

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Inhibace® submite, Inhibace mite, Inhibace

Che cos'è Inhibace e quando si usa?

Inhibace è un farmaco per il trattamento dell'ipertensione arteriosa e dell'insufficienza cardiaca grave. La sua azione è basata sull'inibizione di sostanze proprie dell'organismo, che concorrono a determinare un aumento della pressione sanguigna o l'insufficienza cardiaca. L'effetto è una diminuzione della pressione sanguigna e un miglioramento della funzione cardiaca.

Inhibace può essere assunto soltanto su prescrizione del medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

In caso di ipertensione arteriosa, insieme alla terapia farmacologica, si raccomanda, previo consenso del medico curante, di ridurre anche il peso e di fare più moto.

Quando non si può assumere Inhibace?

Inhibace non deve essere assunto

- in caso di ipersensibilità nota verso il principio attivo cilazapril o una delle sostanze ausiliarie o verso farmaci contenenti principi attivi della stessa classe;
- in gravidanza e durante l'allattamento;
- dai bambini e dagli adolescenti;
- in caso di disturbi di eiezione cardiaca;
- da soggetti nei quali durante una precedente terapia con un ACE-inibitore fossero comparsi edemi al viso o in gola (edema angioneurotico);
- qualora soffrisse di diabete mellito (di tipo 1 o di tipo 2) o di una funzione renale ridotta e assumesse aliskiren, un principio attivo ipotensivo;
- se assume o ha assunto medicinali che contengono la combinazione di principi attivi sacubitril/valsartan (impiegata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca), poiché sussiste il rischio aumentato di angioedemi (rapida insorgenza di gonfiore sotto la cute, ad esempio nella zona della faringe, al viso, agli occhi, alle labbra o alla lingua, che possono provocare problemi respiratori).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione d'Inhibace?

In caso di affezioni epatiche o renali gravi, il suo medico dovrà, soprattutto all'inizio della terapia, adattare la posologia in modo opportuno.

Se ha gonfiore al viso o in gola deve farlo presente al suo medico. Se tali gonfiori dovessero comparire in seguito alla somministrazione di Inhibace, deve rivolgersi subito al suo medico e proseguire il trattamento con Inhibace soltanto con il consenso del medico.



In caso dovesse sottoporsi a intervento chirurgico, deve comunicare al medico che è in terapia con Inhibace.

Non si raccomanda l'impiego di ACE-inibitori (p.es. Inhibace) in associazione con medicinali contenenti il principio attivo aliskiren.

Certi pazienti che, dopo avere assunto Inhibace, si sono sottoposti a dialisi (emofiltrazione o eliminazione dal sangue di sostanze derivanti dal metabolismo) hanno avuto gravi reazioni allergiche. Pertanto, prima di una seduta dialitica, deve informare il suo medico, se assume Inhibace. Per lo stesso motivo si raccomanda di informare il medico anche se si prende Inhibace prima di sottoporsi ad aferesi delle LDL (eliminazione di certi grassi dal sangue mediante filtrazione).

Se è in dialisi, assuma Inhibace soltanto nei giorni di intervallo.

Anche i pazienti che, durante la terapia con un ACE-inibitore (per esempio Inhibace), ricevono un trattamento di desensibilizzazione con veleno di vespa o di ape possono andare incontro a reazioni allergiche. Se assume Inhibace deve, pertanto, informare il medico. Prima di iniziare la desensibilizzazione deve interrompere il trattamento con Inhibace. Raramente possono verificarsi reazioni anafilattiche anche dopo punture di insetti.

Informi il suo medico se assume il litio; perché la somministrazione concomitante di litio e Inhibace può aumentare il tasso di litio nel sangue e di conseguenza gli effetti collaterali del litio.

Certi farmaci possono influenzare l'efficacia di Inhibace, soprattutto i diuretici, le sostanze a base di potassio, i farmaci ipoglicemizzanti e determinati farmaci antireumatici incl. Aspirina, preparati a base di oro, medicinali antidepressivi (in questo caso si intendono antidepressivi triciclici, p.es. amitriptilina, clomipramina), medicinali contro la schizofrenia (sostanze psicotrope sostanze psicotrope con azione antipsicotica, sedativa e psicomotoria), medicinali impiegati p.es. durante gli interventi chirurgici o le operazioni per indurre perdita di conoscenza o insensibilità al dolore, medicinali per stimolare la circolazione sanguigna, la respirazione e il cuore (azione sul sistema nervoso vegetativo), medicinali per rinforzare il battito cardiaco e per abbassare la frequenza cardiaca (preparati a base di digitale). È richiesta prudenza se Inhibace viene utilizzato contemporaneamente ad altri principi attivi che aumentano il livello di potassio nel siero sanguigno, tra cui integratori a base di potassio (compresi i sostituti del sale) o infusioni contenenti potassio, antibiotici come trimetoprim o cotrimossazolo (antibiotico altrimenti noto anche come trimetoprim-sulfametossazolo), o ciclosporina (un immunosoppressore utilizzato per evitare il rigetto dell'organo in caso di trapianto), o eparina (un anticoagulante usato nella profilassi contro la trombosi) oppure sostanze con effetti diuretici (diuretici risparmiatori di potassio).

Nei pazienti di origine africana dalla pelle scura, gli ACE-inibitori abbassano la pressione meno efficacemente. Inoltre, i pazienti dalla pelle scura mostrano un rischio più elevato per l'insorgere di determinate tumefazioni, i cosiddetti angioedemi.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Ciò vale in modo particolare per quanto riguarda determinati medicinali impiegati per alcuni tipi di cancro oppure per evitare il rigetto in caso di trapianto di organi (chiamati inibitori di mTOR, come ad esempio temsirolimus, sirolimus o everolimus), determinati medicinali contro il diabete (chiamati inibitori della DPP-IV, come ad esempio vildagliptin), medicinali con la combinazione di principi attivi sacubitril/valsartan (impiegata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) oppure racecadotril (impiegato per il trattamento della diarrea). Una combinazione di questi medicinali con (ACE-inibitori come) Inhibace può (anche) aumentare il rischio di insorgenza di angioedemi.



Inhibace può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Questo accade soprattutto all'inizio della terapia, quando si cambia farmaco e se si assumono bevande alcoliche.

Lattosio

Inhibace contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compresso rivestite con film cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Inhibace durante la gravidanza o l'allattamento?

Inhibace non deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento.

Come usare Inhibace?

Adulti:

Si raccomanda di assumere Inhibace sempre alla stessa ora del giorno, prima o dopo il pasto, secondo la prescrizione del medico.

Se dovesse dimenticare di assumere una dose di Inhibace, prenda il giorno successivo, all'ora abituale, il numero abituale di compresse rivestite con film. In nessun caso deve compensare la dose dimenticata.

Iperensione

La posologia verrà stabilita dal suo medico ed è abitualmente di 2,5-5 mg di Inhibace al giorno. In casi particolari, per esempio in caso di affezione renale grave, il medico le potrà prescrivere una dose inferiore. All'inizio della terapia, il suo medico le prescriverà eventualmente 1 volta al giorno 1 compressa rivestita con film da 1 mg di Inhibace submite o ½ compressa rivestita con film da 2,5 mg (½ compressa rivestita con film di Inhibace mite).

In alcuni casi, il medico le prescriverà in un secondo tempo anche un diuretico (farmaco che favorisce l'eliminazione di urina), da assumere in associazione a Inhibace, in quanto questi due farmaci si completano in modo ideale. Se prima della cura con Inhibace assumeva già un diuretico, il medico le farà sospendere il diuretico due o tre giorni prima di iniziare il trattamento con Inhibace, oppure le farà assumere la prima dose di ½ compressa rivestita con film da 1 mg (= ½ compressa rivestita con film di Inhibace submite) nel suo ambulatorio, dove potrà controllare la sua pressione sanguigna.

Insufficienza cardiaca grave

La posologia di Inhibace varia da 0,5 e 2,5 mg/giorno. Il medico stabilisce la posologia adeguata e decide se deve assumere anche altri farmaci insieme a Inhibace. Deve attenersi scrupolosamente alle indicazioni del suo medico.

Bambini e adolescenti:



L'uso e la sicurezza d' Inhibace in bambini e adolescenti non sono stati esaminati finora. Perciò non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Inhibace?

Con l'assunzione di Inhibace possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (colpisce da 1 a 10 utenti su 100)

Vertigini, cefalea, stanchezza, torpore, tosse, nausea

Non comune (colpisce da 1 a 10 utenti su 1000)

Eruzioni cutanee, prurito, gonfiore al viso e in gola, disturbo del gusto, vomito, diarrea, palpitazioni cardiache, svenimenti, dolori al petto, ipotensione arteriosa

Raro (colpisce da 1 a 10 utenti su 10'000)

Reazioni allergiche, eczemi, disturbi acuti all'addome superiore, disturbi renali o peggioramento della funzione renale, anemia, disturbi acuti della perfusione arteriosa, infarto cardiaco, infarto cerebrale, infiammazioni del pancreas, disturbi della funzione epatica (ev. con ittero), caduta dei capelli

Questi effetti collaterali sono nella maggior parte dei casi di carattere transitorio. Continui pertanto ad assumere Inhibace nella posologia che le ha prescritto il suo medico. Se questi disturbi collaterali dovessero persistere o crearle importanti problemi oppure se osserva effetti collaterali qui non descritti in foglietto illustrativo, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Informi immediatamente il suo medico se poco dopo l'assunzione di Inhibace dovesse accusare vertigini e/o si sentisse svenire. Questo effetto potrebbe essere dovuto a un calo troppo forte della pressione arteriosa.

Se soffre di gonfiore al viso o in gola, deve informare il suo medico. Se questo gonfiore dovesse comparire dopo l'assunzione di Inhibace, deve rivolgersi immediatamente al suo medico e proseguire il trattamento soltanto con il consenso di quest'ultimo (v. anche capitolo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Inhibace?»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul confezione. Si prega di restituire i medicinali di cui non si ha più bisogno o quelli scaduti alla farmacia per lo smaltimento.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 25 °C e conservare fuori dalla portata dei bambini.

Altri consigli

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



Cosa contiene Inhibace?

Principi attivi

Inhibace submite 1 mg compresse rivestite con film (giallo chiaro) contengono 1 mg di cilazapril anidro (come cilazapril monoidrato).

Inhibace mite 2,5 mg compresse rivestite con film (rosa) contengono 2,5 mg di cilazapril anidro (come cilazapril monoidrato).

Inhibace 5 mg compresse rivestite con film (marrone-rossiccio) contengono 5 mg di cilazapril anidro (come cilazapril monoidrato).

Sostanze ausiliarie

Inhibace submite 1 mg:

Lattosio monoidrato, amido di mais, hypromellose, talco, sodio stearil fumarato, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172)

Inhibace mite 2,5 mg:

Lattosio monoidrato, amido di mais, hypromellose, talco, sodio stearil fumarato, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)

Inhibace 5 mg:

Lattosio monoidrato, amido di mais, hypromellose, talco, sodio stearil fumarato, biossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E172)

Numero dell'omologazione

50373 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Inhibace? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Inhibace submite 1 mg: confezione da 30 compresse rivestite con film (con linea di frattura, divisibili)

Inhibace mite 2,5 mg: confezioni da 28 e 100 compresse rivestite con film (con linea di frattura, divisibili)

Inhibace 5 mg: confezioni da 28 e 100 compresse rivestite con film (con linea di frattura, divisibili)

Titolare dell'omologazione

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, 4102 Binningen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

