

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Inibace 1 mg compresse rivestite con film
Inibace 5 mg compresse rivestite con film

Cilazapril

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Inibace e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Inibace
3. Come prendere Inibace
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Inibace
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Inibace e a cosa serve

Inibace contiene il principio attivo cilazapril.

Inibace si usa per trattare:

- Aumento della pressione sanguigna (ipertensione)
- Insufficienza cardiaca cronica (a lungo termine).

Cilazapril appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "ACE-inibitori" (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). Funziona inducendo un rilassamento e un allargamento dei vasi sanguigni. Questo contribuisce a ridurre la pressione sanguigna e rende inoltre più facile per il cuore pompare il sangue a tutto il corpo in caso di insufficienza cardiaca cronica.

Il medico potrà prescrivere altri farmaci insieme a Inibace per trattare la sua malattia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Inibace

Non prenda Inibace

- se è allergico (ipersensibile) al cilazapril o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico (ipersensibile) ad altri farmaci contenenti ACE inibitori, compresi captopril, enalapril, lisinopril e ramipril
- se ha sofferto di un effetto indesiderato grave, detto angioedema, dopo aver assunto altri farmaci contenenti ACE inibitori, di angioedema ereditario o di angioedema dovuto a cause sconosciute. I segni di questo effetto comprendono gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della lingua. Se sta assumendo medicinali per via orale per il trattamento del diabete o medicinali per la soppressione del sistema immunitario, è soggetto a un aumento del rischio di angioedema
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è preferibile evitare l'impiego di Inibace anche all'inizio della gravidanza - vedere i paragrafi "Gravidanza" e "Allattamento").
- se soffre di diabete mellito o compromissione della funzionalità renale ed è in trattamento con farmaci usati per abbassare la pressione sanguigna elevata contenenti aliskiren.

Non prenda Inibace se rientra in uno dei casi elencati sopra. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Inibace:

- se soffre di problemi cardiaci. Inibace non è adatto a persone con determinati tipi di problemi cardiaci.
- se ha avuto un ictus o soffre di problemi di apporto di sangue al cervello.
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci usati per trattare la pressione alta:
 - un "bloccante del recettore dell'angiotensina II- " (ARB) (noti anche come sartani - per esempio, come valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se lei ha problemi renali dovuti a diabete.
 - aliskiren. Il medico può controllare la funzionalità renale, la pressione sanguigna, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
 Vedere anche le informazioni sotto la voce "Non prenda Inibace "
- se sta assumendo medicinali per la soppressione del sistema immunitario.
- se soffre di gravi problemi al fegato o se sviluppa ittero.
- se ha problemi ai reni o problemi di arrivo di sangue ai reni, una condizione detta stenosi dell'arteria renale.
- se è in dialisi.
- se ha vomitato o sofferto di diarrea di recente.
- se segue una dieta per controllare l'assunzione di sale (sodio).
- se ha intenzione di sottoporsi a un trattamento per ridurre la sua allergia alle punture di ape o di vespa (desensibilizzazione).
- se ha intenzione di sottoporsi a un intervento chirurgico (compresa la chirurgia dentale). Alcuni anestetici possono abbassare la pressione sanguigna, che potrebbe scendere eccessivamente.

- se presenta un accumulo di liquido nell'addome (ascite).
- se soffre di diabete e sta assumendo medicinali per trattare questa malattia.
- se è affetto da malattia vascolare del collagene.
- se si sottopone ad aferesi delle LDL con destrano solfato.

Se una di queste condizioni la riguarda, o se non ne è sicuro, ne parli con il medico o con il farmacista prima di prendere Inibace.

Deve comunicare al medico se ritiene di essere incinta (o di poter rimanere incinta) o se pianifica una gravidanza. Inibace non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza e non deve essere assunto quando la gravidanza ha superato i primi 3 mesi perché in questo stadio potrebbe causare gravi danni al feto (vedere i paragrafi su "Gravidanza" e "Allattamento").

Bambini e adolescenti

Inibace non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e Inibace

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i farmaci senza prescrizione medica e le preparazioni a base di piante medicinali. Questo perché Inibace può avere effetti sul funzionamento di alcuni medicinali. Inoltre alcuni medicinali possono influire sul funzionamento di Inibace.

Qualora lei stia assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (ARB) o aliskiren, potrebbe essere necessario che il medico modifichi la dose da lei assunta e/o adotti altre precauzioni (vedere anche le informazioni riportate nei paragrafi "Non prenda Inibace" e "Avvertenze e precauzioni").

In particolare, si rivolga al medico o al farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno dei seguenti medicinali:

- Diuretici - vedere "Aumento della pressione sanguigna (ipertensione)" nel paragrafo 3 "Come prendere Inibace".
- Qualunque medicinale impiegato per trattare la pressione sanguigna elevata.
- Medicinali detti farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), che comprendono aspirina, indometacina e ibuprofene.
- Insulina o altri medicinali per trattare il diabete.
- Litio (usato per trattare la depressione).
- Medicinali steroidei (quali idrocortisone, prednisolone e dexametasone) o altri medicinali che riducono l'attività del sistema immunitario.
- Integratori di potassio (compresi i sostituti del sale) o diuretici risparmiatori di potassio.
- Antagonisti dell'aldosterone.
- Simpaticomimetici.
- Anestetici, narcotici.

- Antidepressivi triciclici, antipsicotici.
- Composti dell'oro (impiegati nel trattamento dell'artrite reumatoide).

Inibace con cibi e bevande

Informi il medico o il farmacista se assume integratori alimentari che contengono potassio.

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Il medico generalmente le consiglierà di smettere di prendere Inibace prima di iniziare una gravidanza o non appena si rende conto di averla iniziata e le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Inibace. Inibace non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza e non deve essere assunto quando la gravidanza ha superato i primi 3 mesi perché dopo il terzo mese di gravidanza potrebbe causare seri danni al feto.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno o se sta per iniziare a farlo, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Inibace non è raccomandato se allatta al seno; il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare al seno, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può avvertire dei capogiri quando prende Inibace. È più probabile che questo avvenga all'inizio del trattamento. Se avverte capogiri, non guidi e non utilizzi utensili o macchinari.

Inibace contiene lattosio

Inibace contiene lattosio che è un tipo di zucchero. Se ha un'intolleranza o non riesce a digerire alcuni zuccheri (ad es. intolleranza al galattosio, deficit di Lapp-lattasi, problemi con l'assorbimento di glucosio-galattosio), si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Inibace

Prenda sempre questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Aumento della pressione sanguigna (ipertensione)

- La dose iniziale abituale per adulti è 1 mg una volta al giorno.
- Il medico aumenterà la dose fino a quando la sua pressione sarà sotto controllo; la dose di mantenimento è compresa in genere tra 2,5 mg e 5 mg al giorno.
- Se soffre di problemi ai reni o è anziano, il medico potrebbe prescrivere una dose inferiore.
- Se sta già prendendo un diuretico, il medico potrà dirle di sospenderlo circa 3 giorni prima dell'inizio della terapia con Inibace. La dose iniziale abituale di Inibace è di 0,5 mg una volta al giorno. Il medico

aumenterà quindi la dose fino a quando la pressione sanguigna sarà sotto controllo.

Insufficienza cardiaca cronica

- La dose iniziale abituale è 0,5 mg una volta al giorno.
- Il medico aumenterà quindi la dose; la dose di mantenimento è compresa in genere tra 1 mg e 2,5 mg al giorno.
- Se soffre di problemi ai reni o è anziano, il medico potrebbe prescrivere una dose inferiore.
- Se è affetto da cirrosi epatica senza ascite, il medico non le prescriverà una dose superiore a 0,5 mg al giorno e le controllerà con attenzione la pressione.

Come prendere questo medicinale

- Ingerisca ogni compressa con un sorso d'acqua.
- Non è importante l'ora del giorno a cui prende Inibace. Tuttavia, lo assuma sempre all'incirca alla stessa ora.
- Inibace può essere assunto prima o dopo i pasti.
- La compressa può essere suddivisa in dosi uguali.

Se prende più Inibace di quanto deve

Se prende più Inibace di quanto deve o qualcun altro prende le sue compresse di Inibace, si consulti con un medico o si rechi immediatamente all'ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale. Si possono presentare i seguenti effetti: capogiro o sensazione di stordimento mentale, respirazione superficiale, pelle fredda e umida, incapacità di muoversi o parlare e battito cardiaco rallentato.

Se dimentica di prendere Inibace

- Se dimentica di prendere una dose, salti la dose dimenticata e prenda quella successiva quando è il momento.
- Non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso momento) per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Inibace può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e necessitare di attenzione medica immediata:

Se ha una reazione grave, detta angioedema, o una reazione allergica, interrompa l'assunzione di Inibace e si rechi immediatamente dal medico. I segni comprendono:

- Improvviso gonfiore del viso, della gola, delle labbra o della bocca, che può rendere difficile la respirazione o la deglutizione.

Se manifesta uno dei seguenti problemi del sangue, si rivolga immediatamente a un medico:

- Basso numero di globuli rossi (anemia). I segni comprendono stanchezza, pallore, battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni) e affanno.
- Basso numero di tutti i tipi di globuli bianchi (neutropenia, agranulocitosi). I segni comprendono un aumento del numero delle infezioni, ad esempio alla bocca, alle gengive, alla gola e ai polmoni.
- Basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia). I segni comprendono facile formazione di lividi e sangue dal naso.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (si manifestano in meno di 1 persona su 10)

- Capogiro
- Tosse
- Nausea
- Sensazione di stanchezza
- Mal di testa

Non comuni (si manifestano in meno di 1 persona su 100)

- Pressione del sangue bassa. Può causare sensazione di debolezza, capogiro o sensazione di stordimento mentale e determinare visione sfuocata e svenimento. Un abbassamento eccessivo della pressione sanguigna può aumentare la probabilità di attacco cardiaco o ictus in determinati pazienti
- Battito cardiaco accelerato
- Sensazione di debolezza
- Dolori al torace
- Problemi respiratori, compreso affanno e tensione al torace
- Naso che cola o tappato e starnuti (rinite)
- Bocca secca o gonfia
- Perdita di appetito
- Alterazione del gusto degli alimenti
- Feci non formate e vomito
- Eruzione cutanea (che può essere grave)
- Crampi muscolari o dolore ai muscoli o alle articolazioni
- Impotenza
- Aumento della sudorazione
- Vampate
- Problemi di sonno

Rari (si manifestano in meno di 1 persona su 1000)

- Diminuzione del numero dei globuli rossi, bianchi o delle piastrine negli esami del sangue
- (anemia, neutropenia, agranulocitosi e trombocitopenia)
- Un tipo di grave reazione allergica (anafilassi)

- Ischemia cerebrale, attacco ischemico transitorio, ictus ischemico (si può verificare se la pressione diventa troppo bassa)
- Infarto del miocardio (si può verificare se la pressione diventa troppo bassa)
- Battito cardiaco irregolare
- Malattia polmonare interstiziale
- Una patologia simile al lupus eritematoso sistemico
- Formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi
- Respirazione asmatica
- Sensazione di ostruzione o dolore pulsante dietro al naso, alle guance e agli occhi (sinusite)
- Irritazione alla lingua
- Pancreatite (infiammazione del pancreas). I segni comprendono dolore grave allo stomaco, che si estende alla schiena
- Alterazioni della funzionalità del fegato o dei reni (visibili nelle analisi del sangue e delle urine)
- Problemi al fegato come l'epatite (infiammazione del fegato) o altri danni epatici
- Gravi reazioni cutanee compresa la formazione di vesciche o la desquamazione della pelle
- Aumento della sensibilità alla luce
- Perdita di capelli (che può essere temporanea)
- Distacco o separazione di un'unghia dal suo letto
- Ingrossamento del seno negli uomini

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Inibace

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

1 mg: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

5 mg: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo Scad.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Inibace

- Il principio attivo è cilazapril.
- Ogni compressa rivestita con film contiene:
Inibace 1 mg: 1,044 mg di cilazapril pari a 1 mg di cilazapril anidro
Inibace 5 mg: 5,22 mg di cilazapril pari a 5 mg di cilazapril anidro
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, ipromellosa 3 cP, talco, sodio stearilfumarato, ipromellosa 6 cP, titanio diossido (E 171).
Inibace 1 mg: ossido di ferro giallo (E 172)
Inibace 5 mg ossido di ferro rosso (E172).
(Vedere paragrafo 2: Inibace contiene lattosio monoidrato)

Descrizione dell'aspetto di Inibace e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film:

Compresse rivestite con film di colore giallo chiaro, ovali, biconvesse, con una linea di frattura su un lato e con impresso "CIL 1" sul lato opposto.
Compresse rivestite con film di colore rosso-bruno, ovali, biconvesse, con una linea di frattura su un lato e con impresso "CIL 5" sul lato opposto.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roche S.p.A. - Piazza Durante 11 - 20131 Milano.

Produttore

Inibace 1 mg compresse rivestite con film:

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Inibace 5 mg compresse rivestite con film

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Inhibace "Roche"

Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Ungheria, Lussemburgo, Polonia:
Inhibace

Germania: Dynorm

Grecia, Irlanda Regno Unito: Inibace

Italia, Portogallo: Inibace

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta a.

Agenzia Italiana del Farmaco