

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Inibace Plus 5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film

Cilazapril/idroclorotiazide

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 soltanto 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 Plus e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Inibace Plus
3. Come prendere Inibace Plus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Inibace Plus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Inibace Plus e a cosa serve

Inibace Plus contiene un'associazione di due principi attivi: cilazapril e idroclorotiazide.

Inibace Plus è impiegato per trattare la pressione sanguigna elevata. Le due sostanze attive agiscono insieme per ridurre la pressione sanguigna. Vengono somministrate insieme quando il trattamento con una sola delle due sostanze è insufficiente.

Cilazapril appartiene a un gruppo di medicinali detti ACE inibitori (Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). Funziona provocando un rilassamento e un allargamento dei vasi sanguigni. Questo aiuta ad abbassare la pressione sanguigna e rende inoltre più facile per il cuore pompare il sangue in tutto il corpo.

L'idroclorotiazide appartiene a un gruppo di medicinali detti "diuretici tiazidici". Agisce aumentando la quantità di urina prodotta. Questo abbassa la pressione sanguigna.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Inibace Plus

Non prenda Inibace Plus

- se è allergico (ipersensibile) al cilazapril, all'idroclorotiazide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se è allergico (ipersensibile) a medicinali simili a Inibace Plus come altri ACE inibitori, altri diuretici tiazidici o sulfonamidi.
- se ha sofferto di un effetto indesiderato grave, detto angioedema, dopo aver assunto altri farmaci 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 soffre di gravi problemi ai reni (clearance della creatinina <30 ml/min) o anuria (incapacità di urinare).
- se è incinta da più di 3 mesi. (E' preferibile evitare l'impiego di Inibace Plus anche all'inizio della gravidanza - vedere 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 Plus se rientra in uno dei casi elencati sopra. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Inibace Plus.

Avvertenze e precauzioni

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

- se soffre di problemi cardiaci. Inibace Plus non è idoneo per le 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 valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se si hanno 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 Plus".
- se sta assumendo medicinali per la soppressione del sistema immunitario.
- se soffre di gravi problemi al fegato o se si dovesse sviluppare ittero.
- se ha problemi ai reni o problemi di apporto di sangue ai reni, una condizione detta stenosi dell'arteria renale.
- se è in dialisi.
- se di recente ha vomitato o sofferto di diarrea.
- se segue una dieta per controllare l'assunzione di sale (sodio).
- se ha intenzione di sottoporsi a un trattamento per ridurre l'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 del collagene vascolare (proteina che riveste la parete dei vasi sanguigni).
- se si sottopone ad aferesi (eliminazione) delle LDL con destrano solfato.
- se soffre di gotta.
- se soffre di porfiria (accumulo di **porfirine** (pigmenti rosso porpora) nell'organismo).

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 Plus.

Se ritiene di aver iniziato una gravidanza (o che potrebbe iniziarla) deve informare il medico. Inibace Plus 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 seri danni al bambino (vedere i paragrafi "Gravidanza" e "Allattamento").

Bambini e adolescenti

Inibace Plus non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Inibace Plus

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica e preparazioni erboristiche. Questo perché Inibace Plus può influire sull'azione di altri medicinali e altri medicinali possono avere effetti sul funzionamento di Inibace Plus.

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 Plus" 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:

- Qualunque medicinale impiegato per trattare la pressione sanguigna elevata.
- Medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS): questi 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 desametasone) o altri medicinali che sopprimono il 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).
- Medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca o anomalie del ritmo cardiaco.
- Integratori di calcio e vitamina D.
- Colestiramina /colestipolo (utilizzato per ridurre la quantità di grassi nel sangue).
- Anticolinergici.
- Farmaci citotossici (p. es. metotressato, ciclofosfamide).
- Ciclosporina (usato per evitare il rigetto degli organi trapiantati).
- Mezzi di contrasto contenenti iodio (somministrati ai pazienti prima di certi tipi di esami a raggi X).

Inibace Plus con cibi e bevande

Inibace Plus può essere assunto con o senza cibo.

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

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Gravidanza

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

Il medico generalmente le consiglierà di smettere di prendere Inibace Plus 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 Plus. Inibace Plus non è raccomandato nella prima fase della gravidanza e non deve essere assunto dopo i primi 3 mesi di gravidanza, poiché potrebbe causare gravi danni al bambino se utilizzato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno o se sta per iniziare a farlo, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Inibace Plus non è raccomandato per le madri in allattamento e il medico potrebbe scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare, soprattutto se il bambino è un neonato o se è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Inibace Plus contiene lattosio

Inibace Plus 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 Plus

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

La dose raccomandata è una compressa al giorno.

Come prendere questo farmaco

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

Se prende più Inibace Plus di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Inibace Plus

- 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 una dose dimenticata.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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 Plus e si rechi immediatamente dal medico. I segni comprendono:

- Improvviso gonfiore del viso, della gola, delle labbra o della bocca. Questo 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 sanguinamento dal naso.

Altri possibili effetti indesiderati

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

- Capogiro
- Tosse
- Nausea
- Sensazione di stanchezza
- Cefalea (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 fiato corto e sensazione di costrizione al torace
- Naso che cola o tappato e starnuti (rinite)
- Bocca secca o gonfia
- Perdita di appetito
- Alterazione del gusto
- 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

- Diminuzione del numero dei globuli rossi, bianchi o delle piastrine negli esami del sangue (anemia, neutropenia, agranulocitosi e trombocitopenia)
- Livelli anomali degli elettroliti negli esami del sangue (sodio, potassio, cloruro, magnesio, calcio, bicarbonato), o livelli elevati di glucosio, urato, colesterolo e trigliceridi
- 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
- Respiro con sibilo
- Sensazione di ostruzione o dolore pulsante dietro al naso, alle guance e agli occhi (sinusite)
- Irritazione della 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
- Depressione
- Confusione
- Occhi secchi
- Visione gialla (alterazione della visione)

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Inibace Plus

- I principi attivi sono cilazapril e idroclorotiazide.
- Ogni compressa rivestita con film contiene 5,22 mg di cilazapril pari a 5 mg di cilazapril anidro e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: lattosiomonoidrato, amido di mais, sodio stearilfumarato, ipromellosa 3 cP, ipromellosa 6 cP, talco, titanio diossido, ossido di ferro rosso. (Vedere paragrafo 2: Inibace Plus contiene lattosio monoidrato).

Descrizione dell'aspetto di Inibace Plus e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film di colore rosso pallido, ovali, biconvesse.
14 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Produttore

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 Plus “Roche”
Belgio, Lussemburgo: Co-Inhibace
Cipro, Grecia: Vascace Plus
Repubblica Ceca, Ungheria, Polonia, Spagna: Inhibace Plus
Germania: Dynorm Plus
Italia, Portogallo: Inibace Plus

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta a

Agenzia Italiana del Farmaco