

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Inhibace Plus, 5 mg+12,5 mg, tabletki powlekane

Cylazapryl + Hydrochlorotiazyd

**Należy uważnie 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 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. Co to jest Inhibace Plus i w jakim celu się go stosuje

Inhibace Plus zawiera kombinację dwóch leków cylazaprylu i hydrochlorotiazylu.

Inhibace Plus jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego. Dwie substancje czynne współdziałają ze sobą, aby obniżyć ciśnienie tętnicze. Są one stosowane razem, gdy leczenie jedną z tych substancji jest niewystarczające.

Cylazapryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitorami konwertazy angiotensyny). Jego działanie polega na rozluźnianiu i rozszerzaniu naczyń krwionośnych. Pomaga to zarówno obniżyć ciśnienie tętnicze, jak również ułatwia sercu pompowanie krwi do wszystkich części ciała.

Hydrochlorotiazyl należy do leków nazywanych tiazydowymi lekami moczopędnymi lub diuretykami. Jego działanie polega na zwiększaniu ilości wydalanego moczu. Pomaga to obniżyć ciśnienie tętnicze.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem Inhibace Plus

##### Kiedy nie stosować Inhibace Plus:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na cylazapryl, hydrochlorotiazyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na leki podobne do Inhibace Plus, takie jak: inne inhibitory ACE, inne tiazydowe leki moczopędne lub sulfonamidy.
- jeśli po zażyciu innych inhibitorów ACE u pacjenta wystąpiło ciężkie działanie niepożądane nazywane obrzękiem naczynioruchowym albo występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy

lub obrzęk naczynioruchowy o nieznanym przyczynie. Do objawów należy obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub języka. U pacjentów przyjmujących niektóre doustne leki przeciwcukrzycowe lub leki hamujące układ immunologiczny występuje zwiększone ryzyko pojawienia się obrzęku naczynioruchowego.

- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 30 ml/min) lub bezmocz (brak oddawanego moczu).
- po 3 miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Inhibace Plus we wczesnym okresie ciąży - patrz punkty „Ciąża” i „Karmienie piersią”).
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.
- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy zażywać Inhibace Plus. W przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem Inhibace Plus należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Inhibace Plus należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono chorobę serca. Inhibace Plus nie może być stosowany przez pacjentów z niektórymi chorobami serca.
- u pacjenta wystąpił w przeszłości udar lub zaburzenia dopływu krwi do mózgu.
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (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 także informacje pod nagłówkiem "*Kiedy nie stosować Inhibace Plus*";

- pacjent przyjmuje leki hamujące układ immunologiczny.
- w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas stosowania leku Inhibace Plus należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.
- u pacjenta stwierdzono poważną chorobę wątroby lub żółtaczkę.
- u pacjenta stwierdzono chorobę nerek lub zaburzenia dopływu krwi do nerek, określane jako zwężenie tętnicy nerkowej.
- pacjent poddawany jest dializoterapii.
- u pacjenta występowały ostatnio wymioty lub biegunka.
- pacjent jest na diecie z małą ilością soli (sodu).
- u pacjenta planowane jest odczulanie na jad pszczoł lub os.
- u pacjenta planowana jest operacja (również stomatologiczna). Niektóre leki znieczulające mogą zmniejszać ciśnienie tętnicze, w wyniku czego może ono być zbyt małe.
- u pacjenta występuje płyn w jamie brzusznej (wodobrzusze).
- u pacjenta występuje cukrzyca lub pacjent przyjmuje leki przeciwcukrzycowe.
- u pacjenta stwierdzono kolagenozę naczyń.
- pacjent jest poddawany aferezie lipoprotein o małej gęstości (LDL) z użyciem siarczanu dekstranu.
- u pacjenta występuje dna moczanowa.

- u pacjenta występuje porfiria.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć:

- racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
- leki stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus);
- wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub w przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem Inhibace Plus należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania Inhibace Plus u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Inhibace Plus a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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 Inhibace Plus może wpływać na działanie innych leków, a niektóre leki mogą wpływać na działanie Inhibace Plus.

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 informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować Inhibace Plus” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent aktualnie przyjmuje, ostatnio przyjmował lub mógł przyjmować którykolwiek z poniższych leków:

- wszystkie leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego;
- 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), leki moczopędne oszczędzające potas i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i ko-trimoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom);
- antagoniści aldosteronu;
- sympatykomimetyki;
- leki znieczulające, leki narkotyczne;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne;
- związki złota (stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów);
- leki stosowane w niewydolności serca lub zaburzeniach rytmu serca;
- suplementy wapnia i witamina D;
- kolestyrymina/kolestypol (stosowane w zmniejszaniu ilości tłuszczów we krwi);
- leki przeciwcholinergiczne;

- leki cytotoksyczne (np. metotreksat, cyklofosfamid);
- cyklosporyna (stosowana w zapobieganiu odrzucania przeszczepionych narządów);
- jod zawarty w środkach kontrastujących (podawanych pacjentom przed niektórymi badaniami radiologicznymi).

### **Inhibace Plus z jedzeniem i pićm**

Inhibace Plus można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o zażywaniu suplementów potasu.

### **Ciąża**

Przed przyjęciem leku należy poradzić się lekarza, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży bądź planuje urodzenie dziecka. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Inhibace Plus przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku. Nie zaleca się stosowania leku Inhibace Plus we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

### **Karmienie piersią**

Przed przyjęciem leku należy poradzić się lekarza, jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią. Nie zaleca się przyjmowania leku Inhibace Plus podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Podczas zażywania Inhibace Plus 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.

### **Inhibace Plus zawiera laktozę jednowodną**

Inhibace Plus zawiera laktozę, która jest rodzajem cukru. Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza, jeśli pacjent nie toleruje lub nie trawi niektórych cukrów (np. w przypadku nietolerancji galaktozy, niedoboru laktazy typu Lapp lub zespołu złego wchłaniania glukozy-galaktozy).

## **3. Jak stosować Inhibace Plus**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę.

### **Stosowanie leku**

- Tabletkę należy połknąć, popijając ją wodą.
- Godzina przyjęcia tabletki Inhibace Plus nie ma znaczenia. Mimo to, należy przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze.
- Inhibace Plus może być zażywany przed posiłkiem lub po posiłku.
- Tabletkę może być dzielona na równe dawki. Nie należy kruszyć ani żuć tabletek.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki Inhibace Plus**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki Inhibace Plus 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, uczucie „pustki” w głowie, płytki oddech, zimna i wilgotna skóra, niezdolność poruszania się lub mówienia oraz wolna lub nieregularna czynność serca.

### **Pominięcie zastosowania Inhibace Plus**

- W przypadku pominięcia dawki leku należy opuścić pominiętą dawkę. Potem należy zażyć kolejną dawkę o zwykłej porze.
- Nie należy przyjmować dawki podwójnej (dwóch dawek w tym samym czasie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

#### **Niektóre działania uboczne mogą być poważne i mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.**

W razie wystąpienia ciężkiej reakcji zwanej obrzękiem naczynioruchowym bądź reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie Inhibace Plus 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.

W razie wystąpienia następujących zaburzeń krwi należy natychmiast skonsultować się z lekarzem:

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

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

**Często** (występują u mniej niż 1 na 10 osób)

- zawroty głowy
- kaszel
- nudności
- zmęczenie
- ból głowy

**Niezbędnie często** (występują u mniej niż 1 na 100 osób)

- niskie ciśnienie tętnicze. Może to powodować osłabienie, zawroty głowy lub uczucie „pustki” w głowie, niewyraźne widzenie i omdlenia. Nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego u niektórych pacjentów może zwiększać ryzyko zawału serca lub udaru mózgu
- przyspieszona czynność serca
- osłabienie
- ból w klatce piersiowej
- 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

- luźne stolce i wymioty
- wysypka (która może być ciężka)
- kurcze mięśni lub ból mięśni, lub stawów
- impotencja
- nasiloną potliwość
- nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy)
- zaburzenia snu
- wyniki badań krwi wskazujące na zmniejszenie ilości krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi (niedokrwistość, neutropenia, agranulocytoza i małopłytkowość)
- wyniki badań krwi wskazujące na nieprawidłowe stężenia elektrolitów (sodu, potasu, chlorków, magnezu, wapnia, wodorowęglanów) lub zwiększone stężenie glukozy, moczanów, cholesterolu i triglicerydów
- rodzaj ciężkiej reakcji alergicznej (anafilaksja)
- niedokrwienie mózgu, przemijający napad niedokrwienności, udar niedokrwienności (może wystąpić, gdy ciśnienie tętnicze krwi jest zbyt niskie)
- zawał serca mięśniowego (może wystąpić, gdy ciśnienie tętnicze krwi jest zbyt niskie)
- zaburzenia rytmu serca
- śródmiąższowa choroba płuc
- zaburzenie przypominające toczeń rumieniowaty
- mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp
- świszczący oddech
- uczucie wypełnienia lub pulsujący ból za nosem, policzkami i oczami (zapalenie zatok)
- podrażnienie języka
- zapalenie trzustki. Do objawów należy silny ból brzucha promieniujący do pleców
- zmiany w pracy nerek lub wątroby (wykazane w badaniach krwi i moczu)
- 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
- depresja
- stan splątania
- suchość oczu
- widzenie na żółto

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry)

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać Inhibace Plus**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i blistrze po EXP.

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 Inhibace Plus**

- Substancjami czynnymi leku są: cylazapryl i hydrochlorotiazyd.
- Każda tabletki powlekana zawiera 5,22 mg cylazaprylu, co odpowiada 5 mg cylazaprylu bezwodnego oraz 12,5 mg hydrochlorotiazylu.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna; skrobia kukurydziana; sodu stearylofumarany; hypromeloza 3cP; hypromeloza 6cP; talk; tytanu dwutlenek; żelaza tlenek czerwony (Patrz punkt 2: Inhibace Plus zawiera laktozę jednowodną).

### **Jak wygląda Inhibace Plus i co zawiera opakowanie**

Bładczerwone, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane.

Opakowanie Inhibace Plus zawiera 28 tabletek powlekanych w blistrach.

### **Podmiot odpowiedzialny**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Niemcy

### **Wytwórca**

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Strasse 1

D-79639 Grenzach-Wyhlen

Niemcy

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

Austria: Inhibace Plus "Roche"

Belgia, Luksemburg: Co-Inhibace

Cypr, Grecja: Vascace Plus

Czechy, Węgry, Polska, Hiszpania: Inhibace Plus

Niemcy: Dynorm Plus

Włochy, Portugalia: Inibace Plus



**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2019