

Příbalová informace: informace pro uživatele

Inhibace 2,5 mg potahované tablety Inhibace 5 mg potahované tablety

cilazaprilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Inhibace a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Inhibace užívat
3. Jak se přípravek Inhibace užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Inhibace uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Inhibace a k čemu se používá

Přípravek Inhibace obsahuje léčivou látku cilazapril.

Přípravek Inhibace se užívá k léčbě následujících onemocnění:

- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Chronické (dlouhotrvající) srdeční selhání.

Cilazapril patří do skupiny léků nazývaných „inhibitory ACE“ (inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu). Přípravek Inhibace působí na krevní cévy, které uvolňuje a rozšiřuje. Toto přispívá ke snížení krevního tlaku. Rovněž tím usnadňuje srdci pumpovat krev do celého těla, pokud máte chronické srdeční selhání.

Lékař Vám může předepsat další léky, které, stejně jako přípravek Inhibace, pomáhají k léčbě Vašich zdravotních obtíží.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Inhibace užívat

Neužívejte přípravek Inhibace

- pokud jste alergický(á) (přecitlivělý/á) na cilazapril nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud jste alergický(á) (přecitlivělý/á) na jiné léky ze skupiny ACE inhibitorů, jako jsou kaptopril, enalapril, lisinopril a ramiprilin.
- pokud se u Vás po užívání jiných ACE inhibitorů objevil závažný nežádoucí účinek nazývaný angioedém (angioneurotický edém), jestliže máte hereditární (vrozený) angioedém nebo angioedém neznámé příčiny. Příznaky jsou otok obličeje, rtů, úst a jazyka. Pokud užíváte některé perorální léčivé přípravky k léčbě diabetu (cukrovky) nebo léčivé přípravky k potlačení imunitního systému, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému.

- pokud jste těhotná déle jak 3 měsíce. (Je rovněž vhodné vyvarovat se užívání přípravku Inhibace v průběhu časného těhotenství - viz bod „Těhotenství“ a „Kojení“.)
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.
- pokud jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril / valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku).

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká, neužívejte přípravek Inhibace. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Inhibace užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Inhibace se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- pokud máte problémy se srdcem. Přípravek Inhibace není vhodný pro osoby s určitými typy srdečních onemocnění.
- pokud jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu (mrtvici) nebo máte problémy s cévním zásobením (prokrvením) mozku.
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany – například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren
 Váš lékař Vám může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Inhibace“.
- pokud užíváte léčivé přípravky k potlačení imunitního systému.
- pokud máte závažné problémy s játry nebo se u Vás objeví žloutenka.
- pokud máte problémy s ledvinami nebo máte problémy s prokrvením ledvin, které se nazývá stenóza (zúžení) renální artérie.
- pokud podstupujete dialýzu.
- pokud jste v nedávné době zvracel(a) nebo měl(a) průjem.
- pokud držíte dietu s kontrolovaným příjmem soli (sodíku).
- pokud máte podstoupit plánovanou léčbu ke snížení alergie na včelí nebo vosí bodnutí (desenzibilizační léčba).
- pokud máte podstoupit plánovanou operaci (včetně zubařských zákroků). To je proto, že některá anestetika mohou snižovat krevní tlak a ten by pak mohl být příliš nízký.
- pokud se Vám hromadí tekutina v dutině břišní (ascites).
- pokud máte cukrovku (diabetes) a užíváte léčivé přípravky k léčbě cukrovky.
- pokud máte kolagenní cévní onemocnění.
- pokud podstupujete LDL aferézu se sulfátem dextranu.

Pokud užíváte některé z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému:

- racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu;
- léčivé přípravky určené k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky).

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká, nebo pokud si nejste jistý(á), promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Inhibace užívat.

Pokud si myslíte, že jste těhotná (nebo můžete být těhotná), musíte informovat svého lékaře. Přípravek Inhibace není doporučen v časném těhotenství a nesmí se užívat v případě, že jste těhotná déle než 3 měsíce, protože, pokud je užíván v tomto stupni těhotenství, mohl by vážně poškodit dítě (viz bod „Těhotenství“ a „Kojení“).

Děti a dospívající

Přípravek Inhibace není určen k podávání dětem.

Další léčivé přípravky a přípravek Inhibace

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To je proto, že přípravek Inhibace může ovlivnit způsob, jakým některé léky účinkují. Stejně tak některé léky mohou ovlivnit způsob, jakým účinkuje přípravek Inhibace.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření: Pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Inhibace“ a „Upozornění a opatření“).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte, jste v nedávné době užíval(a) nebo možná budete užívat jakékoli z následujících léků:

- diuretika („močopudné léky“) – viz „Vysoký krevní tlak (hypertenze)“ v bodě 3 „Jak se přípravek Inhibace užívá“.
- jakékoli léky k léčbě vysokého krevního tlaku.
- léky nazývané „nesteroidní antiflogistika“ (NSAID). Tyto léky zahrnují např. acylpirin, indometacin a ibuprofen.
- inzulin nebo jiné léky k léčbě cukrovky (diabetu).
- lithium (užívané k léčbě deprese).
- steroidní léky (jako je např. hydrokortizon, prednizolon a dexametazon) nebo další léky, které potlačují činnost imunitního systému.
- doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kotrimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin – léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin - léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin).
- antagonisty aldosteronu.
- sympatomimetika.
- anestetika, narkotika.
- tricyklická antidepresiva, antipsychotika.
- sloučeniny zlata (užívané k léčbě revmatoidní artritidy).

Přípravek Inhibace s jídlem a pitím

Pokud užíváte potravinové doplňky, které obsahují draslík, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař Vám obvykle doporučí ukončit užívání přípravku Inhibace dříve, než otěhotníte, nebo co nejdříve poté, kdy zjistíte, že jste těhotná. Rovněž Vám místo přípravku Inhibace doporučí jiný lék. Přípravek Inhibace není doporučen v časném těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože, pokud se užívá po třetím měsíci těhotenství, může vážně poškodit dítě.

Kojení

Pokud kojíte, nebo se chystáte s kojením začít, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Přípravek Inhibace není doporučen kojícím matkám. Lékař Vám může vybrat jiný lék, pokud si přejete kojit, zvláště pokud je Vaše dítě novorozenec nebo předčasně narozené.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání přípravku Inhibace můžete pociťovat závrať. Ty jsou více pravděpodobné při prvním zahájení léčby. Pokud pociťujete závrať, neřid'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Inhibace obsahuje laktosu

Přípravek Inhibace obsahuje laktosu, což je určitý typ cukru. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Inhibace obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Inhibace užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vysoký krevní tlak (hypertenze)

- Obvyklá úvodní dávka pro dospělé je 1 mg denně.
- Lékař bude zvyšovat dávku až do té doby, než bude krevní tlak upraven – obvyklá udržovací dávka je mezi 2,5 mg a 5 mg denně.
- Pokud máte problémy s ledvinami, nebo pokud jste starší, může Vám lékař předepsat nižší dávku.
- Pokud již užíváte diuretika („močopudné léky“), lékař Vám doporučí ukončit jejich užívání přibližně 3 dny před zahájením léčby přípravkem Inhibace. Obvyklá úvodní dávka přípravku Inhibace je pak 0,5 mg denně. Lékař bude zvyšovat dávku až do té doby, než bude krevní tlak upraven.

Chronické srdeční selhání

- Obvyklá úvodní dávka je 0,5 mg denně. Přípravek Inhibace v síle 0,5 mg není v ČR registrován, na trhu jsou k dispozici jiné přípravky s obsahem (cilazaprilum) v síle 0,5 mg.
- Lékař bude poté dávku zvyšovat – obvyklá udržovací dávka je mezi 1 mg a 2,5 mg denně.
- Pokud máte problémy s ledvinami, nebo pokud jste staršího věku, může Vám lékař podávat nižší dávku.
- Pokud máte jaterní cirhózu bez ascitu (tekutiny v břiše), nebude Vám lékař dávat dávku vyšší než 0,5 mg denně a bude pečlivě sledovat Váš krevní tlak.

Užívání tohoto léčivého přípravku

- Tabletou spolkněte celou a zapijte ji dostatečným množstvím vody.
- Není důležité, ve kterou denní dobu přípravek Inhibace užíváte, vždy jej ale užívejte přibližně ve stejnou dobu každý den.
- Přípravek Inhibace můžete užívat před nebo po jídle.
- Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Inhibace, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Inhibace, než jste měl(a), nebo pokud někdo další užil tablety přípravku Inhibace, okamžitě to sdělte svému lékaři nebo vyhledejte nejbližší nemocnici. Balení léku vezměte s sebou. Mohou se objevit následující účinky: pocit závratí nebo opilosti, povrchní dýchání, chladná vlhká kůže, neschopnost pohybu nebo řeči a zpomalená srdeční frekvence.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Inhibace

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, zapomenutou dávku vynechejte. Poté si vezměte následující dávku jako obvykle.
- Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě dávky ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Inhibace nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou vyžadovat okamžitou lékařskou pomoc:

Pokud se u Vás projeví závažná reakce nazývaná angioedém (angioneurotický edém) nebo alergická reakce, ukončete užívání přípravku Inhibace a okamžitě vyhledejte lékaře. Příznaky mohou být následující:

- Náhlý otok obličeje, hrdla, rtů nebo úst. To může vést k obtížím s dýcháním nebo polykáním.

Pokud se u Vás objeví následující poruchy krve, poraďte se ihned se svým lékařem:

- Nízký počet červených krvinek (anémie). Příznaky zahrnují pocit únavy, bledost kůže, zrychlený nebo nepravidelný tlukot srdce (palpitace) a dušnost.
- Nízký počet všech typů bílých krvinek (neutropenie, agranulocytóza). Příznaky zahrnují zvýšený počet infekcí, např. úst, dásní, hrdla a plic.
- Nízký počet krevních destiček v krvi (trombocytopenie). Příznaky zahrnují snadnou tvorbu modřin a krvácení z nosu.

Další možné nežádoucí účinky

Časté (postihují méně než 1 osobu z 10)

- Pocit závratí
- Kašel
- Pocit na zvracení (nauzea)
- Pocit únavy
- Bolest hlavy

Méně časté (postihují méně než 1 osobu ze 100)

- Nízký krevní tlak. To může vést k pocitu slabosti, závratí nebo opilosti a může též způsobovat rozmazané vidění a mdlobu. Výrazné snížení krevního tlaku může zvyšovat riziko srdeční příhody (infarktu) nebo cévní mozkové příhody (mrtvice) u určitých pacientů.
- Zvýšení tepové frekvence
- Pocit slabosti
- Bolesti na hrudi
- Potíže s dýcháním, včetně dušnosti a pocitu tíhy na hrudi
- Příznaky rýmy nebo ucpaný nos a kýchání (rýma)
- Suchá a opuchlá ústa
- Nechutenství
- Změna chuti
- Průjem nebo zvracení
- Kožní vyrážka (která může být závažná)
- Svalové křeče nebo bolesti svalů nebo kloubů
- Impotence
- Zvýšené pocení
- Návaly horka
- Poruchy spánku

Vzácné (postihují méně než 1 osobu z 1000)

- Prokázání sníženého počtu červených krvinek, bílých krvinek nebo krevních destiček v krevních testech (anémie, neutropenie, agranulocytóza a trombocytopenie)
- Určitý typ závažné alergické reakce (anafylaxe)
- Ischémie (nedokrvění) mozku, tranzitorní ischemická ataka („malá“ mrtvice), cévní mozková příhoda (mrtvice) (mohou se objevit, pokud krevní tlak příliš poklesne)
- Srdeční infarkt (může se objevit, pokud krevní tlak příliš poklesne)
- Nepravidelný tlukot srdce
- Intersticiální plicní onemocnění
- Obtíže podobající se systémovému lupus erythematoses
- Mravenčení a znecitlivění rukou a nohou
- Sípot
- Pocit plného nosu nebo pulzující bolesti za nosem, tvářemi a očima (sinusitida, zánět obličejových dutin)
- Bolest jazyka
- Pankreatitida (zánět slinivky břišní). Příznaky zahrnují silnou bolest břicha, která se šíří do zad.
- Změny funkce jater a ledvin (které se prokáží v krevních testech nebo rozboru moči)
- Porucha jater, jako je hepatitida (zánět jater) nebo jaterní poškození
- Závažné kožní reakce, které zahrnují tvorbu puchýřů nebo olupování kůže
- Zvýšená citlivost na světlo
- Ztráta vlasů (která může být dočasná)
- Vypadávání a odlučování nehtů z nehtových lůžek
- Zvětšení prsů u mužů

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Šrobárova 48
 100 41 Praha 10
 webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Inhibace uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Inhibace 2,5 mg: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Inhibace 5 mg: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Inhibace obsahuje

- Léčivou látkou je cilazaprilum
- Jedna potahovaná tableta Inhibace 2,5 mg obsahuje cilazaprilum 2,5 mg ve formě monohydrátu (2,61 mg) a
- jedna potahovaná tableta Inhibace 5 mg obsahuje cilazaprilum 5 mg ve formě monohydrátu (5,22 mg).

Dalšími složkami jsou:

Inhibace 2,5 mg: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, hypromelosa 3cP, mastek, natrium-stearyl-fumarát, hypromelosa 6cP, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)

Inhibace 5 mg: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, hypromelosa 3cP, mastek, natrium-stearyl-fumarát, hypromelosa 6cP, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172)
(Viz bod 2: Přípravek Inhibace obsahuje laktosu)

Jak přípravek Inhibace vypadá a co obsahuje toto balení

Inhibace 2,5 mg: světle červenohnědé, oválné, bikonvexní potahované tablety, s půlicí rýhou na jedné straně, s nápisem CIL 2,5 na druhé straně.

Inhibace 5 mg: červenohnědé až hnědé, oválné, potahované tablety, s půlicí rýhou na jedné straně, s nápisem CIL 5 na druhé straně.

Balení

Inhibace 2,5 mg: blistr - 28 tablet
skleněná lahvička – 100 tablet

Inhibace 5 mg: blistr - 28 tablet
skleněná lahvička – 100 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Německo

Výrobce odpovědný za propouštění šarží

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Belgie, Česká republika, Maďarsko, Polsko: Inhibace

Německo: Dynorm

Řecko: Vascace

Itálie: Inibace

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 11. 2020