

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Inhibace® submite, Inhibace mite, Inhibace

Qu'est-ce que l'Inhibace et quand doit-il être utilisé?

Inhibace est un médicament destiné au traitement de l'hypertension et de l'insuffisance cardiaque sévère. Son action repose sur le blocage de substances propres à l'organisme qui sont coresponsables d'une pression artérielle trop élevée ou d'une insuffisance cardiaque. Ce blocage permet d'abaisser la tension et d'améliorer les performances du cœur.

Inhibace ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Pour le traitement de l'hypertension, il est recommandé, en plus des médicaments, de perdre du poids et de faire plus d'exercice; parlez-en à votre médecin.

Quand Inhibace ne doit-il pas être pris?

Inhibace ne doit pas être pris

- en cas d'allergie au cilazapril, substance active d'Inhibace, à l'un des excipients ou à des médicaments contenant des substances de la même classe;
- en cas de grossesse et en cas d'allaitement;
- chez l'enfant et chez l'adolescent;
- en cas d'obstacle à l'écoulement du sang hors du cœur;
- chez les patients ayant présenté un œdème de Quincke (gonflement des tissus au niveau du visage ou de la gorge) lors d'un précédent traitement par un inhibiteur de l'ECA;
- si vous souffrez de diabète (de type 1 ou de type 2) ou si votre fonction rénale est réduite et que vous prenez de l'aliskirène, un principe actif qui abaisse la tension artérielle;
- si vous prenez ou avez pris des médicaments contenant l'association de principes actifs sacubitril/valsartan (utilisée dans le traitement de l'insuffisance cardiaque), compte tenu du risque accru d'angio-œdème (gonflements sous-cutanés rapides, p. ex. de la gorge, du visage, des yeux, des lèvres ou de la langue, susceptibles d'entraîner des problèmes respiratoires).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Inhibace?

En cas de grave maladie du foie ou des reins, le médecin adaptera la dose, surtout au début du traitement. Si votre visage ou votre cou sont parfois enflés, vous devez en informer votre médecin. Si ces manifestations se produisent après la prise d'Inhibace, vous devez immédiatement consulter votre médecin et ne prendre à nouveau le médicament que si votre médecin vous le permet.



Si vous devez subir une opération, pensez à prévenir le médecin que vous prenez Inhibace.

L'utilisation d'inhibiteurs de l'ECA (p.ex. Inhibace) en association à des médicaments contenant de l'aliskirène est déconseillée.

Certains patients ayant été soumis à une dialyse (hémofiltration ou élimination de produits de dégradation du sang) après la prise d'Inhibace ont présenté de graves réactions allergiques. Si vous prenez Inhibace avant une dialyse, vous devez donc en informer votre médecin. Pour la même raison, si vous prenez Inhibace et que vous devez subir une hémaphérèse des LDL (élimination des graisses du sang par filtration), vous devez le signaler à votre médecin avant d'être soumis(e) à l'hémaphérèse.

Si vous êtes régulièrement dialysé(e), ne prenez Inhibace que les jours sans dialyse.

Des réactions allergiques peuvent également se produire chez des patients sous traitement par un inhibiteur de l'ECA - Inhibace, par exemple – qui suivent simultanément une désensibilisation par du venin de guêpe ou d'abeille. Si vous prenez Inhibace, signalez-le à votre médecin. Avant de commencer votre désensibilisation, vous devez avoir arrêté de prendre Inhibace. Dans de rares cas, des réactions allergiques peuvent également se produire après des piqûres d'insecte.

Informez votre médecin si vous prenez du lithium, parce que la prise simultanée d'Inhibace et de lithium peut augmenter les taux sanguins de lithium et ainsi les effets indésirables propres au lithium.

Certains médicaments peuvent influencer sur l'efficacité d'Inhibace, en particulier les produits augmentant l'élimination d'urine (diurétiques), les produits contenant du potassium, les médicaments destinés à faire baisser le taux de sucre dans le sang, ainsi que certains anti-inflammatoires (antirhumatismaux) dont l'aspirine, les médicaments contenant de l'or, les médicaments contre la dépression (ici antidépresseurs tricycliques p.ex. amitriptyline, clomipramine), les médicaments contre la schizophrénie (substances psychotropes à effet antipsychotique, sédatif et psychomoteur), les médicaments utilisés p.ex. lors d'opérations ou d'interventions chirurgicales pour engendrer une perte de connaissance ou une insensibilité à la douleur, les médicaments stimulant la circulation, la respiration et le cœur (effet sur le système nerveux végétatif) et les médicaments pour renforcer les battements cardiaques et la diminution de la fréquence cardiaque (produits contenant de la digitaline). La prudence est de mise en cas d'utilisation simultanée d'Inhibace et d'autres principes actifs induisant une élévation du taux sérique de potassium, dont les préparations de potassium (y compris les substituts de sel) ou solutions pour perfusion contenant du potassium, les antibiotiques tels que le triméthoprim ou le cotrimoxazole (antibiotique également connu sous le nom de triméthoprim/sulfaméthoxazole) ou la ciclosporine (immunodépresseur utilisé lors des transplantations pour empêcher le rejet d'organes), ou l'héparine (anticoagulant utilisé dans la prophylaxie des thromboses), ou les diurétiques (diurétiques épargneurs de potassium).

Les inhibiteurs de l'ECA sont moins efficaces pour diminuer la pression artérielle chez les patients d'origine africaine à peau noire. Le risque de survenue de certains gonflements, appelés angio-œdèmes, est en outre augmenté chez les patients à peau noire.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

C'est en particulier le cas de certains médicaments utilisés contre certains types de cancers ou pour empêcher le rejet d'organes transplantés (appelés «inhibiteurs du mTOR» tels que le temsirolimus, le sirolimus ou l'évérolimus), de certaines substances prescrites contre le diabète (appelées «inhibiteurs de la DPP IV» telle que la vildagliptine), de médicaments contenant l'association de principes actifs sacubitril/valsartan (utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque) ou du racécadotril (utilisé dans le



traitement de la diarrhée). Une association de ces médicaments avec (des inhibiteurs de l'ECA tels qu')Inhibace peut (également) augmenter le risque d'apparition d'angio-œdèmes.

Inhibace peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Cet effet peut être accentué au début du traitement, lors d'un changement de médicament ou en cas de prise concomitante d'alcool.

Lactose

Les comprimés pelliculés d'Inhibace contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimés pelliculés, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Inhibace peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Inhibace ne doit pas être pris pendant la grossesse et la période d'allaitement.

Comment utiliser Inhibace?

Adultes:

Inhibace doit toujours être pris à peu près au même moment de la journée, avant ou après les repas, conformément aux prescriptions du médecin.

Si, un jour, vous oubliez de prendre Inhibace, vous devez prendre le jour suivant, au moment habituel, le nombre normal de comprimés pelliculés d'Inhibace et ne devez surtout pas chercher à rattraper la dose du jour précédent.

Hypertension

La dose d'Inhibace est fixée par votre médecin. Elle est généralement comprise entre 2,5 et 5 mg/jour. Dans certains cas, par exemple lors de graves maladies des reins, le médecin prescrira une dose plus faible. Au début du traitement, votre médecin vous prescrira éventuellement 1 comprimé pelliculé à 1 mg d'Inhibace submite ou ½ comprimé pelliculé à 2,5 mg (½ comprimé pelliculé d'Inhibace mite) une fois par jour.

Dans certains cas, le médecin prescrira après quelque temps, en plus d'Inhibace, un médicament augmentant l'élimination d'urine (diurétique), car ces deux médicaments se complètent de manière idéale. Si vous prenez déjà des diurétiques, le médecin vous ordonnera d'arrêter de les prendre deux à trois jours avant la première prise d'Inhibace, ou bien il vous donnera comme première dose ½ comprimé pelliculé à 1 mg (= ½ comprimé pelliculé d'Inhibace submite) dans son cabinet de consultation et surveillera ensuite votre tension.

Insuffisance cardiaque sévère



La dose d'Inhibace est comprise entre 0,5 et 2,5 mg/jour. Votre médecin fixe la dose exacte et prescrit éventuellement d'autres médicaments à prendre en même temps qu'Inhibace. Veuillez strictement observer la prescription de votre médecin.

Enfants et adolescents:

L'utilisation et la sécurité d'Inhibace n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Inhibace peut-il provoquer?

La prise d'Inhibace peut provoquer les effets indésirables ci-après:

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Des vertiges, maux de tête, fatigue, torpeur, toux et nausées

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Éruptions cutanées, démangeaisons, visage ou cou enflés, troubles du goût, vomissements, diarrhée, palpitations, perte de connaissance, douleurs thoraciques, hypotension.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Réactions allergiques, eczémas, douleurs aiguës dans la partie supérieure de l'abdomen, troubles rénaux ou dégradation de la fonction rénale, anémie, trouble aigu de la circulation artérielle, infarctus du myocarde, infarctus cérébral, inflammations du pancréas, troubles de la fonction hépatique (le cas échéant avec une jaunisse), chute de cheveux

Ces effets indésirables sont le plus souvent passagers. En conséquence, continuez à prendre Inhibace à la dose qui vous a été prescrite par votre médecin. Toutefois, si ces effets indésirables persistent ou vous gênent considérablement, ou encore si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice d'emballage, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous souffrez de vertiges et/ou de pertes de connaissance peu après avoir pris Inhibace, informez-en immédiatement votre médecin. Cela pourrait être dû à une trop forte baisse de la pression artérielle.

Si votre visage ou votre cou sont parfois enflés, vous devez en informer votre médecin. Si ces manifestations se produisent après la prise d'Inhibace, vous devez immédiatement consulter votre médecin et ne prendre à nouveau le médicament que si votre médecin vous le permet (voir également la section «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d' Inhibace?»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage. Veuillez rapporter les médicaments dont vous n'avez plus besoin à votre pharmacie pour leur élimination.

Remarque concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C et conserver hors de la portée des enfants.



Autres indications

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Inhibace?

Principes actifs

Inhibace submite 1 mg comprimés pelliculés (jaune clair) contiennent 1 mg de cilazapril anhydre (sous forme de cilazapril monohydraté)

Inhibace mite 2,5 mg comprimés pelliculés (roses) contiennent 2,5 mg de cilazapril anhydre (sous forme de cilazapril monohydraté)

Inhibace 5 mg comprimés pelliculés (rouge-brun) contiennent 5 mg de cilazapril anhydre (sous forme de cilazapril monohydraté)

Excipients

Inhibace submite 1 mg:

Lactose monohydraté, amidon de maïs, hypromellose, talc, stéaryl fumarate de sodium, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172)

Inhibace mite 2,5 mg:

Lactose monohydraté, amidon de maïs, hypromellose, talc, stéaryl fumarate de sodium, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), rotes Eisenoxid (E172)

Inhibace 5 mg:

Lactose monohydraté, amidon de maïs, hypromellose, talc, stéaryl fumarate de sodium, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172)

Numéro d'autorisation

50373 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Inhibace? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Inhibace submite 1 mg: emballages de 30 comprimés pelliculés (avec sillon de sécabilité, sécable)

Inhibace mite 2,5 mg: emballages de 28 et 100 comprimés pelliculés (avec sillon de sécabilité, sécable)

Inhibace 5 mg: emballages de 28 et 100 comprimés pelliculés (avec sillon de sécabilité, sécable)

Titulaire de l'autorisation

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, 4102 Binningen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en Septembre 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

