, w pudełku tekturowym

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 21.03.2019