

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® Plus

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

Inhibace Plus est un médicament destiné au traitement de l'hypertension; les principes actifs qu'il contient sont le cilazapril et l'hydrochlorothiazide. L'effet du cilazapril repose sur le blocage de substances de l'organisme qui sont responsables de l'élévation de la pression artérielle. L'hydrochlorothiazide, quant à lui, entraîne une augmentation de l'élimination de l'urine et renforce ainsi l'abaissement de la pression artérielle provoqué par le cilazapril.

Inhibace Plus 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 Plus ne doit-il pas être pris?

Inhibace Plus ne doit pas être pris:

- en cas d'hypersensibilité au cilazapril, aux autres inhibiteurs de l'ECA, à l'hydrochlorothiazide, ainsi qu'à d'autres dérivés des sulfamides ou à l'un des excipients;
- si vous avez eu un effet indésirable grave d'angio-œdème ou d'angio-œdème congénital ou d'un angio-œdème de nature inconnue après avoir pris d'autres inhibiteurs de l'ECA. Les signes sont un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge;
- en cas d'excrétion urinaire très restreinte (anurie);
- en cas de grossesse et en cas d'allaitement;
- chez l'enfant et chez l'adolescent, étant donné que les informations dont on dispose sur le traitement de ces derniers par Inhibace Plus sont encore insuffisantes;
- 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 Plus?

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si



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

Mises en garde générales

Veillez parler à votre médecin ou professionnel de la santé si vous avez un problème cardiaque. Inhibace Plus ne convient pas aux personnes atteintes de certaines maladies cardiaques.

En cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère, votre médecin procédera à une adaptation des doses, en particulier au début du traitement.

Si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire, ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de Inhibace Plus. Ces symptômes pourraient entraîner une perte de vision permanente si un traitement n'est pas commencé à temps. Si vous remarquez une douleur oculaire et/ou une perte de vision aiguë, veuillez contacter immédiatement votre médecin. Si vous êtes allergique à la pénicilline ou aux sulfamides, le risque de souffrir d'un épanchement choroïdien est accru.

Si vous présentez un gonflement du visage ou du cou, parlez-en à votre médecin. Si ces gonflements surviennent après la prise d'Inhibace Plus, consultez immédiatement votre médecin et ne reprenez le médicament que si votre médecin vous a donné son autorisation.

Si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris Inhibace Plus, consultez immédiatement un médecin.

Si vous devez subir une opération, informez le médecin que vous prenez Inhibace Plus.

La prudence est de mise si vous êtes diabétique, souffrez de goutte ou d'une maladie vasculaire ou si vous avez trop peu de globules blancs.

Certains patients ayant été soumis à une dialyse (élimination de produits de dégradation du sang par filtration) après la prise d'Inhibace Plus ont présenté de graves réactions allergiques dues à l'utilisation d'un certain type de membrane pendant la dialyse. Si vous prenez Inhibace Plus avant une dialyse, vous devez donc en informer votre médecin. Pour la même raison, si vous prenez Inhibace Plus 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 Plus que les jours sans dialyse.

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

Si vous souffrez d'une maladie associée à un trouble de la structure du pigment rouge du sang (porphyrie) ou du lupus érythémateux, veuillez en informer votre médecin.

Informez votre médecin:

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

-



si vous avez déjà souffert d'un cancer de la peau ou si vous constatez une modification inattendue de votre peau au cours du traitement. Le traitement par hydrochlorothiazide (l'un des principes actifs d'Inhibace Plus), en particulier à long terme et à forte dose, peut augmenter le risque de certains types de cancers de la peau et des lèvres (cancer de la peau «blanc» non mélanocytaire). Protégez votre peau des rayons du soleil et des UV pendant toute la durée du traitement par Inhibace Plus, et contrôlez régulièrement votre peau afin de pouvoir montrer à votre médecin toute évolution inattendue.

Interactions

Certains médicaments peuvent influencer l'efficacité d'Inhibace Plus, notamment les médicaments favorisant la production d'urine (diurétiques), les produits contenant du potassium, les préparations visant à baisser le taux de glycémie, et certains antirhumatismaux, dont l'aspirine, les médicaments contenant de l'or, les antidépresseurs (ici les antidépresseurs tricycliques comme l'amitriptyline ou la clomipramine), les médicaments contre la schizophrénie, la manie, les états délirants et agités, les médicaments utilisés p.ex. lors d'opérations ou d'interventions chirurgicales pour induire une perte de connaissance ou une insensibilité à la douleur, les produits visant à augmenter les effets du système nerveux sympathique (par exemple, la stimulation du système circulatoire, de la respiration et du cœur), les médicaments renforçant les battements du cœur et diminuant la fréquence cardiaque (produits contenant de la digitaline).

La prudence est de mise en cas d'utilisation simultanée d'Inhibace Plus et d'autres principes actifs induisant une élévation du taux sérique de potassium, dont les préparations de potassium (y compris les substituts de sel) et 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).

D'autres médicaments pouvant affecter l'efficacité d'Inhibace Plus comprennent certains médicaments qui peuvent provoquer des palpitations, certains médicaments utilisés pour le relâchement musculaire, certains médicaments qui réduisent la mobilité du tube digestif, la vitamine D, les sels de calcium et certains médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol élevé dans le sang. Il existe également des médicaments qui sont utilisés pour traiter la maladie de Parkinson ou pour traiter la grippe A (amantadine). Des interactions peuvent également se produire avec certains médicaments utilisés dans le traitement du cancer.

De plus, il peut y avoir des interactions avec des médicaments utilisés pour traiter la goutte chronique (allopurinol) ou pour l'hypoglycémie (diazoxide). Certains antibiotiques (tétracyclines), agents contre l'hypertension (méthyl dopa), mais aussi l'alcool et les agents aux effets sédatifs, hypnotiques et narcotiques (barbituriques) peuvent influencer l'efficacité d'Inhibace Plus.

L'utilisation d'inhibiteurs de l'ECA (p.ex. Inhibace Plus) en combinaison avec des médicaments contenant le principe actif aliskirène n'est pas conseillée.

Autres remarques

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

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



Chez les patients d'origine africaine et de couleur de peau noire, les inhibiteurs de l'ECA (tels qu'Inhibace Plus) sont moins efficaces en termes d'abaissement de la tension artérielle. Chez les personnes de couleur noire, le risque de présenter un certain type de gonflements, appelés angio-œdèmes, est accru.

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 Plus peut augmenter le risque d'apparition d'angio-œdèmes.

Inhibace Plus peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

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

Vous ne devez pas prendre Inhibace Plus pendant la grossesse, sauf indication contraire de votre médecin.

Inhibace Plus ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Si votre médecin vous prescrit Inhibace Plus alors que vous allaitez, vous devez interrompre l'allaitement.

Comment utiliser Inhibace Plus?

Inhibace Plus doit toujours être pris à peu près au même moment de la journée, avant ou après les repas, conformément aux prescriptions du médecin. Si vous prenez déjà des diurétiques, votre médecin vous demandera d'arrêter ces médicaments 2-3 jours avant la première prise d'Inhibace Plus, ou il vous administrera lui-même la première dose d'Inhibace Plus dans son cabinet et surveillera ensuite votre pression artérielle. Les comprimés pelliculés doivent être avalés sans être mâchés et toujours avec un verre d'eau.

Si, un jour, vous oubliez de prendre Inhibace Plus, vous devez, le jour suivant, prendre Inhibace Plus au moment habituel et ne devez surtout pas chercher à rattraper la dose du jour précédent.

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 du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité d'Inhibace Plus chez les enfants et les adolescents n'ont pas encore été évaluées.

Quels effets secondaires Inhibace Plus peut-il provoquer?

Dans la plupart des cas, les effets indésirables sont passagers et ne nécessitent normalement pas l'arrêt du traitement.

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

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Des maux de tête, vertiges, fatigue, torpeur, toux ou nausées sont fréquemment observés.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)



Eruptions cutanées, hypotension artérielle, difficultés à respirer et détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion), démangeaisons, palpitations, douleurs de la poitrine, perte de connaissance, vomissements, diarrhée, perte d'appétit, sécheresse de la bouche, gonflement du visage ou de la gorge, dysfonction sexuelle, troubles du rythme cardiaque, troubles du sommeil, dépressions, troubles de la vision, douleurs oculaires, diminution du débit lacrymal, réactions allergiques, sensibilité accrue de la peau à la lumière, troubles du goût, eczémas, lésions du foie (le cas échéant avec une jaunisse), inflammations du pancréas, infarctus du cerveau, infarctus du myocarde, troubles aigus de la circulation artérielle, anémie, troubles rénaux ou dégradation de la fonction rénale, perte de cheveux, crampes musculaires

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau «blanc» non mélanocytaire)

Certains de ces effets indésirables sont passagers.

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, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous souffrez de vertiges et/ou de pertes de connaissance peu après avoir pris Inhibace Plus, 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 Plus, 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/ de l'utilisation de Inhibace Plus? »).

Si vous ressentez une perte de vision ou des douleurs oculaires après la prise de Inhibace Plus, informez-en immédiatement votre médecin et ne reprenez pas le médicament avant que votre médecin vous l'autorise (voir également la section « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Inhibace Plus? »).

En outre, montrez immédiatement à votre médecin toute évolution imprévue de votre peau que vous aurez constatée au cours du traitement par Inhibace Plus.

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?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

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

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

Veuillez rapporter les médicaments non-utilisés à la pharmacie, qui se chargera de leur élimination.

Que contient Inhibace Plus?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé d'Inhibace Plus (rose) contient 5 mg de cilazapril anhydre (sous forme de cilazapril monohydraté) et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide comme principes actifs.



Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, hypromellose, talc, fumarate de stéaryle sodique, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172)

Numéro d'autorisation

52472 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 28 et 98 comprimés pelliculés (avec sillon de sécabilité, sécables).

Titulaire de l'autorisation

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, 4102 Binningen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

