

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben.

Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Inhibace® submite, Inhibace mite, Inhibace

Was ist Inhibace und wann wird es angewendet?

Inhibace ist ein Arzneimittel zur Behandlung des hohen Blutdruckes und zur Behandlung der schweren Leistungsschwäche des Herzens. Seine Wirkung beruht auf der Hemmung von körpereigenen Stoffen, die für den erhöhten Blutdruck oder die Leistungsschwäche des Herzens mitverantwortlich sind. Dadurch kann der Blutdruck gesenkt und die Leistung des Herzens verbessert werden.

Inhibace darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Zur Behandlung des hohen Blutdruckes empfiehlt es sich, in Absprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, neben der Einnahme des Arzneimittels auch Ihr Gewicht zu reduzieren und sich mehr Bewegung zu verschaffen.

Wann darf Inhibace nicht eingenommen werden?

Inhibace darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Cilazapril, gegen einen der Hilfsstoffe oder gegen Arzneimittel mit Wirkstoffen der gleichen Klasse;
- in der Schwangerschaft und in der Stillzeit;
- bei Kindern und Jugendlichen;
- bei Blutabflussstörungen aus dem Herzen;
- bei Patienten bzw. Patientinnen, bei denen unter einer früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer ein angioneurotisches Ödem (Schwellungen im Gesicht oder Hals) auftrat;
- falls Sie an Diabetes mellitus (Typ 1 oder Typ 2) oder an eingeschränkter Nierenfunktion leiden und Aliskiren, einen blutdrucksenkenden Wirkstoff, einnehmen;
- wenn Sie Arzneimittel, welche die Wirkstoffkombination Sacubitril/Valsartan (eingesetzt zur Behandlung der Herzinsuffizienz) enthalten, eingenommen haben oder einnehmen, da ein erhöhtes Risiko für Angioödem (schnelle Schwellungen unter der Haut z.B. im Rachenbereich, im Gesicht, an Augen, Lippen oder Zunge, welche Atemprobleme verursachen können) besteht.

Wann ist bei der Einnahme von Inhibace Vorsicht geboten?

Bei schwerer Leber- oder Nierenerkrankung wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin vor allem zu Beginn der Behandlung die Dosis entsprechend anpassen.

Wenn Sie unter Schwellungen im Gesicht oder im Hals leiden, sollten Sie dies Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mitteilen. Treten diese Schwellungen nach der Einnahme von Inhibace auf, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin umgehend aufsuchen und das Arzneimittel erst wieder einnehmen, wenn Ihnen der Arzt oder die Ärztin dies gestattet.

Falls Sie operiert werden müssen, sollten Sie dem Arzt oder der Ärztin vorher mitteilen, dass Sie Inhibace einnehmen.



Die Anwendung von ACE-Hemmern (z.B. Inhibace) in Kombination mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Aliskiren enthalten, wird nicht empfohlen.

Gewisse Patienten bzw. Patientinnen, die nach der Einnahme von Inhibace eine Dialysebehandlung (Hämofiltration oder Entfernung von Abbauprodukten aus dem Blut) erhielten, erlitten schwere allergische Reaktionen. Sie müssen deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren, falls Sie vor einer Dialysebehandlung Inhibace einnehmen. Aus dem gleichen Grund müssen Patienten bzw. Patientinnen den Arzt oder die Ärztin informieren, die sich einer LDL-Apherese (Entfernung von Fett aus dem Blut durch Filtration) unterziehen, falls Sie Inhibace einnehmen, bevor die Apherese durchgeführt wird.

Werden Sie dialysiert, nehmen Sie Inhibace nur an den dialysefreien Tagen ein.

Allergische Reaktionen können auch bei Patienten bzw. Patientinnen auftreten, die während der Behandlung mit einem ACE-Hemmer - zum Beispiel Inhibace - eine Therapie zur Desensibilisierung mit Wespen- oder Bienengift erhalten. Falls Sie Inhibace einnehmen, müssen Sie dies dem Arzt oder der Ärztin mitteilen. Bevor Sie mit der Desensibilisierung beginnen, müssen Sie die Einnahme von Inhibace beenden. Selten kann es auch nach Insektenstichen zu allergischen Reaktionen kommen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie Lithium einnehmen, weil bei gleichzeitiger Gabe von Lithium und Inhibace sich der Lithium-Blutspiegel erhöhen und zu vermehrten Lithium-bedingten Nebenwirkungen führen kann.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirksamkeit von Inhibace beeinflussen, insbesondere harntreibende Mittel (Diuretika), kaliumhaltige Mittel, Präparate zur Blutzuckersenkung und bestimmte Rheumamittel inkl. Aspirin, Goldpräparate, Mittel gegen Depression (hier trizyklische Antidepressiva z.B. Amitriptylin, Clomipramin), Mittel gegen Schizophrenie (psychotrope Substanzen mit antipsychotischer, sedierender und psychomotorischer Wirkung), Arzneimittel, die z.B. bei Operationen oder operativen Eingriffen eingesetzt werden, um Bewusstlosigkeit oder Schmerzunempfindlichkeit zu erzeugen, Mittel zur Anregung des Kreislaufs, der Atmung und des Herzens (Wirkung auf das vegetative Nervensystem), Mittel zur Stärkung des Herzschlags und der Senkung der Herzfrequenz (Digitalis-Präparate). Es ist Vorsicht geboten, wenn Inhibace gleichzeitig mit anderen Wirkstoffen angewendet wird, die den Kaliumspiegel im Blutserum erhöhen, u.a. mit Kaliumpräparaten (inklusive Salzersatz) oder Kaliumhaltigen Infusionen, Antibiotika wie Trimethoprim oder Cotrimoxazol (Antibiotikum, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol), oder mit Ciclosporin (Immunsuppressivum, das zur Verhinderung der Organabstossung in der Transplantationsmedizin eingesetzt wird), oder Heparin (Gerinnungshemmer mit Einsatz in der Thromboseprophylaxe), oder mit harntreibenden Mitteln (kaliumsparende Diuretika).

Bei Patienten afrikanischer Abstammung mit schwarzer Hautfarbe sind ACE-Hemmer weniger wirksam in der Blutdrucksenkung. Bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe ist darüber hinaus das Risiko für das Auftreten von bestimmten Schwellungen, sogenannten Angioödem, erhöht.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben, oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äußerlich anwenden!

Dies gilt insbesondere für gewisse Arzneimittel, die bei einigen Krebsarten oder zur Verhinderung der Abstossung von Organtransplantaten eingesetzt werden (sogenannte mTOR-Hemmer wie zum Beispiel Temsirolimus, Sirolimus oder Everolimus), bestimmte Arzneimittel gegen Diabetes (sogenannte DPP IV-Hemmer wie zum Beispiel Vildagliptin), Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination Sacubitril/Valsartan (eingesetzt zur Behandlung der Herzinsuffizienz) oder Racecadotril (eingesetzt zur Behandlung von Durchfall). Eine Kombination dieser Arzneimittel mit (ACE-Hemmern wie) Inhibace kann das Risiko für das Auftreten von Angioödem (ebenfalls) erhöhen.

Inhibace kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Dies gilt in verstärktem Masse bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie im



Zusammenwirken mit Alkohol.

Lactose

Inhibace enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie Inhibace erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Inhibace während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Inhibace nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Inhibace?

Erwachsene:

Inhibace sollte immer etwa zur gleichen Tageszeit vor oder nach dem Essen, gemäss den Angaben Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin, eingenommen werden.

Falls Sie die Einnahme von Inhibace an einem Tag vergessen, sollten Sie am darauffolgenden Tag zur gewohnten Tageszeit die übliche Anzahl Filmtabletten Inhibace einnehmen und auf keinen Fall die verpasste Dosis nachholen.

Bluthochdruck

Die Dosis von Inhibace wird von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin festgelegt. Sie liegt meistens zwischen 2,5 und 5 mg pro Tag. In besonderen Fällen, zum Beispiel bei schweren Nierenleiden, wird der Arzt oder die Ärztin Ihnen eine niedrigere Dosierung verschreiben. Zu Beginn der Behandlung wird Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin eventuell 1 Filmtablette zu 1 mg Inhibace submite oder ½ Filmtablette zu 2,5 mg (½ Filmtablette Inhibace mite) einmal pro Tag verschreiben.

In manchen Fällen wird der Arzt oder die Ärztin nach einiger Zeit zusätzlich ein wassertreibendes Arzneimittel (Diuretikum) verordnen, da sich diese beiden Arzneimittel ideal ergänzen. Wenn Sie vor der Behandlung mit Inhibace bereits Diuretika eingenommen haben, wird der Arzt oder die Ärztin das Absetzen der Diuretika zwei bis drei Tage vor Beginn der Einnahme von Inhibace anordnen oder Ihnen ½ Filmtablette zu 1 mg (= ½ Filmtablette Inhibace submite) als erste Dosis in seiner Praxis verabreichen und dabei den Blutdruck überwachen.

Schwere Herzschwäche

Die Dosis von Inhibace liegt zwischen 0,5 und 2,5 mg pro Tag. Der Arzt oder die Ärztin legt die genaue Dosis fest und bestimmt eventuell weitere Arzneimittel, die Sie mit Inhibace gemeinsam einnehmen sollten. Sie müssen sich strikt daran halten.

Kinder und Jugendliche:



Die Anwendung und Sicherheit von Inhibace bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Deshalb darf Inhibace bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Inhibace haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Inhibace auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Benommenheit, Husten, Übelkeit

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Hautausschläge, Juckreiz, Schwellungen im Gesicht oder Hals, Geschmacksstörung, Erbrechen, Durchfall, Herzklopfen, Ohnmacht, Brustschmerzen, niedriger Blutdruck

Selten betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Allergische Reaktionen, Ekzeme, akute Oberbauchbeschwerden, Nierenbeschwerden bzw. Verschlechterung der Nierenfunktion, Blutarmut, akute arterielle Durchblutungsstörung, Herzinfarkt, Hirninfarkt, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, Leberfunktionsstörungen (ggf. mit Gelbsucht), Haarausfall

Diese Nebenwirkungen sind meistens vorübergehend. Lassen Sie sich daher nicht davon abhalten, Inhibace in der Dosierung einzunehmen, die Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin verschrieben hat. Sollten jedoch unerwünschte Wirkungen länger andauern oder Sie sehr stören oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die in dieser Packungsbeilage nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie kurz nach der Einnahme von Inhibace an Schwindel und/oder Ohnmacht leiden sollten. Dies könnte auf einen zu starken Blutdruckabfall zurückzuführen sein.

Wenn Sie unter Schwellungen im Gesicht oder im Hals leiden, sollten Sie dies Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mitteilen. Treten diese Schwellungen nach der Einnahme von Inhibace auf, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin umgehend aufsuchen und das Arzneimittel erst wieder einnehmen, wenn Ihnen der Arzt oder die Ärztin dies gestattet (siehe auch Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Inhibace Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Bitte bringen Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel oder Arzneimittel nach Verfall zur Entsorgung in Ihre Apotheke zurück.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern und für Kinder unreachbar aufbewahren.



Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Inhibace enthalten?

Wirkstoffe

Inhibace submite 1 mg Filmtabletten (hellgelb) enthalten 1 mg wasserfreies Cilazapril (als Cilazapril-Monohydrat).

Inhibace mite 2.5 mg Filmtabletten (rosa) enthalten 2.5 mg wasserfreies Cilazapril (als Cilazapril-Monohydrat).

Inhibace 5 mg Filmtabletten (rotbraun) enthalten 5 mg wasserfreies Cilazapril (als Cilazapril-Monohydrat).

Hilfsstoffe

Inhibace submite 1 mg:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose, Talkum, Natriumstearyl fumarat, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172)

Inhibace mite 2.5 mg:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose, Talkum, Natriumstearyl fumarat, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172)

Inhibace 5 mg:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose, Talkum, Natriumstearyl fumarat, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172)

Zulassungsnummer

50373 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Inhibace? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Inhibace submite 1 mg: Packung mit 30 Filmtabletten (mit Bruchrille, teilbar)

Inhibace mite 2.5 mg: Packungen mit 28 und 100 Filmtabletten (mit Bruchrille, teilbar)

Inhibace 5 mg: Packungen mit 28 und 100 Filmtabletten (mit Bruchrille, teilbar)

ZulassungsinhaberIn

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, 4102 Binningen

Diese Packungsbeilage wurde im September 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

