

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Cilazaprilum 123ratio, 1 mg, tabletki powlekane**  
**Cilazaprilum 123ratio, 2,5 mg, tabletki powlekane**  
**Cilazaprilum 123ratio, 5 mg, tabletki powlekane**

*(Cilazaprilum)*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Cilazaprilum 123ratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cilazaprilum 123ratio
3. Jak stosować lek Cilazaprilum 123ratio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cilazaprilum 123ratio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Cilazaprilum 123ratio i w jakim celu się go stosuje**

Lek Cilazaprilum 123ratio należy do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitorami konwertazy angiotensyny).

Lek Cilazaprilum 123ratio jest stosowany u dorosłych do leczenia:

- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego)
- przewlekłej (długotrwałej) niewydolności serca.

Działanie leku polega na zwiotczeniu i rozszerzaniu naczyń krwionośnych. To pomaga obniżyć ciśnienie tętnicze krwi. Ułatwia to również sercu tłoczyć krew u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca.

Lekarz może zalecić inne leki do stosowania jednocześnie z lekiem Cilazaprilum 123ratio.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cilazaprilum 123ratio**

#### **Kiedy nie stosować leku Cilazaprilum 123ratio**

- jeśli pacjent ma uczulenie na cylaapryl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje uczulenie na inne inhibitory ACE. Należy do nich, enalapryl, lizynopryl i ramipryl.
- jeśli po zażyciu innych inhibitorów ACE u pacjenta wystąpiło ciężkie działanie niepożądane nazywane obrzękiem naczynioruchowym, jeśli u pacjenta występuje wrodzony obrzęk naczynioruchowy lub obrzęk naczynioruchowy o nieznannej przyczynie. Do objawów należy obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub języka.
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren
- po trzecim miesiącu ciąży (Należy również unikać stosowania Cilazaprilum 123ratio we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Cięża i karmienie piersią”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Cilazaprilum 123ratio należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca. Lek Cilazaprilum 123ratio nie może być stosowany przez pacjentów z niektórymi chorobami serca,
- jeśli u pacjenta wystąpił w przeszłości udar lub zaburzenia dopływu krwi do mózgu,
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
  - aliskiren.”

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu. Patrz również punkt „Kiedy nie stosować leku Cilazaprilum 123ratio”

- jeśli u pacjenta stwierdzono poważną chorobę wątroby lub żółtaczkę,
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę nerek lub zaburzenia dopływu krwi do nerek, określane jako zwężenie tętnicy nerkowej,
- jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii,
- jeśli u pacjenta wystąpiły ostatnio wymioty lub biegunka,
- jeśli pacjent jest na diecie z ograniczeniem spożycia soli (sodu),
- jeśli u pacjenta planowane jest odczulanie na jad pszczoł lub os,
- jeśli u pacjenta planowana jest operacja (również stomatologiczna). Niektóre leki znieczulające mogą zmniejszać ciśnienie tętnicze, w wyniku czego staje się ono za niskie,
- jeśli u pacjenta występuje płyn w jamie brzusznej (wodobrzusze),
- jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę,
- jeśli u pacjenta stwierdzono kolagenozę naczyń,
- jeśli pacjent poddawany jest aferezie lipoprotein o małej gęstości (LDL) z użyciem siarczanu dekstranu.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub w przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed zastosowaniem leku Cilazaprilum 123ratio należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Cilazaprilum 123ratio we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

**Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Cilazaprilum 123ratio u dzieci w wieku poniżej 18 roku życia.

### **Cilazaprilum 123ratio a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty oraz leków ziołowych.

Jest to spowodowane tym, że lek Cilazaprilum 123ratio może wpływać na działanie innych leków.

Niektóre leki mogą również wpływać na działanie leku Cilazaprilum 123ratio.

- Leki moczopędne - patrz akapit „Wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie tętnicze)” w punkcie 3 „Jak stosować lek Cilazaprilum 123ratio”.
- Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności: jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Cilazaprilum 123ratio” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Leki nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Należy do nich m.in. kwas acetylosalicylowy, indometacyna i ibuprofen.
- Insulina lub inne leki stosowane w cukrzycy.

- Lit (stosowany w leczeniu depresji).
- Leki steroidowe (takie jak hydrokortyzon, prednizolon i deksametazon) lub inne leki hamujące układ immunologiczny.
- Suplementy potasu (w tym substytuty soli) lub leki moczopędne oszczędzające potas.
- Antagoniści aldosteronu.
- Sympatykomimetyki.
- Leki znieczulające, opioidy.
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne.
- Związki złota (stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów).

### **Cilazaprilum 123ratio z jedzeniem i piciem**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o zażywaniu suplementów zawierających potas.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### **Ciąża**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Cilazaprilum 123ratio przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Cilazaprilum 123ratio. Nie zaleca się stosowania leku Cilazaprilum 123ratio we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

#### **Karmienie piersią**

Nie zaleca się przyjmowania leku Cilazaprilum 123ratio podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas zażywania leku Cilazaprilum 123ratio mogą wystąpić zawroty głowy. Jest to bardziej prawdopodobne na początku leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

### **Cilazaprilum 123ratio zawiera laktozę jednowodną**

Lek Cilazaprilum 123ratio zawiera laktozę jednowodną, która jest rodzajem cukru. Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja laktozy, przed zażyciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Cilazaprilum 123ratio**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Zalecana dawka**

- Należy codziennie przyjmować jedną tabletkę leku Cilazaprilum 123ratio.
- Należy połknąć każdą tabletkę, popijając ją wodą.
- Godzina przyjęcia tabletki nie ma znaczenia. Pomimo to, należy przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze.
- Lek Cilazaprilum 123ratio może być zażywany przed posiłkiem lub po posiłku.
- Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### **Wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie tętnicze)**

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa u dorosłych to 1 mg na dobę.
- Lekarz będzie zwiększać dawkę, aż do uzyskania kontroli ciśnienia tętniczego – zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca wynosi od 2,5 mg do 5 mg na dobę.
- Lekarz może zalecić mniejszą dawkę pacjentom z zaburzeniami dotyczącymi nerek lub w podeszłym wieku.

- Jeśli pacjent zażywa leki moczopędne, lekarz może zalecić zaprzestanie ich przyjmowania około 3 dni przed rozpoczęciem stosowania leku Cilazaprilum 123ratio. Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Cilazaprilum 123ratio wynosi wtedy 0,5 mg na dobę. Lekarz będzie następnie zwiększać dawkę, aż do uzyskania kontroli ciśnienia tętniczego.

#### **Przewlekła niewydolność serca**

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 0,5 mg raz na dobę.
- Pacjentom w podeszłym wieku lekarz zapewne przepisze dawkę początkową 0,5 mg na dobę.
- W przypadku pacjentów ze schorzeniami nerek lub wątroby lekarz może ustalić niższą dawkę początkową niż zwykle.
- Lekarz zapewne zwiększy dawkę do co najmniej 1 mg raz na dobę w zależności od indywidualnej reakcji na leczenie.
- Maksymalna dawka zazwyczaj wynosi 5 mg raz na dobę.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cilazaprilum 123ratio**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Cilazaprilum 123ratio lub zażycia leku przez inną osobę należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Mogą wystąpić następujące objawy: zawroty głowy lub uczucie „pustki” w głowie, płytki oddech, zimna i wilgotna skóra, niezdolność poruszania się lub mówienia oraz wolna czynność serca.

#### **Pominięcie zastosowania leku Cilazaprilum 123ratio**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Kolejną dawkę należy zażyć o zwykłej porze.

#### **Przerwanie stosowania leku Cilazaprilum 123ratio**

Leczenie nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca jest leczeniem długoterminowym i przerwanie terapii należy omówić z lekarzem. Przerwanie lub zaprzestanie leczenia może spowodować wzrost ciśnienia tętniczego u pacjentów leczonych na nadciśnienie, lub może spowodować nawrót objawów u pacjentów leczonych na niewydolność serca.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Ciężkie działania niepożądane:**

W razie wystąpienia ciężkiej reakcji zwanej obrzękiem naczynioruchowym należy przerwać stosowanie leku Cilazaprilum 123ratio i jak najszybciej udać się do lekarza. Do objawów należy:

- nagły obrzęk twarzy, gardła, warg lub jamy ustnej. Obrzęk ten może powodować trudności z oddychaniem lub połykaniem.

Zaburzenia krwi zgłaszane podczas stosowania inhibitorów ACE:

- mała ilość czerwonych krwinek (niedokrwistość). Do objawów należy uczucie zmęczenia, bladość, szybka lub nierówna czynność serca (kołatanie serca) oraz duszność.
- mała ilość wszystkich rodzajów białych krwinek. Do objawów należy zwiększona liczba zakażeń, na przykład jamy ustnej, dziąseł, gardła i płuc.
- mała ilość płytek krwi. Do objawów należy łatwe powstawanie siniaków i krwawienie z nosa.

#### **Inne możliwe działania niepożądane:**

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zawroty głowy
- kaszel

- nudności
- zmęczenie
- ból głowy

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- niskie ciśnienie tętnicze. Może to powodować osłabienie, zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie niewyraźne widzenie i omdlenia. Nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi u niektórych pacjentów może zwiększać ryzyko zawału serca lub udaru
- przyspieszona czynność serca
- osłabienie
- ból w klatce piersiowej, kołatanie serca
- trudności z oddychaniem, w tym duszność i ucisk w klatce piersiowej
- wyciek lub niedrożność nosa i kichanie (nieżyt błony śluzowej nosa)
- suchość lub obrzęk błony śluzowej jamy ustnej
- brak apetytu
- zmiana smaku
- biegunka i wymioty
- wysypka (która może być ciężka)
- kurcze mięśni lub ból mięśni, lub stawów
- impotencja
- nasiloną potliwość
- nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy)
- zaburzenia snu

**Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- zmniejszona ilość czerwonych i białych krwinek lub płytek krwi, stwierdzana w badaniach krwi (niedokrwistość, neutropenia, agranulocytoza i małopłytkowość)
- ciężka reakcja alergiczna (anafilaktyczna)
- niedokrwienie mózgu, przemijający napad niedokrwienny, udar niedokrwienny (może wystąpić jeśli ciśnienie tętnicze jest zbyt niskie)
- zawał mięśnia sercowego (może wystąpić jeśli ciśnienie tętnicze jest zbyt niskie)
- zaburzenia rytmu serca
- śródmiąższowa choroba płuc
- zaburzenia o typie tocznia rumieniowatego układuowego
- mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp
- świszczący oddech
- uczucie ucisku lub pulsujący ból za nosem, policzkami i oczami (zapalenie zatok)
- ból języka
- zapalenie trzustki. Do objawów należy silny ból w nadbrzuszu promieniujący do pleców
- zmiany w pracy nerek lub wątroby (wykazane w badaniach krwi i moczu)
- niski poziom sodu we krwi
- wysoki poziom potasu we krwi
- zaburzenia dotyczące wątroby, takie jak zapalenie lub uszkodzenie wątroby
- ciężkie reakcje skórne, w tym pęcherze lub łuszczenie skóry
- zwiększona wrażliwość na światło
- utrata włosów (która może być tymczasowa)
- poluznienie lub oddzielenie się paznokcia od łożyska
- powiększenie piersi u mężczyzn

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Cilazaprilum 123ratio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Cilazaprilum 123ratio

- Substancją czynną jest cylazapryl.

*Cilazaprilum 123ratio, 1 mg, tabletki powlekane:*

Jedna tabletkę powlekana zawiera 1 mg cylazaprylu w postaci cylazaprylu jednowodnego.

*Cilazaprilum 123ratio, 2,5 mg, tabletki powlekane:*

Jedna tabletkę powlekana zawiera 2,5 mg cylazaprylu w postaci cylazaprylu jednowodnego.

*Cilazaprilum 123ratio, 5 mg, tabletki powlekane:*

Jedna tabletkę powlekana zawiera 5 mg cylazaprylu w postaci cylazaprylu jednowodnego.

- pozostałe składniki to:

#### Rdzeń tabletki:

laktoza jednowodna, talk, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), kopowidon, sodu stearylofumarany

#### Otoczka tabletki:

*Cilazaprilum 123ratio, 1 mg, tabletki powlekane:* alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172),

*Cilazaprilum 123ratio, 2,5 mg, tabletki powlekane:* alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172)

*Cilazaprilum 123ratio, 5 mg, tabletki powlekane:* alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czerwony (E172)

### Jak wygląda lek Cilazaprilum 123ratio i co zawiera opakowanie

- Lek Cilazaprilum 123ratio, 1 mg, tabletki powlekane: Żółta, owalna tabletkę powlekana z linią podziału na jednej stronie i wytłoczonym symbolem „C 1” na drugiej stronie.
- Lek Cilazaprilum 123ratio, 2,5 mg, tabletki powlekane: Różowa, owalna tabletkę powlekana z linią podziału na jednej stronie i wytłoczonym symbolem „C 2.5” na drugiej stronie.
- Lek Cilazaprilum 123ratio, 5 mg, tabletki powlekane: Brązowo-czerwona, tabletkę powlekana w kształcie kapsułki z linią podziału na jednej stronie i wytłoczonym symbolem „C 5” na drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na połowy.

- Lek Cilazaprilum 123ratio 1 mg jest dostępny w opakowaniach 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 i 100 tabletek powlekanych
- Lek Cilazaprilum 123ratio 2,5 mg jest dostępny w opakowaniach 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 i 100 tabletek powlekanych
- Lek Cilazaprilum 123ratio 5 mg jest dostępny w opakowaniach 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 i 100 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

123ratio Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa  
tel.: (22) 345 93 00

**Wytwórcy:**

Teva Czech Industries s.r.o, Ostravska 29, c.p. 305, 747 70 Opava - Komarov, Czechy  
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Holandia  
TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Wielka Brytania  
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry  
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Mihály út 82, H-2100 Gödöllő, Węgry

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Kraj	Nazwa
AT	Cilazapril Teva Filmtabletten
CZ	Cilazapril Teva
DE	Cilazapril-Teva Filmtabletten
EL	Cilazapril Teva Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ES	Cilazapril Teva Comprimidos recubiertos con película EFG
FR	Cilazapril Teva Comprimé pelliculé sécable
PL	Cilazaprilum 123ratio
PT	Cilazapril Teva
SK	Cilazapril-Teva
UK	Cilazapril Film-Coated Tablets

**Data zatwierdzenia ulotki: kwiecień 2016**