

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare 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® Plus

Che cos'è Inhibace Plus e quando si usa?

Inhibace Plus è un farmaco per il trattamento dell'ipertensione arteriosa e contiene i due principi attivi cilazapril e idroclorotiazide. L'azione del cilazapril è basata sull'inibizione di sostanze proprie dell'organismo, che concorrono a determinare un aumento della pressione sanguigna. L'idroclorotiazide determina un aumento dell'escrezione urinaria, potenziando quindi l'azione antiipertensiva del cilazapril.

Inhibace Plus 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 Plus?

Inhibace Plus non deve essere assunto:

- in caso diipersensibilità nota verso il principio attivo cilazapril, verso altri ACE-inibitori o idroclorotiazide, verso altri derivati sulfonamidici o verso una delle sostanze ausiliarie;
- se ha mai sperimentato, dopo l'assunzione di altri ACE-inibitori, il serio effetto collaterale dell'angioedema, o se ha un angioedema congenito o un angioedema di tipo sconosciuto. I sintomi sono il gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, dalla lingua o della gola;
- in caso di diuresi severamente ridotta (anuria);
- in gravidanza e durante l'allattamento;
- dai bambini e dagli adolescenti, poiché non si dispone ancora di informazioni sufficienti in merito alla terapia con Inhibace Plus in questa popolazione di pazienti;
- 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 di Inhibace Plus?

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!).

Avvertenze generali

Contatti il suo medico se ha problemi cardiaci. Inhibace Plus non è adatto alle persone con determinate malattie cardiache.

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

Si rivolga al suo medico se nota una diminuzione della vista o un dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a qualche settimana dopo l'assunzione di Inhibace Plus. Questi sintomi possono portare a una perdita definitiva della vista se il trattamento non viene iniziato in tempo. Se avverte dolore agli occhi e/o nota una forte diminuzione della vista contatti immediatamente il suo medico curante. Se si è allergici alla penicillina o al sulfonamide, il rischio di sviluppare un'effusione coroidale può essere più elevato.

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 Plus, deve rivolgersi subito al suo medico e proseguire il trattamento con Inhibace Plus soltanto con il consenso del medico.

Se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di Inhibace Plus compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

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

Occorre prudenza se lei è affetto da diabete mellito, da gotta o da malattie dei vasi e o se ha un numero troppo basso di globuli bianchi.

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

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

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

Se lei soffre di una condizione che disturba la produzione di globuli rossi (porfiria) o di lupus eritematoso sistemico, informi il suo medico curante.

Informi il suo medico:

- se assume il litio; perché la somministrazione concomitante di litio e Inhibace Plus può aumentare il tasso di litio nel sangue e di conseguenza gli effetti collaterali del litio.
- se ha avuto in precedenza un tumore alla pelle o se nota cambiamenti inaspettati della pelle durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide (uno dei principi attivi di Inhibace Plus), specialmente per periodi prolungati e a dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e del labbro



(cancro della pelle «chiaro» non-melanocitico). Protegga la sua pelle dalla luce solare e dai raggi UV durante l'uso di Inhibace Plus e controlli regolarmente la pelle per segnalare eventuali cambiamenti inaspettati al suo medico.

Interazioni

Certi farmaci possono influenzare l'efficacia di Inhibace Plus, soprattutto diuretici, sostanze a base di potassio, farmaci ipoglicemizzanti e determinati farmaci antidolorifici o antireumatici (ad es. Aspirina), preparati a base di oro, medicinali antidepressivi (in questo caso si intendono antidepressivi triciclici, p.es. amitriptilina, clomipramina), medicinali contro la schizofrenia, contro gli stati di mania, gli stati di delirio o di eccitamento, medicinali impiegati p.es. durante gli interventi chirurgici o le operazioni per indurre perdita di conoscenza o insensibilità al dolore, medicinali che rafforzano il funzionamento del simpatico (parte del sistema nervoso) p.es. tramite stimolazione della circolazione sanguigna, della respirazione e del cuore, medicinali per rinforzare il battito cardiaco e per abbassare la frequenza cardiaca (preparati a base di digitale). È richiesta prudenza se Inhibace Plus 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 (utilizzata per evitare il rigetto dell'organo in caso di trapianto) ma anche in caso di altre malattie come ad esempio la psoriasi o l'artrite reumatoide, o eparina (un anticoagulante usato per la profilassi contro la trombosi) oppure sostanze con effetti diuretici (diuretici risparmiatori di potassio).

Ulteriori farmaci che possono influenzare l'efficacia di Inhibace Plus sono: alcuni medicinali che possono provocare tachicardia, determinati farmaci miorilassanti, determinati farmaci che riducono l'attività dell'apparato gastro intestinale, la vitamina D, i sali di potassio e determinati medicinali per l'abbassamento dei valori di colesterolo troppo alti nel sangue. Altri esempi si trovano fra i farmaci utilizzati nella terapia per la sindrome di Parkinson o nel trattamento dell'influenza A (Amantadina). Delle interazioni possono anche avvenire con determinati farmaci usati nella cura del cancro.

Inoltre, si possono incontrare interazioni anche con farmaci utilizzati nel trattamento della gotta cronica (allopurinolo) o in caso di glicemia bassa (diazossido). Determinati antibiotici (tetracicline), medicinali contro la pressione alta (metildopa), ma anche alcool e farmaci ad effetto sedativo, ipnotico o narcotico (barbiturici) possono influenzare l'efficacia di Inhibace Plus.

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

Ulteriori Avvertenze

Le compresse rivestite con film Inhibace Plus contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

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

Nei pazienti di origine africana dalla pelle scura, gli ACE-inibitori (come Inhibace Plus) 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.

Questo 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 Plus può aumentare il rischio di insorgenza di angioedemi.

Inhibace Plus può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

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

Durante la gravidanza, Inhibace Plus non deve essere assunto, a meno che il suo medico, nonostante la gravidanza, non glielo ordini esplicitamente.

Inhibace Plus non deve essere assunto durante l'allattamento. Se le viene prescritto Inhibace Plus durante l'allattamento, l'allattamento va interrotto.

Come usare Inhibace Plus?

Si raccomanda di assumere Inhibace Plus sempre più o meno alla stessa ora del giorno, prima o dopo il pasto, secondo la prescrizione del medico. Se prima della cura con Inhibace Plus assumeva già un diuretico, il medico le farà sospendere il diuretico due o tre giorni prima di iniziare il trattamento con Inhibace Plus oppure le farà assumere la prima dose nel suo ambulatorio dove potrà controllare la sua pressione sanguigna. Le compresse rivestite con film devono essere degluite intere e sempre con un bicchiere d'acqua.

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

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.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Inhibace Plus nei bambini e negli adolescenti non sono stati studiati.

Quali effetti collaterali può avere Inhibace Plus?

Gli effetti collaterali sono per lo più transitori e di solito non richiedono l'arresto del trattamento.

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

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Cefalea, vertigini, stanchezza, torpore, tosse, nausea

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Eruzioni cutanee, pressione arteriosa bassa, respiro difficoltoso e sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione), prurito, palpitazioni cardiache, dolori al petto, svenimenti, vomito, diarrea, inappetenza, secchezza della bocca, gonfiore al viso o in gola, disfunzione sessuale, aritmie cardiache, disturbi del sonno, depressioni, disturbi della vista, dolori agli occhi, lacrimazione ridotta, reazioni allergiche, ipersensibilità cutanea ai raggi solari, alterazioni del senso del gusto, eczemi, danni epatici (eventualmente con ittero), infiammazioni del pancreas, infarto cerebrale, infarto cardiaco, disturbi acuti della perfusione arteriosa, anemia, disturbi renali o peggioramento della



funzione renale, caduta dei capelli, crampi muscolari

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Cancro della pelle e del labbro (cancro della pelle «chiaro» non-melanocitico)

Alcuni di questi effetti collaterali sono di carattere transitorio.

Se questi disturbi collaterali dovessero persistere o crearle importanti problemi oppure se osserva effetti collaterali qui non descritti, informi il suo medico o il suo farmacista.

Informi immediatamente il suo medico se poco dopo l'assunzione di Inhibace Plus 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 alla gola, deve informare il suo medico. Se questo gonfiore dovesse comparire dopo l'assunzione di Inhibace Plus, 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 di Inhibace Plus?»).

Se avverte una perdita della vista o un dolore agli occhi dopo l'assunzione di Inhibace Plus, è necessario informare immediatamente il medico e non assumere più il farmaco fino a quando il medico non glielo consente (v. anche capitolo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Inhibace Plus?»)

Inoltre, informi immediatamente il suo medico se nota qualsiasi cambiamento inaspettato della pelle durante l'uso di Inhibace Plus.

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

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Non conservare a temperature superiori a 25 °C e tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Riporti i medicinali di cui non ha più bisogno in farmacia affinché siano smaltiti correttamente.

Cosa contiene Inhibace Plus?

Principi attivi

1 compressa rosa rivestita con film di Inhibace Plus contiene i principi attivi cilazapril anidro (5 mg sotto forma di cilazapril monoidrato) e idroclorotiazide (12,5 mg).

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, amido di mais, ipromellosa, talco, sodio stearilfumarato, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172)

Numero dell'omologazione

52472 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Inhibace Plus? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 28 e 98 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 gennaio 2023 dall' autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

