

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

CILAN, 0,5 mg, tabletki powlekane

CILAN, 1 mg, tabletki powlekane

CILAN, 2,5 mg, tabletki powlekane

CILAN, 5 mg, tabletki powlekane

Cilazaprilum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Cilan zawiera cylazapryl, który hamuje działanie enzymu przekształcającego angiotensynę I w angiotensynę II (inhibitor konwertazy angiotensyny – inhibitor ACE). Angiotensyna II zwęża naczynia krwionośne powodując zwiększenie wartości ciśnienia tętniczego krwi.

Cilan jest wskazany w leczeniu:

- nadciśnienia tętniczego;
- przewlekłej niewydolności serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cilan

Kiedy nie stosować leku Cilan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6), lub inne inhibitory konwertazy angiotensyny;
- jeśli pacjent ma obrzęk naczynioruchowy w wywiadzie, związany z wcześniejszym leczeniem inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE);
- jeśli pacjent ma wrodzony lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi 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 pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć:
 - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
 - leki stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus);
 - wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Cilanu należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy zachować szczególną ostrożność stosując Cilan:

- ponieważ inhibitory konwertazy angiotensyny, w tym Cilan mogą powodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Objawowe niedociśnienie występuje rzadko u pacjentów z niepowikłanym nadciśnieniem tętniczym. Prawdopodobieństwo wystąpienia niedociśnienia tętniczego jest większe u pacjentów z zaburzeniami gospodarki wodno-elektrolitowej, związanymi ze stosowaniem leków moczopędnych, dietą z ograniczeniem soli, dializami, biegunką lub wymiotami oraz u pacjentów z ciężkim nadciśnieniem tętniczym renino-zależnym (zależnym od reniny – enzymu wytwarzanego przez nerki).

Obserwowano objawowe niedociśnienie u pacjentów z objawową niewydolnością serca, z niewydolnością nerek lub bez. Ryzyko wystąpienia niedociśnienia tętniczego jest większe u pacjentów z bardziej nasiloną niewydolnością serca, leczonych dużymi dawkami diuretyków pętlowych, pacjentów z hiponatremią (zmniejszone stężenie sodu we krwi) lub zaburzeniami czynności nerek. Pacjenci z grup ryzyka będą uważnie obserwowani na początku leczenia i podczas zwiększania dawki. Możliwe, że lekarz odstawi na pewien czas lek moczopędny. Powyższe uwagi dotyczą również pacjentów z chorobą niedokrwinną serca lub zaburzeniami krążenia mózgowego, u których nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi może spowodować wystąpienie zawału mięśnia sercowego lub incydent naczyniowo-mózgowy.

U niektórych pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, z prawidłowym lub obniżonym ciśnieniem tętniczym krwi, istnieje ryzyko dodatkowego obniżenia ciśnienia tętniczego po przyjęciu leku Cilan. Działanie to jest spodziewane i zwykle nie wyklucza kontynuowania leczenia.

- w przypadku zwężenia zastawki mitralnej lub aortalnej, lub kardiomiopatii przerostowej, powodujących zwężenie drogi odpływu z lewej komory;
- w przypadku zaburzeń czynności nerek (patrz również podpunkt „Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek”).

U pacjentów z objawową niewydolnością serca, niedociśnienie tętnicze występujące po podaniu dawki początkowej leku Cilan może prowadzić do dalszego pogorszenia czynności nerek. W takich przypadkach obserwowano ostrą niewydolność nerek, zazwyczaj odwracalną.

U niektórych pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub zwężeniem tętnicy jedynej czynnej nerki, leczonych inhibitorami konwertazy angiotensyny, obserwowano zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny w surowicy krwi, zazwyczaj odwracalne po zakończeniu leczenia. Dotyczy to szczególnie pacjentów z niewydolnością nerek.

W przypadku, gdy współistnieje nadciśnienie naczyniowo-nerkowe, istnieje zwiększone ryzyko ciężkiego niedociśnienia tętniczego oraz niewydolności nerek.

U niektórych pacjentów, u których przed leczeniem nie stwierdzono żadnej choroby naczyniowej nerek, obserwowano zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny w osoczu, szczególnie, gdy Cilan był stosowany w skojarzeniu z lekiem moczopędnym. Częściej dotyczy to pacjentów, u których wcześniej występowały zaburzenia czynności nerek.

- po przeszczepieniu nerki, ze względu na brak informacji dotyczących stosowania u osób po niedawnej transplantacji nerki;
- u pacjentów, u których wykonuje się dializę z użyciem błon filtracyjnych o dużej przepuszczalności i przyjmujących Cilan, ponieważ mogą wystąpić reakcje rzekomoanafilaktyczne;
- ponieważ w dowolnym momencie leczenia może wystąpić obrzęk naczynioruchowy twarzy, kończyn, warg, błon śluzowych języka, głośni i (lub) krtani, który może spowodować niedrożność dróg oddechowych, prowadzącą w skrajnych przypadkach do zgonu.

Jeżeli pojawią się powyższe objawy należy bezzwłocznie odstawić Cilan i zgłosić się do lekarza.

Częstość występowania obrzęku naczynioruchowego podczas stosowania inhibitorów ACE jest większa u pacjentów rasy czarnej w porównaniu do pacjentów innych ras.

W przypadku osób, u których w przeszłości występował obrzęk naczynioruchowy nie związany ze stosowaniem inhibitorów ACE, może istnieć większe ryzyko jego wystąpienia w czasie leczenia lekiem Cilan.

- u pacjentów poddanych aferezie lipoprotein o małej gęstości (LDL) z użyciem siarczanu dekstranu, ponieważ obserwowano reakcje rzekomoanafilaktyczne stanowiące zagrożenie dla życia;
- podczas odczulania (np. jadem owadów błonkoskrzydłych – pszczoł, os), ponieważ mogą wystąpić reakcje rzekomoanafilaktyczne;
- ponieważ podczas stosowania inhibitorów ACE rzadko dochodziło do wystąpienia zespołu rozpoczynającego się od żółtaczki cholestatycznej, prowadzącej do rozwoju piorunującej martwicy wątroby i (czasami) zgonu;
- ponieważ może wystąpić suchy, uporczywy kaszel, ustępujący bez leczenia po odstawieniu leku;
- ponieważ podczas leczenia inhibitorami konwertazy angiotensyny, w tym cylazaprylem, obserwowano u niektórych pacjentów zwiększenie stężenia potasu w surowicy, zwłaszcza w przypadku współistniejącej niewydolności nerek, niewyrównanej cukrzycy, jednoczesnego stosowania suplementów potasu, leków moczopędnych oszczędzających potas lub substytutów soli zawierających potas, lub jednoczesnego stosowania leków powodujących zwiększenie stężenia potasu w surowicy (np. heparyna);
- ponieważ u pacjentów leczonych inhibitorami konwertazy angiotensyny może wystąpić neutropenia/agranulocytoza (niedobór komórek obronnych krwi - granulocytów obojętnochłonnych lub brak granulocytów), trombocytopenia (za mała ilość płytek krwi) oraz niedokrwistość (zmniejszenie ilości krwinek czerwonych i stężenia hemoglobiny).

U pacjentów z prawidłową czynnością nerek i bez dodatkowych czynników ryzyka neutropenię obserwuje się rzadko.

Wskazana jest szczególna ostrożność podczas stosowania leku Cilan przez pacjentów z chorobami tkanki łącznej (kolagenozy naczyń), przyjmujących leki immunopresyjne, allopuryinol lub prokainamid, a także, gdy czynniki te współistnieją, w szczególności, jeśli uprzednio występowały zaburzenia czynności nerek.

W niektórych przypadkach u tych pacjentów rozwijały się ciężkie infekcje odporne na intensywne leczenie antybiotykami.

- u pacjentów rasy czarnej, ponieważ inhibitory ACE znacznie częściej powodują obrzęk naczynioruchowy, a także mogą wykazywać mniejszą skuteczność w obniżaniu ciśnienia tętniczego krwi;
- u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym lub znieczuleniu środkami powodującymi niedociśnienie tętnicze, ponieważ Cilan może nasilić niedociśnienie tętnicze.

Podawanie leku należy przerwać na jeden dzień przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

- u pacjentów z cukrzycą, leczonych doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną;
- u pacjentów przyjmujących lit;
- u pacjentów przyjmujących leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu lub substytuty soli zawierające potas;
- jeśli 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.

Należy porozmawiać z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

W szczególności należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą, jeśli pacjent przyjmuje, ostatnio przyjmował lub może przyjmować którykolwiek z następujących leków:

- suplementy potasu (w tym substytuty soli), leki moczopędne oszczędzające potas i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i ko-trimoksazol, 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).

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 Cilan”.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania ze względu na brak odpowiednio przeprowadzonych i kontrolowanych badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz określi dawkę na podstawie klirensu kreatyniny.

Pacjenci w podeszłym wieku

Patrz punkt 3.

Lek Cilan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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 Cilan” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu lub substytuty soli zawierające potas

Wprawdzie u pacjentów leczonych cylazaprylem zwykle stężenie potasu w surowicy pozostaje prawidłowe, jednak u niektórych osób może wystąpić hiperkaliemia (zwiększone stężenie potasu w surowicy krwi).

Leki moczopędne oszczędzające potas, takie jak: spironolakton, triamteren czy amilorid, a także suplementy potasu i substytuty soli zawierające potas mogą prowadzić do znacznego zwiększenia stężenia potasu w surowicy krwi.

Leki moczopędne

W przypadku pacjentów leczonych lekami moczopędnymi, zwłaszcza z zaburzeniami gospodarki wodno-elektrolitowej, może wystąpić nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego na początku terapii inhibitorem ACE.

Lit

W czasie jednoczesnego przyjmowania inhibitorów ACE i litu obserwowano odwracalne zwiększenie stężenia litu w surowicy oraz objawy jego toksyczności. Jednoczesne stosowanie leków moczopędnych z grupy tiazydów może nasilać już zwiększone ryzyko działania toksycznego litu podczas stosowania inhibitorów ACE.

Leki przeciwcukrzycowe

Równoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny oraz leków przeciwcukrzycowych (insuliny, doustnych leków przeciwcukrzycowych) może powodować nasilone działanie zmniejszające stężenie glukozy we krwi, z ryzykiem wystąpienia hipoglikemii (za małe stężenie glukozy we krwi). Dotyczy to zwłaszcza pierwszych tygodni leczenia skojarzonego oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym kwas acetylosalicylowy ≥ 3 g na dobę

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą osłabiać przeciwnadciśnieniowe działanie inhibitorów konwertazy angiotensyny oraz, działając addycyjnie, powodują zwiększenie stężenia potasu w surowicy, co w konsekwencji może prowadzić do pogorszenia czynności nerek.

Działanie to jest zazwyczaj odwracalne. Rzadko może wystąpić ostra niewydolności nerek, zwłaszcza u pacjentów z ryzykiem rozwoju niewydolności nerek (np. w podeszłym wieku lub odwodnionych).

Leki przeciwnadciśnieniowe oraz leki rozszerzające naczynia krwionośne

Stosowanie z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi może spowodować nasilenie działania przeciwnadciśnieniowego cylazaprylu. Jednoczesne stosowanie nitrogliceryny, innych azotanów lub leków rozszerzających naczynia może powodować dalsze obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Leki sympatykomimetyczne

Leki działające sympatykomimetycznie mogą osłabiać działanie przeciwnadciśnieniowe inhibitorów konwertazy angiotensyny.

Leki przeciwpstrychotyczne/trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne/środki znieczulające ogólnie

Stosowanie powyższych leków równocześnie z cylazaprylem zwiększa ryzyko dalszego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Kwas acetylosalicylowy, leki trombolityczne, beta-adrenolityki, azotany

Cylazapryl może być stosowany jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym (stosowanym jako lek przeciwplatekowy), lekami trombolitycznymi, beta-adrenolitykami i (lub) azotanami.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku Cilan w ciąży.

W przypadku ciąży lub planowania ciąży należy jak najszybciej zmienić sposób leczenia.

Nie należy stosować leku Cilan w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W niektórych przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona ze względu na możliwość wystąpienia zawrotów głowy lub znużenia.

Cilan zawiera laktozę i sól

Cilan zawiera laktozę. Jedna tabletkowa powlekana zawiera:

Cilan 0,5 mg: 0,11732 g laktozy (0,05866 g glukozy i 0,05866 g galaktozy),

Cilan 1 mg: 0,063876 g laktozy (0,031938 g glukozy i 0,031938 g galaktozy),

Cilan 2,5 mg: 0,12721 g laktozy (0,063605 g glukozy i 0,063605 g galaktozy),

Cilan 5 mg: 0,12468 g laktozy (0,06234 g glukozy i 0,06234 g galaktozy).

Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Cilan zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkowej powlekanej, to znaczy lek uznaje się „za wolny od sodu”.

3. Jak stosować Cilan

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

Cilan należy stosować doustnie, raz na dobę. Lek można zażywać niezależnie od posiłku, ponieważ pokarm nie wpływa znacząco na jego wchłanianie. Lek należy przyjmować zawsze o tej samej porze dnia.

Nadciśnienie tętnicze

Zalecana dawka początkowa wynosi 1 mg raz na dobę. Dawkę ustala lekarz, w zależności od wartości ciśnienia tętniczego. Dla większości pacjentów dawka podtrzymująca wynosi od 2,5 mg do 5 mg na dobę. Jeśli po zastosowaniu dawki 5 mg ciśnienie nie normalizuje się, lekarz może jednocześnie zalecić środek moczopędny w małej dawce (z innej grupy niż leki moczopędne oszczędzające potas), aby zwiększyć działanie przeciwnadciśnieniowe.

Pacjenci z nadciśnieniem tętniczym leczeni środkami moczopędnymi

Na dwa do trzech dni przed rozpoczęciem leczenia lekiem Cilan lekarz odstawi lek moczopędny, aby zmniejszyć ryzyko niedociśnienia. Zalecana dawka początkowa cylazaprylu dla tych pacjentów wynosi 0,5 mg raz na dobę. W przypadku konieczności stosowanie leku moczopędnego można wznowić później.

Przewlekła niewydolność serca

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca Cilan może być stosowany jednocześnie z glikozydami naporstnicy i (lub) środkami moczopędnymi. Lekarz rozpocznie leczenie od dawki początkowej 0,5 mg raz na dobę, pod ścisłym nadzorem lekarza. W zależności od stanu klinicznego i tolerancji leku przez pacjenta, dawka zostanie zwiększona do najmniejszej dawki podtrzymującej, wynoszącej 1 mg na dobę. Decyzję o dalszym zwiększaniu dawki do 2,5 mg na dobę podejmie lekarz w zależności od reakcji pacjenta.

Dawka maksymalna wynosi 5 mg raz na dobę.

Osoby w podeszłym wieku

Nadciśnienie

Leczenie należy rozpoczynać od dawki 0,5 mg – 1 mg raz na dobę. Dawkę podtrzymującą ustala lekarz w zależności od tolerancji leku i stanu klinicznego pacjenta.

Przewlekła niewydolność serca

Leczenie należy rozpoczynać od dawki 0,5 mg. Dawkę podtrzymującą, wynoszącą 1 mg do 2,5 mg, lekarz dostosuje do stanu klinicznego pacjenta.

U pacjentów w podeszłym wieku z przewlekłą niewydolnością serca przyjmujących duże dawki środków moczopędnych należy bezwzględnie przestrzegać rozpoczęcie leczenia od dawki 0,5 mg na dobę.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek – patrz punkt 2.

Stosowanie u dzieci – patrz punkt 2.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cilan

Istnieje niewiele danych dotyczących przedawkowania leku u ludzi.

Najbardziej prawdopodobne objawy przedawkowania to: ciężkie niedociśnienie tętnicze, wstrząs (uczucie osłabienia, niepokój, bledność skóry, zimne poty, przyspieszony i płytki oddech, przyspieszone i słabo wyczuwalne tętno, utrata przytomności), osłupienie, bradykardia (zbyt wolna czynność serca), zaburzenia elektrolitowe, niewydolność nerek.

W razie przedawkowania leku należy natychmiast zgłosić się do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Cilan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas leczenia cylazaprylem obserwowano następujące działania niepożądane, z przedstawioną poniżej częstością:

- bardzo często: (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- często: (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko: (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane, które występują często (u 1 do 10 osób na 100):

- bóle głowy, zawroty głowy, parestezje (uczucie kłucia i mrowienia);
- zaburzenia widzenia;
- szумы uszne;
- niedociśnienie tętnicze, w tym objawowe niedociśnienie tętnicze;
- kaszel, duszność;
- nudności, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność, biegunka, zaparcia;
- skurcze mięśni;
- wysypka, świąd;
- astenia – jest to przewlekły stan organizmu, w którym dochodzi do ogólnego spadku aktywności, a subiektywne objawy wiążą się najczęściej z odczuwaniem przewlekłego zmęczenia, apatii, braku motywacji do działania.

Działania niepożądane, które występują niezbyt często (u 1 do 10 osób na 1 000):

- zaburzenia nastroju lub zaburzenia snu;
- skurcz oskrzeli;
- suchość błony śluzowej jamy ustnej;
- obrzęk twarzy, kończyn, warg, błon śluzowych, języka, głośni i (lub) krtani, pokrzywka (patrz punkt 2);
- niewydolność nerek;
- impotencja;
- nadmierne pocenie.

Działania niepożądane, które występują rzadko (u 1 do 10 osób na 10 000):

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych oraz zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy.

Działania niepożądane, które występują bardzo rzadko (u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- uczucie splątania;
- zaburzenia rytmu serca, dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego i udar, prawdopodobnie wtórnie do nasilenia niedociśnienia tętniczego u pacjentów z grup dużego ryzyka (patrz punkt 2);
- eozynofilowe zapalenie płuc (zapalenie płuc związane z nagromadzeniem jednego z rodzajów krwinek białych - granulocytów kwasochłonnych w płucach), nieżyt błony śluzowej nosa;
- zapalenie trzustki;
- zapalenie wątroby (patrz punkt 2);
- rumień wielopostaciowy;
- ostra niewydolność nerek;
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zmniejszenie hematokrytu (stosunek objętości krwinek czerwonych do objętości pełnej krwi), trombocytopenia, leukopenia (zmniejszenie ilości krwinek białych)/neutropenia oraz przypadki agranulocytozy lub pancytopenii;
- niedokrwistość hemolityczna (niedobór czerwonych krwinek spowodowany ich przyspieszonym rozpadem) u pacjentów z wrodzonym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (enzym).

Może wystąpić zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny w osoczu i (lub) hiperkaliemia, która ustępuje po odstawieniu leku, szczególnie w przypadku niewydolności nerek, ciężkiej niewydolności serca oraz nadciśnienia naczyniowo-nerkowego.

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,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Cilan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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 Cilan

- Substancją czynną leku jest cylazapryl. Jedna tabletkowa powlekana leku Cilan zawiera 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg lub 5 mg cylazaprylu w postaci cylazaprylu jednowodnego odpowiednio: 0,522 mg, 1,044 mg, 2,61 mg lub 5,22 mg.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hypromeloza, talk, sodu stearylofumarat.

Otoczka:

Cilan, 0,5 mg i 5 mg: hypromeloza, laktoza jednowodna, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171)

Cilan, 1 mg: hypromeloza, laktoza jednowodna, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172)

Cilan, 2,5 mg: hypromeloza, laktoza jednowodna, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172)

Jak wygląda Cilan i co zawiera opakowanie

Cilan 0,5 mg – opakowanie zawiera 30 tabletek

Cilan 1 mg – opakowanie zawiera 30 tabletek

Cilan 2,5 mg i 5 mg – opakowanie zawiera 28 lub 30 tabletek

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Tel.: (24) 357 44 44

Faks:(24) 357 45 45

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

grudzień 2022 r.