

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Inhibace, 1 mg, tabletki powlekane
Inhibace, 2,5 mg, tabletki powlekane
Inhibace, 5 mg, tabletki powlekane

Cylazapryl

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 został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich 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 Inhibace i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inhibace
3. Jak stosować lek Inhibace
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Inhibace
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Inhibace zawiera substancję o nazwie cylazapryl.

Lek Inhibace jest stosowany do leczenia:

- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego);
- przewlekłej (długotrwałej) niewydolności serca.

Cylazapryl należy do grupy leków zwanych inhibitorami ACE (inhibitorami konwertazy angiotensyny). Działanie tego leku polega na zwiotczeniu i rozszerzaniu naczyń krwionośnych. To pomaga obniżyć ciśnienie tętnicze krwi. Ułatwia to również sercu tłoczyć krew u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inhibace

Kiedy nie stosować leku Inhibace:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na cylazapryl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na inne inhibitory ACE. Należy 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 nieznannej przyczynie. Do objawów należy obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub języka. U pacjentów przyjmujących niektóre doustne leki przeciwcukrzycowe lub leki hamujące układ immunologiczny występuje zwiększone ryzyko pojawienia się obrzęku naczynioruchowego;

- po trzecim miesiącu ciąży (Należy również unikać stosowania leku Inhibace we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża ”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 wolno zażywać leku Inhibace. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, przed zastosowaniem leku Inhibace należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Inhibace należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono chorobę serca. Lek Inhibace nie może być stosowany przez pacjentów z niektórymi chorobami serca;
- u pacjenta wystąpił w przeszłości udar lub zaburzenia dopływu krwi do mózgu;
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (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 Inhibace*”;

- pacjent przyjmuje leki hamujące układ immunologiczny;
- 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 staje się ono za niskie;
- u pacjenta występuje płyn w jamie brzusznej (wodobrzusze);
- u pacjenta stwierdzono cukrzycę lub pacjent przyjmuje leki przeciwcukrzycowe;
- u pacjenta stwierdzono kolagenozę naczyń;
- pacjent poddawany jest aferezie lipoprotein o małej gęstości (LDL) z użyciem siarczanu dekstranu.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć:

- racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
- leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus);
- wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

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

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Inhibace we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża” i „Karmienie piersią”).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Inhibace u dzieci.

Inhibace a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty oraz leków ziołowych. Jest to spowodowane tym, że lek Inhibace może wpływać na działanie innych leków. Niektóre leki mogą również wpływać na działanie leku Inhibace.

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 w podpunktach „Kiedy nie stosować Inhibace” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent aktualnie przyjmuje, ostatnio przyjmował lub mógł przyjmować którykolwiek z następujących leków:

- leki moczopędne - patrz akapit „Wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie tętnicze)” w punkcie 3 „Jak stosować lek Inhibace”;
- wszelkie leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego;
- leki zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Należy do nich m.in. kwas acetylosalicylowy, indometacyna i ibuprofen;
- insulina lub inne leki stosowane w cukrzycy;
- lit (stosowany w leczeniu depresji);
- leki steroidowe (takie jak hydrokortyzon, prednizolon i deksametazon) lub inne leki hamujące układ immunologiczny;
- 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);
- antagoniści aldosteronu;
- sympatykomimetyki;
- leki znieczulające, leki narkotyczne;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne;
- związki złota (stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów).

Lek Inhibace z jedzeniem i pićm

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o zażywaniu suplementów diety zawierających potas.

Ciąża

Przed przyjęciem leku należy poradzić się lekarza, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży bądź planuje urodzenie dziecka. Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Inhibace przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Inhibace. Nie zaleca się stosowania leku Inhibace we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Przed przyjęciem leku należy poradzić się lekarza, jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią. Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się przyjmowania leku Inhibace podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas zażywania leku Inhibace mogą wystąpić zawroty głowy. Jest to bardziej prawdopodobne na początku leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

Lek Inhibace zawiera laktozę

Lek Inhibace zawiera laktozę, która jest rodzajem cukru. Jeśli lekarz stwierdził u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem.

Inhibace zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkę, co oznacza, że zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Inhibace

Lek Inhibace należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie tętnicze)

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

Przewlekła niewydolność serca

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 0,5 mg na dobę.
- Lekarz zwiększy następnie dawkę - zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca wynosi od 1 mg do 2,5 mg na dobę.
- Lekarz może zalecić mniejszą dawkę pacjentom z zaburzeniami dotyczącymi 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 leku

- Tabletkę należy połknąć, popijając wodą.
- Godzina przyjęcia tabletki Inhibace nie ma znaczenia. Mimo to, należy przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze.
- Lek Inhibace można zażywać przed posiłkiem lub po posiłku.
- Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Inhibace

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Inhibace 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 Inhibace

- W przypadku pominięcia dawki leku należy opuścić pominiętą dawkę. Potem należy zażyć kolejną dawkę o stałej porze.
- Nie należy przyjmować dawki podwójnej (dwóch dawek naraz) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Niektóre działania uboczne mogą być poważne i mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:

W razie wystąpienia ciężkiej reakcji zwanej obrzękiem naczynioruchowym bądź reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku Inhibace 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.

W razie wystąpienia następujących zaburzeń krwi należy natychmiast porozumieć się z lekarzem:

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

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób)

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

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 osób)

- niskie ciśnienie tętnicze. Może to powodować osłabienie, zawroty głowy, 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
- wyciek lub niedrożność nosa i kichanie (nieżyt błony śluzowej nosa)
- suchość lub obrzęk błony śluzowej jamy ustnej
- brak apetytu
- zmiana smaku
- luźne stolce i wymioty
- wysypka (która może być ciężka)
- kurcze mięśni lub ból mięśni, lub stawów
- impotencja
- nasiloną potliwość
- nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy)
- zaburzenia snu

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 osób)

- zmniejszona liczba czerwonych i białych krwinek lub płytek krwi, stwierdzana w badaniach krwi (niedokrwistość, neutropenia, agranulocytoza i małopłytkowość)
- ciężka reakcja alergiczna (anafilaktyczna)
- niedokrwienie mózgu, przemijający napad niedokrwienny, udar niedokrwienny (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 o typie 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 pracy nerek lub wątroby (wykazane w badaniach krwi i moczu)
- zaburzenia dotyczące wątroby, takie jak zapalenie lub uszkodzenie wątroby
- ciężkie reakcje skórne, w tym pęcherze lub łuszczenie skóry
- zwiększona wrażliwość na światło
- utrata włosów (która może być tymczasowa)
- połuźnienie lub oddzielenie się paznokcia od łożyska
- powiększenie piersi u mężczyzn

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, PL-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 lek Inhibace

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

1 mg: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

2,5 mg: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

5 mg: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować leku Inhibace po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i blistrze po EXP.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Inhibace

- Substancją czynną leku Inhibace jest cylazapryl.
- Każda tabletką powlekana zawiera:
 - Inhibace 1 mg*: 1,044 mg cylazaprylu, co odpowiada 1 mg cylazaprylu bezwodnego
 - Inhibace 2,5 mg*: 2,61 mg cylazaprylu, co odpowiada 2,5 mg cylazaprylu bezwodnego
 - Inhibace 5 mg*: 5,22 mg cylazaprylu, co odpowiada 5 mg cylazaprylu bezwodnego
- Inne składniki leku to:

Inhibace 1 mg: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hypromeloza 3 cP, talk, sodu stearylofumarany, hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Inhibace 2,5 mg: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hypromeloza 3 cP, talk, sodu stearylofumarany, hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) i tlenek żelaza czerwony (E 172).

Inhibace 5 mg: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hypromeloza 3 cP, talk, sodu stearylofumarany, hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172). (Patrz punkt 2: Inhibace zawiera laktozę jednowodną)

Jak wygląda lek Inhibace i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana:

Jasnożółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie oraz nadrukiem "CIL 1" po drugiej stronie.

Ciennoczerwone, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie oraz nadrukiem "CIL 2.5" po drugiej stronie.

Czerwonawobrazowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie oraz nadrukiem "CIL 5" po drugiej stronie.

Podmiot odpowiedzialny

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy

Wytwórca

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Czechy, Węgry, Polska: Inhibace

Niemcy: Dynorm

Grecja: Vascace

Włochy: Inibace

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2020