

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Inhibace, 0,5 mg, tabletki powlekane
Inhibace, 1 mg, tabletki powlekane
Inhibace, 2,5 mg, tabletki powlekane
Inhibace, 5 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka powlekana zawiera:

0,522 mg cylazaprylu, co odpowiada 0,5 mg cylazaprylu bezwodnego
1,044 mg cylazaprylu, co odpowiada 1 mg cylazaprylu bezwodnego
2,61 mg cylazaprylu, co odpowiada 2,5 mg cylazaprylu bezwodnego
5,22 mg cylazaprylu, co odpowiada 5 mg cylazaprylu bezwodnego

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda tabletka zawiera 82,028 mg laktozy jednowodnej (0,5 mg)
Każda tabletka zawiera 81,506 mg laktozy jednowodnej (1 mg)
Każda tabletka zawiera 124,39 mg laktozy jednowodnej (2,5 mg)
Każda tabletka zawiera 121,78 mg laktozy jednowodnej (5 mg)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana:

Białe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie oraz nadrukiem "CIL 0.5" na drugiej stronie.

Jasnożółte, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie oraz nadrukiem "CIL 1" na drugiej stronie.

Ciemenoczerwone, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie oraz nadrukiem "CIL 2.5" na drugiej stronie.

Czerwonawobrazowe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie oraz nadrukiem "CIL 5" na drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Inhibace jest wskazany w leczeniu nadciśnienia tętniczego.

Produkt Inhibace jest również wskazany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Nadciśnienie tętnicze

Dawka początkowa to 1 mg na dobę. Należy zmierzyć ciśnienie tętnicze i indywidualnie dostosować dawkę, w zależności od wartości ciśnienia tętniczego. Zazwyczaj stosowana dawka Inhibace wynosi od 2,5 mg do 5,0 mg raz na dobę.

Po podaniu dawki początkowej u pacjentów z dużą aktywnością układu renina-angiotensyna-aldosteron (szczególnie u pacjentów z niedoborem sodu i (lub) hipowolemią, dekompensacją układu sercowo-naczyniowego lub ciężkim nadciśnieniem tętniczym) może wystąpić nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi. U tych pacjentów zalecana jest mniejsza dawka początkowa wynosząca 0,5 mg raz na dobę, a leczenie należy rozpoczynać pod kontrolą lekarza.

Pacjenci z nadciśnieniem tętniczym przyjmujący leki moczopędne

W celu zapobiegania objawowemu niedociśnieniu, jeśli to możliwe, na dwa do trzech dni przed rozpoczęciem podawania produktu Inhibace należy odstawić lek moczopędny. W razie potrzeby można potem wznowić jego stosowanie. Zalecana dawka początkowa produktu Inhibace w tej grupie pacjentów to 0,5 mg raz na dobę.

Przewlekła niewydolność serca

Leczenie produktem Inhibace należy rozpoczynać pod ścisłym nadzorem medycznym od zalecanej dawki początkowej 0,5 mg raz na dobę. Dawka ta powinna być utrzymywana przez około 1 tydzień. Jeśli wspomniana dawka jest dobrze tolerowana, można ją zwiększać w tygodniowych odstępach w zależności od stanu klinicznego pacjenta, do 1,0 mg lub 2,5 mg. Maksymalna dawka dobową u tych pacjentów wynosi 5,0 mg. Zalecane dawkowanie cyklazaprylu u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca opiera się raczej na poprawie objawów niż danych wskazujących, iż cyklazapryl zmniejsza zachorowalność i śmiertelność w tej grupie pacjentów (patrz punkt 5.1).

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek jest konieczne zmniejszenie dawki leku, w zależności od klirensu kreatyniny (patrz punkt 4.4). Zaleca się następujące schematy dawkowania:

Tabela 1: Zalecane dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek.

Klirens kreatyniny	Dawka początkowa Inhibace	Dawka maksymalna Inhibace
> 40 ml/min	1 mg raz na dobę	5 mg raz na dobę
10 – 40 ml/min	0,5 mg raz na dobę	2,5 mg raz na dobę
< 10 ml/min	Niezalecana.	

U pacjentów z nadciśnieniem naczyniowo-nerkowym istnieje zwiększone ryzyko ciężkiego niedociśnienia tętniczego i niewydolności nerek. U tych pacjentów leczenie należy rozpoczynać pod ścisłą kontrolą lekarza, od małych dawek leku i ostrożnie je zwiększać. Leki moczopędne mogą zwiększać ryzyko wystąpienia nadciśnienia naczyniowo-nerkowego, dlatego podczas pierwszych tygodni leczenia produktem Inhibace należy przerwać ich stosowanie i monitorować czynność nerek.

Badania kliniczne wykazały, że u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca klirens cyklazaprylu jest związany z klirensiem kreatyniny. Z tego względu, u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z zaburzeniem czynności nerek istnieją specjalne zalecenia dotyczące dawkowania.

Marskość wątroby

U pacjentów z marskością wątroby (lecz bez wodobrzusza), którzy wymagają leczenia nadciśnienia tętniczego, cyklazapryl powinien być podawany z dużą ostrożnością nieprzekraczając 0,5 mg na dobę, a ciśnienie tętnicze powinno być uważnie monitorowane, z uwagi na ryzyko wystąpienia znacznego niedociśnienia.

Pacjenci w starszym wieku z nadciśnieniem tętniczym

Leczenie produktem Inhibace należy rozpoczynać od dawki 0,5 mg do 1,0 mg raz na dobę. Następnie dawkę podtrzymującą można zmieniać w zależności od indywidualnej tolerancji, odpowiedzi na leczenie i stanu klinicznego.

Pacjenci w starszym wieku z przewlekłą niewydolnością serca

Należy ściśle przestrzegać stosowania zalecanej dawki początkowej 0,5 mg.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania cylazaprylu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Nie ma dostępnych danych.

Z tego powodu nie można podać żadnych zaleceń dotyczących dawkowania.

Sposób podawania

Inhibace należy podawać raz na dobę. Inhibace można przyjmować przed jedzeniem lub po jedzeniu, ponieważ spożycie posiłku nie wywiera istotnego klinicznie wpływu na wchłanianie. Inhibace należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub inne inhibitory ACE.
- Przebyte obrzęk naczynioruchowy po leczeniu inhibitorami ACE.
- Wrodzony lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy.
- Drugi i trzeci trymestr ciąży (patrz punkty 4.4 i 4.6).
- Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Inhibace z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik filtracji kłębuszkowej, $GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (patrz pkt. 4.5 i 5.1);

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciąża

Nie należy rozpoczynać leczenia inhibitorami ACE podczas ciąży. U pacjentek planujących zajście w ciążę należy zastosować inny lek przeciwnadciśnieniowy o ustalonym profilu bezpieczeństwa stosowania w ciąży, chyba że uznaje się, że kontynuacja leczenia inhibitorem ACE jest konieczna. W razie potwierdzenia ciąży należy natychmiast przerwać stosowanie inhibitorów ACE oraz, w razie konieczności, rozpocząć stosowanie innego leku (patrz punkty 4.3. i 4.6).

Niedociśnienie tętnicze

Inhibitory ACE mogą powodować ciężkie niedociśnienie tętnicze krwi, szczególnie na początku leczenia. Prawdopodobieństwo wystąpienia niedociśnienia po podaniu pierwszej dawki leku jest największe u pacjentów z aktywacją systemu renina-angiotensyna-aldosteron, tak jak w przypadku nadciśnienia nerkowo-naczyniowego lub innych przyczyn hipoperfuzji nerek, niedoboru sodu lub płynów lub wcześniejszego leczenia innymi lekami rozszerzającymi naczynia. Wszystkie te stany mogą współistnieć zwłaszcza w przypadku ciężkiej niewydolności serca.

W razie wystąpienia niedociśnienia pacjenta należy ułożyć na plecach i uzupełnić objętość płynów. Podawanie cylazaprylu można kontynuować po uzupełnieniu objętości płynów, lecz w razie utrzymywania się niedociśnienia należy zmniejszyć dawkę produktu lub przerwać jego stosowanie.

U pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka leczenie cylazaprylem należy rozpoczynać pod nadzorem medycznym, od małej dawki początkowej i ostrożnie zwiększać dawkę leku. Jeśli to możliwe, należy tymczasowo przerwać stosowanie leków moczopędnych.

Podobną ostrożność należy zachować u pacjentów z dusznicą bolesną lub chorobą mózgowo-naczyniową, u których niedociśnienie tętnicze może spowodować niedokrwienie mięśnia sercowego lub mózgu.

Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) (ang. *Renin-Angiotensin-Aldosterone-system*, RAAS)

Istnieją dowody, iż jednoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. *Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors*, ACEi), antagonistów receptora angiotensyny II (ang. *Angiotensin Receptor Blockers*, ARB) lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia, hiperkaliemii oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek). W związku z tym nie zaleca się podwójnego blokowania układu RAA poprzez jednoczesne zastosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu (patrz punkty 4.5 i 5.1).

Jeśli zastosowanie podwójnej blokady układu RAA jest absolutnie konieczne, powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem specjalisty, a parametry życiowe pacjenta, takie jak: czynność nerek, stężenie elektrolitów oraz ciśnienie krwi powinny być ściśle monitorowane.

U pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy stosować jednocześnie inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II.

Zaburzenie czynności nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek dawkę cyklazaprylu należy dostosować do klirensu kreatyniny (patrz punkt 4.2). U tych pacjentów kontrola stężenia potasu i kreatyniny jest częścią standardowego postępowania medycznego.

Inhibitory ACE posiadają ustalone działanie nefroprotektoryjne, ale mogą powodować odwracalne zaburzenia czynności nerek w przypadku zmniejszonej perfuzji nerek, niezależnie od tego, czy było to spowodowane obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych, ciężką zastoinową niewydolnością serca, niedoborem płynów, hiponatremią lub dużymi dawkami leków moczopędnych oraz u pacjentów przyjmujących leki z grupy NLPZ. Działania zapobiegawcze obejmują odstawienie lub tymczasowe przerwanie stosowania leków moczopędnych, rozpoczęcie leczenia od bardzo małych dawek inhibitorów ACE oraz ostrożne zwiększanie dawki.

U pacjentów ze zwężeniem tętnicy nerkowej, aktywacja układu renina-angiotensyna-aldosteron pomaga w utrzymaniu perfuzji nerek poprzez zwężenie tętniczek odprowadzających. Tym samym, zahamowanie tworzenia angiotensyny II i potencjalnie także zwiększone tworzenie bradykininy powoduje rozszerzenie tętniczek odprowadzających, powodując zmniejszenie ciśnienia filtracji kłębuszkowej. Niedociśnienie przyczynia się do dalszego zmniejszania perfuzji nerek (patrz punkt 4.4 „Niedociśnienie tętnicze”). Tak jak w przypadku innych substancji działających na układ renina-angiotensyna-aldosteron, istnieje zwiększone ryzyko niewydolności nerek, w tym ostrej niewydolności nerek, gdy pacjenci ze zwężeniem tętnicy nerkowej są leczeni cyklazaprylem. Z tego względu, u tych pacjentów należy zachować ostrożność. Jeśli pojawi się niewydolność nerek, należy przerwać leczenie.

Reakcje nadwrażliwości/ obrzęk naczynioruchowy

Leczenie inhibitorami ACE wiąże się z występowaniem obrzęku naczynioruchowego z częstością 0,1-0,5%. Obrzęk naczynioruchowy wywołany stosowaniem inhibitorów ACE może objawiać się nawracającymi epizodami obrzęku twarzy, które ustępują po odstawieniu leku, lub ostrym obrzękiem jamy ustnej i gardła oraz niedrożnością dróg oddechowych, które wymagają nagłej pomocy i mogą zagrażać życiu. Inną postacią jest obrzęk naczynioruchowy jelit, który najczęściej występuje w ciągu pierwszych 24-48 godzin leczenia. Ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego wydaje się być większe u pacjentów rasy czarnej, w porównaniu do pacjentów innych ras. Pacjenci z obrzękiem naczynioruchowym w wywiadzie niezwiązanym ze stosowaniem inhibitorów ACE mogą być w grupie podwyższonego ryzyka.

Jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE z inhibitorem kinazy mTOR (np. temsyrolimusem lub ewerolimusem) lub inhibitorem DPP-IV (np. wildagliptyną) może zwiększać ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego. Należy zachować ostrożność podczas rozpoczynania leczenia inhibitorem kinazy mTOR lub inhibitorem DPP-IV u pacjentów przyjmujących inhibitor ACE .

Anafilaksja

Hemodializa

U pacjentów dializowanych z użyciem błon filtracyjnych o dużej przepuszczalności (np. AN 69), leczonych inhibitorami ACE obserwowano reakcje rzekomoanafilaktyczne. U tych pacjentów należy rozważyć zastosowanie błon dializacyjnych innego rodzaju lub produktów przeciwnadciśnieniowych z innych grup.

Aferesa lipoprotein o małej gęstości (LDL)

U pacjentów przyjmujących inhibitory ACE, podczas aferazy lipoprotein o małej gęstości z użyciem siarczanu dekstranu obserwowano reakcje anafilaktyczne zagrażające życiu. Reakcjom tym można zapobiec poprzez czasowe odstawienie inhibitorów ACE przed rozpoczęciem każdego zabiegu aferazy.

Leczenie odczulające

U pacjentów przyjmujących inhibitory ACE podczas leczenia odczulającego, np. jadem os lub pszczoł występowały reakcje anafilaktyczne. Przed rozpoczęciem leczenia odczulającego należy odstawić cylazapryl i nie zastępować leku beta-blokerem.

Zaburzenia czynności wątroby

Opisywano pojedyncze przypadki zaburzeń czynności wątroby, takie jak zwiększenie wyników testów czynnościowych wątroby (aminotransferaz, bilirubiny, fosfatazy alkalicznej, gamma GT) i cholestatyczne zapalenie wątroby z martwicą lub bez martwicy. U pacjentów leczonych cylazaprylem, u których wystąpiła żółtaczka lub znaczne zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, należy przerwać stosowanie cylazaprylu i rozpocząć odpowiednie leczenie. U pacjentów z marskością wątroby (bez puchliny brzusznej), którzy wymagają hipotensyjnego leczenia, należy rozpocząć leczenie cylazaprylem w małej dawce i z zachowaniem szczególnej ostrożności, ze względu na ryzyko znacznego niedociśnienia (patrz punkt 4.2). Nie zaleca się stosowania cylazaprylu u pacjentów z puchliną brzuszną.

Choroby krwi

Leczenie inhibitorami ACE było związane z małopłytkowością, neutropenią i agranulocytozą. Przypadki agranulocytozy odnotowywano, szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek lub chorobami układowymi tkanki łącznej naczyń oraz u pacjentów otrzymujących leczenie immunosupresyjne. U tych pacjentów zaleca się okresowe monitorowanie liczby leukocytów.

Stężenie potasu w surowicy

Inhibitory ACE mogą powodować hiperkaliemię, ponieważ hamują uwalnianie aldosteronu. Działanie to nie jest zazwyczaj istotne u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Jednakże u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek i (lub) u pacjentów przyjmujących suplementy zawierające potas (w tym substytuty soli) lub leki moczopędne oszczędzające potas, szczególnie z grupy antagonistów aldosteronu albo antagonistów receptora angiotensyny II może wystąpić hiperkaliemia. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leków moczopędnych oszczędzających potas oraz antagonistów receptora angiotensyny II u pacjentów leczonych inhibitorami ACE oraz monitorować stężenie potasu w surowicy krwi i czynność nerek.

Cukrzyca

Stosowanie inhibitorów ACE u pacjentów z cukrzycą może nasilać działanie zmniejszające stężenie glukozy we krwi doustnych leków hipoglikemizujących lub insuliny, szczególnie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. U tych pacjentów należy ściśle monitorować stężenie glukozy podczas rozpoczynania leczenia inhibitorem ACE.

Zabiegi chirurgiczne/ znieczulenie

Środki znieczulające, o działaniu obniżającym ciśnienie tętnicze, mogą powodować niedociśnienie tętnicze u pacjentów otrzymujących inhibitory ACE. W przypadku wystąpienia niedociśnienia tętniczego spowodowanego tym mechanizmem, można je skorygować poprzez zwiększenie objętości płynów.

Zwężenie zastawki aortalnej / kardiomiopatia przerostowa

Inhibitory ACE należy stosować ostrożnie u pacjentów ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory serca (np. zwężeniem zastawki mitralnej, zwężeniem aorty, kardiomiopatią przerostową), ponieważ pojemność minutowa serca nie może skompensować rozszerzenia naczyń krążenia układowego, co może powodować ryzyko ciężkiego niedociśnienia tętniczego krwi.

Inhibace zawiera laktozę

Produktu nie powinni przyjmować pacjenci z dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp czy zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy.

Rasa

Inhibitory ACE są mniej skuteczne jako leki przeciwnadciśnieniowe u pacjentów rasy czarnej. U pacjentów rasy czarnej występuje również większe ryzyko obrzęku naczynioruchowego

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Podwójna blokada układu RAA

Dane badania kliniczne wykazały, że podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) w wyniku jednoczesnego zastosowania inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu jest związana z większą częstością występowania zdarzeń niepożądanych, takich jak: niedociśnienie, hiperkaliemia oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostra niewydolność nerek) w porównaniu z zastosowaniem leku z grupy antagonistów układu RAA w monoterapii (patrz punkty 4.3, 4.4 i 5.1)

Jeśli leczenie podwójną blokadą z użyciem inhibitora ACE i blokera receptora angiotensyny II jest absolutnie konieczne, leki te należy stosować je wyłącznie pod nadzorem lekarza specjalisty oraz ściśle monitorować czynność nerek, stężenie elektrolitów i ciśnienie tętnicze (patrz pkt. 4.4).

Jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE z aliskirenem jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) i nie jest zalecane u pozostałych pacjentów (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Lit

Podczas jednoczesnego stosowania litu z inhibitorami ACE zgłaszano odwracalne zwiększenie stężenia litu w surowicy i objawy toksyczności. Jednoczesne stosowanie diuretyków tiazydowych może zwiększyć ryzyko wystąpienia objawów toksyczności litu oraz zwiększyć już istniejące ryzyko toksyczności litu, wynikające z podania inhibitorów ACE.

Nie zaleca się stosowania cyklazaprylu z litem, lecz jeśli takie skojarzenie okaże się konieczne, należy uważnie obserwować stężenia litu w surowicy.

Inne leki przeciwnadciśnieniowe

Stosując cylazapryl w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi można oczekiwać efektu sumowania się działania.

Leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy zawierające potas lub substytuty soli zawierające potas

Stężenie potasu w surowicy zazwyczaj pozostaje w granicach normy, pomimo tego u niektórych pacjentów leczonych cylazaprylem może wystąpić hiperkaliemia. Leki moczopędne oszczędzające potas (np. spironolakton, triamteren lub amilorid), suplementy zawierające potas lub substytuty soli zawierające potas mogą powodować znaczne zwiększenie stężenia potasu w surowicy. Zatem nie zaleca się stosowania cylazaprylu w skojarzeniu z wyżej wymienionymi produktami (patrz punkt 4.4). Jeśli jednoczesne stosowanie jest wskazane ze względu na wystąpienie hipokaliemii, należy zachować ostrożność oraz często obserwować stężenia potasu w surowicy.

Leki moczopędne (tiazydowe lub pętlowe)

Rozpoczęcie leczenia cylazaprylem u pacjentów przyjmujących wcześniej duże dawki leków moczopędnych może spowodować hipowolemię i niedociśnienie tętnicze (patrz punkt 4.4). Ryzyko wystąpienia działania hipotensyjnego można zmniejszyć, przerywając podawanie leku moczopędnego lub zwiększając ilość przyjmowanych płynów i soli lub rozpoczynając leczenie małymi dawkami cylazaprylu.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne/leki przeciwpsychotyczne/leki znieczulające/leki narkotyczne

Jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE i niektórych leków znieczulających, trójpierścieniowych leków antydepresyjnych i antypsychotycznych może spowodować dalsze zmniejszenie ciśnienia krwi (patrz punkt 4.4).

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym kwas acetylosalicylowy ≥ 3 g na dobę

Podczas jednoczesnego stosowania inhibitorów ACE i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (tj. kwasu acetylosalicylowego w dawkach przeciwzapalnych, inhibitorów COX-2 i nieselektywnych NLPZ), może dojść do osłabienia działania hipotensyjnego. Jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE i NLPZ może zwiększyć ryzyko pogorszenia czynności nerek, w tym możliwej ostrej niewydolności nerek i zwiększenia stężenia potasu w surowicy, zwłaszcza u pacjentów z wcześniej istniejącą zaburzoną czynnością nerek. Skojarzenie to należy stosować z ostrożnością, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci powinni być odpowiednio nawodnieni i należy u nich rozważyć obserwację czynności nerek po rozpoczęciu leczenia skojarzonego oraz okresowo potem.

Inhibitory kinazy mTOR

Jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE z inhibitorem kinazy mTOR (np. temsyrolimusem lub ewerolimusem) może zwiększać ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (patrz punkt 4.4).

Sympatykomimetyki

Sympatykomimetyki mogą osłabiać hipotensyjne działanie inhibitorów ACE.

Leki przeciwcukrzycowe

Badania epidemiologiczne wskazują, że jednoczesne podawanie inhibitorów ACE i leków przeciwcukrzycowych (insulin, doustnych leków hipoglikemizujących) może nasilać działanie hipoglikemizujące z ryzykiem wystąpienia hipoglikemii. To zjawisko jest bardziej prawdopodobne podczas pierwszych tygodni leczenia skojarzonego oraz u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek. Jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE z inhibitorem DPP-IV (wildagliptyną) może zwiększać ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (patrz punkt 4.4).

Złoto

U pacjentów jednocześnie leczonych złotem we wstrzyknięciach (tiojabłczanem sodowym złota) oraz inhibitorami ACE rzadko zgłaszano reakcje przypominające objawy jak po podaniu azotanów (ang.

nitritoid reactions, do objawów należy zaczerwienienie twarzy, mdłości, wymioty i niedociśnienie tętnicze).

Inne

Nie zaobserwowano żadnych istotnych klinicznie interakcji podczas jednoczesnego stosowania cylazaprylu z digoksyną, azotanami, lekami przeciwzakrzepowymi pochodnymi kumaryny i inhibitorami receptora H_2 .

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania inhibitorów ACE, takich jak cylazapryl, w pierwszym trymestrze ciąży (patrz punkt 4.4). Stosowanie inhibitorów ACE, takich jak cylazapryl, jest przeciwwskazane w drugim i trzecim trymestrze ciąży (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Dane epidemiologiczne dotyczące ryzyka teratogenności po narażeniu na inhibitory ACE podczas pierwszego trymestru ciąży nie są jednoznaczne; jednakże, niewykluczone jest niewielkie zwiększenie ryzyka. U pacjentek planujących zajście w ciążę należy zastosować inny lek przeciwnadciśnieniowy o ustalonym profilu bezpieczeństwa stosowania w ciąży, chyba że uznaje się, że kontynuacja leczenia inhibitorem ACE jest konieczna. W razie potwierdzenia ciąży należy natychmiast przerwać stosowanie inhibitorów ACE oraz, w razie konieczności, rozpocząć stosowanie innego leku.

Stwierdzono, że narażenie na inhibitor ACE w drugim i trzecim trymestrze ciąży powoduje u ludzi toksyczność płodu (pogorszenie czynności nerek, małowodzie, opóźnienie kostnienia czaszki) oraz toksyczność u noworodków (niewydolność nerek, niedociśnienie, hiperkaliemia). W razie wystąpienia narażenia na inhibitor ACE od drugiego trymestru ciąży, zaleca się ultradźwiękowe badanie czynności nerek i budowy czaszki. Noworodki, których matki przyjmowały inhibitory ACE, należy dokładnie obserwować ze względu na możliwość wystąpienia niedociśnienia tętniczego (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Karmienie piersią

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa cylazaprylu podczas karmienia piersią, nie zaleca się stosowania cylazaprylu; zaleca się stosowanie innych leków o lepszym, ustalonym profilu bezpieczeństwa podczas karmienia piersią, zwłaszcza podczas karmienia piersią noworodków lub wcześniaków.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych, należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia czasami zawrotów głowy i zmęczenia, zwłaszcza na początku leczenia (patrz punkty 4.4 i 4.8).

4.8 Działania niepożądane

(a) Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Do najczęściej występujących, przypisywanych lekowi zdarzeń niepożądanych, które obserwuje się u pacjentów przyjmujących inhibitory ACE należy: kaszel, wysypka skórna i zaburzenie czynności nerek. Kaszel występuje częściej u kobiet oraz u osób niepalących. Jeśli pacjent toleruje kaszel, zasadne może być kontynuowanie leczenia. W niektórych przypadkach pomocne może być zmniejszenie dawki.

Zdarzenia niepożądane związane z leczeniem, ciężkie na tyle aby przerwać leczenie, są przyczyną odstawienia produktu u mniej niż 5% pacjentów leczonych inhibitorami ACE

(b) Tabelaryczna lista działań niepożądanych

W badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu na rynek obserwowano następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem cylazaprylu i (lub) innych inhibitorów ACE. Szacunkowe dane dotyczące częstości występowania działań niepożądanych są oparte na odsetku pacjentów zgłaszających każde działanie niepożądane podczas badań klinicznych cylazaprylu, w których wzięło udział w sumie 7171 pacjentów. Działania niepożądane, które nie były obserwowane podczas badań klinicznych cylazaprylu, lecz były zgłaszane w przypadku stosowania innych inhibitorów ACE lub pochodziły z raportów otrzymanych w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu, zostały sklasyfikowane jako „rzadkie”.

Działania niepożądane zostały uporządkowane według następujących kategorii:

Bardzo często	$\geq 1/10$
Często	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Niezbyt często	$\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$
Rzadko	$< 1/1\,000$

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko

Neutropenia, agranulocytoza, małopłytkowość, niedokrwistość

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często

Obrzęk naczynioruchowy (może obejmować twarz, wargi, język, krtani lub przewód pokarmowy) (patrz punkt 4.4)

Rzadko

Anafilaksja (patrz punkt 4.4)

Zespół toczniopodobny (objawy mogą obejmować zapalenie naczyń, ból mięśni, ból stawów/ zapalenie stawów, dodatnie miano przeciwciał przeciwjądrowych, podwyższone OB, eozynofilię i leukocytozę)

Zaburzenia układu nerwowego

Często

Ból głowy

Niezbyt często

Zaburzenia smaku

Rzadko

Niedokrwienie mózgu, przemijający napad niedokrwienności, udar niedokrwienności

Neuropatia obwodowa

Zaburzenia serca

Niezbyt często

Niedokrwienie mięśnia sercowego, dusznica bolesna, częstoskurcz, kołatanie serca

Rzadko

Zawał mięśnia sercowego, arytmia

Zaburzenia naczyniowe

Często

Zawroty głowy

Niezbyt często

Niedociśnienie, niedociśnienie ortostatyczne (patrz punkt 4.4). Objawy niedociśnienia mogą obejmować omdlenia, osłabienie, zawroty głowy i zaburzenia widzenia.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często

Kaszel

Niezbyt często

Duszności, skurcz oskrzeli, nieżyt nosa

Rzadko

Śródmiąższowa choroba płuc, zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok

Zaburzenia żołądka i jelit

Często

Nudności

Niezbyt często

Suchość błony śluzowej jamy ustnej, aftowe zapalenie jamy ustnej, zmniejszony apetyt, biegunka, wymioty

Rzadko

Zapalenie języka, zapalenie trzustki

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko

Nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych (w tym aminotransferaz, bilirubiny, fosfatazy alkalicznej, gamma-glutamylotranspeptydazy)

Cholestatyczne zapalenie wątroby z martwicą lub bez martwicy

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często

Wysypka, wysypka grudkowo-plamkowa

Rzadko

Łuszczycowe zapalenie skóry, łuszczyca (zaostrenie), liszaj płaski, złuszczone zapalenie skóry, pokrzywka, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, pemfigoid pęcherzowy, pęcherzyca, mięsak Kaposiego, zapalenie naczyń/płamica, reakcje uczulenia na światło, łysienie, oddzielanie się paznokcia od łożyska

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często

Skurcze mięśni, ból mięśni, ból stawów

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko

Zaburzenie czynności nerek, ostra niewydolność nerek (patrz punkt 4.4), zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, hiperkaliemia, hiponatremia, białkomocz, zespół nerczycowy, zapalenie nerek

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Niezbyt często

Impotencja

Rzadko

Ginekomastia

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często

Zmęczenie

Niezbyt często

Nadmierna potliwość, nagłe zaczerwienienie twarzy, osłabienie, zaburzenia snu

(c) Opis wybranych działań niepożądanych

Podczas rozpoczynania leczenia lub podczas zwiększania dawki, zwłaszcza u pacjentów z grup ryzyka może pojawić się niedociśnienie i niedociśnienie ortostatyczne (patrz punkt 4.4).

Zaburzenie czynności nerek i ostra niewydolność nerek występują najczęściej u pacjentów z ciężką niewydolnością serca, zwężeniem tętnicy nerkowej, występującymi wcześniej zaburzeniami nerek lub zmniejszeniem objętości płynów krążących (patrz punkt 4.4).

Hiperkaliemia występuje najczęściej u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek i u tych przyjmujących leki moczopędne oszczędzające potas lub suplementy zawierające potas.

Zdarzenia niedokrwienia mózgu, przemijającego napadu niedokrwinnego i udaru niedokrwinnego, rzadko obserwowane podczas leczenia inhibitorami ACE, mogą być związane z niedociśnieniem u

pacjentów z chorobą mózgowo-naczyniową jako chorobą zasadniczą. Podobnie, niedokrwienie mięśnia sercowego może być związane z niedociśnieniem u pacjentów z niedokrwinną chorobą serca jako chorobą zasadniczą.

Często zgłaszanym zdarzeniem niepożądanym jest ból głowy, pomimo tego, że występuje częściej u pacjentów przyjmujących placebo niż u tych leczonych inhibitorami ACE.

(d) Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Dane dotyczące przedawkowania u ludzi są ograniczone.

Objawy

Objawy przedawkowania inhibitorów ACE to niedociśnienie, wstrząs krążeniowy, zaburzenia elektrolitowe, niewydolność nerek, hyperwentylacja, tachykardia, kołatanie serca, bradykardia, zawroty głowy, niepokój i kaszel.

Postępowanie

Zalecane leczenie przedawkowania polega na dożylnym podaniu 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu. Jeśli wystąpi niedociśnienie, należy ułożyć pacjenta w pozycji antywstrząsowej. Można również rozważyć wlew angiotensyny II i (lub) dożylną podanie katecholamin.

W razie bradykardii opornej na leczenie zaleca się wszczepienie rozrusznika serca. Należy stale monitorować oznaki życiowe, stężenie elektrolitów i kreatyniny w surowicy.

Jeśli wskazane, cylazaprylat, aktywna postać cylazaprylu, może być częściowo usunięty z krążenia ogólnego za pomocą hemodializy (patrz punkt 4.4).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitory konwertazy angiotensyny; kod ATC: C09AA08

Mechanizm działania

Inhibace jest wybiórczym, długodziałającym inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACE) hamującym aktywność układu renina-angiotensyna-aldosteron i konwersję nieaktywnej angiotensyny I do angiotensyny II, która jest substancją o silnym działaniu naczynioskurczowym. U pacjentów z

nadciśnieniem tętniczym i u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, działanie Inhibace podawanego w zalecanych dawkach utrzymuje się do 24 godzin.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Nadciśnienie tętnicze

Inhibace powoduje obniżenie ciśnienia tętniczego skurczowego i rozkurczowego u pacjentów zarówno w pozycji leżącej, jak i stojącej, zwykle bez składowej ortostatycznej. Jest skuteczny we wszystkich stopniach nadciśnienia tętniczego pierwotnego oraz w nadciśnieniu tętniczym pochodzenia nerkowego. Hipotensyjne działanie Inhibace występuje zwykle w czasie pierwszej godziny po podaniu z maksymalnym działaniem obserwowanym pomiędzy trzecią i siódmą godziną po podaniu. Czynność serca pozostaje zwykle niezmieniona. Inhibace nie powoduje odruchowej tachykardii, jednak mogą mieć miejsce niewielkie i klinicznie nieistotne zmiany częstości serca. U części pacjentów działanie przeciwnadciśnieniowe zmniejsza się pod koniec okresu pomiędzy kolejnymi dawkami.

Działanie hipotensyjne Inhibace utrzymuje się podczas długotrwałego leczenia. Nie obserwowano gwałtownego zwiększania się ciśnienia tętniczego po nagłym odstawieniu produktu.

W trakcie stosowania Inhibace u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym oraz umiarkowanym do ciężkiego zaburzeniem czynności nerek, wskaźnik przesączania kłębuszkowego i przepływ nerkowy pozostają zwykle niezmienione, pomimo istotnego klinicznie zmniejszenia ciśnienia tętniczego.

Podobnie jak w przypadku innych inhibitorów ACE, działanie hipotensyjne Inhibace może być mniej skuteczne u pacjentów rasy czarnej niż u pozostałych ras. Tym niemniej, różnice związane z przynależnością etniczną pacjentów nie są już jednoznaczne, gdy Inhibace stosuje się w skojarzeniu z hydrochlorotiazylem.

Podwójna blokada układu RAA

Dwa duże randomizowane, kontrolowane badania kliniczne ONTARGET (ang. ONgoing Telmistartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) i VA NEPHRON-D (ang. The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes) badały jednoczesne zastosowanie inhibitora ACE z antagonistami receptora angiotensyny II.

Badanie ONTARGET było przeprowadzone z udziałem pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego, chorobami naczyń mózgowych w wywiadzie lub cukrzycą typu 2 z towarzyszącymi, udowodnionymi uszkodzeniami narządów docelowych. Badanie VA NEPHRON-D było przeprowadzone z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 2 oraz z nefropatią cukrzycową. Badania te wykazały brak istotnego korzystnego wpływu na parametry nerkowe i (lub) wyniki w zakresie chorobowości oraz śmiertelności sercowo-naczyniowej, podczas gdy zaobserwowano zwiększone ryzyko hiperkaliemii, ostrego uszkodzenia nerek i (lub) niedociśnienia, w porównaniu z monoterapią. Ze względu na podobieństwa w zakresie właściwości farmakodynamicznych tych leków, przytoczone wyniki również mają znaczenie w przypadku innych inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II.

Dlatego też u pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy jednocześnie stosować inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II.

Badanie ALTITUDE (ang. Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) było zaprojektowane w celu zbadania korzyści z dodania aliskirenu do standardowego leczenia inhibitorem ACE lub antagonistą receptora angiotensyny II u pacjentów z cukrzycą typu 2 i przewlekłą chorobą nerek oraz/lub z chorobą układu sercowo-naczyniowego. Badanie zostało przedwcześnie przerwane z powodu zwiększonego ryzyka działań niepożądanych. Zgony sercowo-naczyniowe i udary mózgu występowały częściej w grupie otrzymującej aliskiren w odniesieniu do

grupy placebo. W grupie otrzymującej aliskiren odnotowano również częstsze występowanie zdarzeń niepożądanych, w tym ciężkich zdarzeń niepożądanych (hiperkaliemia, niedociśnienie i niewydolność nerek) względem grupy placebo.

Przewlekła niewydolność serca

Nie przeprowadzano badań klinicznych dowodzących wpływu cylazaprylu na zachorowalność i śmiertelność w niewydolności serca.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca dochodzi do nadmiernej aktywacji układu renina-angiotensyna-aldosteron oraz układu współczulnego, co powoduje skurcz naczyń w krążeniu ogólnym oraz sprzyja retencji sodu i wody. Hamując aktywność układu renina-angiotensyna-aldosteron, Inhibace poprawia warunki hemodynamiczne w przeciążonym sercu poprzez zmniejszenie oporu naczyniowego (*afterload*) i ciśnienia zaklinowania w kapilarach płucnych (*preload*) u pacjentów leczonych już lekami moczopędnymi i (lub) naparstnicą. Ponadto, u osób tych istotnie zwiększa się wydolność wysiłkowa. Działanie hemodynamiczne i kliniczne występuje szybko i utrzymuje się w czasie leczenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Cylazapryl dobrze się wchłania i ulega szybkiemu przekształceniu do postaci aktywnej – cylazaprylatu. Posiłek bezpośrednio przed zażyciem Inhibace w niewielkim stopniu opóźnia i zmniejsza wchłanianie leku, jednak nie ma to znaczenia dla prowadzonej terapii. Biodostępność cylazaprylatu po doustnym podaniu cylazaprylu oceniana na podstawie obecności w moczu wynosi około 60%. Największe stężenie w surowicy osiągane jest w czasie dwóch godzin po podaniu i jest wprost proporcjonalne do dawki.

Eliminacja

Cylazaprylat jest wydalany w postaci niezmienionej przez nerki z efektywnym okresem półtrwania wynoszącym dziewięć godzin po podaniu Inhibace raz na dobę.

Farmakokinetyka w szczególnych populacjach

Zaburzenia czynności nerek:

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek stężenie cylazaprylatu w surowicy jest większe, niż u pacjentów z prawidłową czynnością nerek, ponieważ przy zmniejszonym klirensie kreatyniny zmniejszony jest również klirens produktu. U pacjentów z całkowitą niewydolnością nerek produkt nie jest wydalany, zaś hemodializa zmniejsza stężenie cylazaprylu i cylazaprylatu w surowicy w ograniczonym stopniu.

Pacjenci w starszym wieku

W grupie pacjentów w podeszłym wieku, u których czynność nerek jest odpowiednia do wieku, stężenie cylazaprylatu w surowicy może być do 40% większe, zaś klirens 20% mniejszy, niż u osób młodszych.

Zaburzenia czynności wątroby:

U pacjentów z marskością wątroby obserwowano zwiększone stężenia w osoczu oraz zmniejszony klirens osoczowy i nerkowy, co było bardziej nasilone w przypadku cylazaprylu niż jego aktywnego metabolitu, cylazaprylatu.

Przewlekła niewydolność serca:

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca klirens cylazaprylatu jest proporcjonalny do klirensu kreatyniny. Dlatego nie powinno być konieczne dostosowanie dawkowania w stopniu większym niż u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek (patrz punkt 4.2).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Wykazano, że inhibitory konwertazy angiotensyny, jako klasa leków, wykazują szkodliwe działanie w późnej fazie rozwoju płodowego, powodując zgon płodu i wady wrodzone, zwłaszcza w obrębie czaszki. Zgłaszano również przypadki fetotoksyczności, opóźnienia wzrostu wewnątrzmacicznego i przetrwałego przewodu tętniczego. Uważa się, że te nieprawidłowości rozwojowe są częściowo spowodowane bezpośrednim wpływem inhibitorów ACE na układ renina-angiotensyna u płodu, a częściowo niedokrwieniem, wynikającym z niedociśnienia u matki i zmniejszonym przepływem krwi pomiędzy płodem, a łożyskiem i dopływem tlenu/substancji odżywczych do płodu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

Inhibace 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg i 5 mg tabletki powlekane:

Laktoza jednowodna; skrobia kukurydziana; hypromeloza 3 cP; talk; sodu stearylofumarany.

Otoczka

Inhibace 0,5 mg tabletki powlekane:

Hypromeloza 6 cP; talk, tytanu dwutlenek (E 171).

Inhibace 1 mg tabletki powlekane:

Dodatkowo żelaza tlenek żółty (E 172).

Inhibace 2,5 mg tabletki powlekane:

Dodatkowo żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172).

Inhibace 5 mg tabletki powlekane:

Dodatkowo żelaza tlenek czerwony (E 172).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata (dla wszystkich mocy).

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

0,5 mg: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

1 mg: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

2,5 mg: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

5 mg: Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Aluminium/Aluminium zawierające 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 tabletek powlekanych.

Butelki ze szkła oranżowego zabezpieczone zakrętką z polietylenu zawierające 28, 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Roche Polska Sp. z o.o.
Ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa, Polska
Tel: 022 345 1888
Fax: 022 345 1874

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tabletki powlekane 0,5 mg: R/0969
Tabletki powlekane 1 mg: R/0970
Tabletki powlekane 2,5 mg: R/0971
Tabletki powlekane 5 mg: R/1311

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Tabletki powlekane 0,5 mg – 20.08.1992 r./ 19.04.1999 r./ 29.04.2004 r./ 06.07.2004 r./ 26.03.2008 r./25.02.2014 r.
Tabletki powlekane 1 mg – 20.08.1992 r./ 19.04.1999 r./ 29.04.2004 r./ 06.07.2004 r. / 26.03.2008 r./25.02.2014 r.
Tabletki powlekane 2,5 mg – 20.08.1992 r./ 19.04.1999 r./ 29.04.2004 r./ 06.07.2004 r. / 26.03.2008 r./25.02.2014 r.
Tabletki powlekane 5 mg – 20.08.1992 r./ 19.04.1999 r./ 29.04.2004 r./ 06.07.2004 r. / 26.03.2008 r./25.02.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

19.12.2014

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Inhibace, 0,5 mg, tabletki powlekane

cylazapryl

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda tabletka powlekana zawiera 0,5 mg cylazaprylu bezwodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę jednowodną - w celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek powlekanych kod EAN 5909990096916

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Roche Polska Sp. z o.o.
Ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa, Polska

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/0969

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

inhibace 0,5 mg

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Inhibace, 0,5 mg tabletki powlekane

cylazapryl

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Roche Polska Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Inhibace, 1 mg, tabletki powlekane

cylazapryl

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda tabletka powlekana zawiera 1 mg cylazaprylu bezwodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę jednowodną - w celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek powlekanych kod EAN 5909990097012

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Roche Polska Sp. z o.o.
Ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa, Polska

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/0970

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

inhibace 1 mg

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Inhibace, 1 mg tabletki powlekane

cylazapryl

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Roche Polska Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Inhibace, 2,5 mg, tabletki powlekane

cylazapryl

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda tabletka powlekana zawiera 2,5 mg cylazaprylu bezwodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę jednowodną - w celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek powlekanych kod EAN 5909990097111

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Roche Polska Sp. z o.o.
Ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa, Polska

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/0971

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

inhibace 2,5 mg

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Inhibace, 2,5 mg tabletki powlekane

cylazapryl

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Roche Polska Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Inhibace, 5 mg, tabletki powlekane

cylazapryl

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg cylazaprylu bezwodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę jednowodną - w celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek powlekanych kod EAN 5909990131112

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Roche Polska Sp. z o.o.
Ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa, Polska

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/1311

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

inhibace 5 mg

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Inhibace, 5 mg tabletki powlekane

cylazapryl

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Roche Polska Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Inhibace, 0,5 mg, tabletki powlekane
Inhibace, 1 mg, tabletki powlekane
Inhibace, 2,5 mg, tabletki powlekane
Inhibace, 5 mg, tabletki powlekane

Cylazapryl

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 jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich 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 lek Inhibace i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inhibace
3. Jak stosować lek Inhibace
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Inhibace
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Inhibace zawiera substancję o nazwie cylazapryl.

Lek Inhibace jest stosowany do leczenia:

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

Cylazapryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitorami konwertazy angiotensyny). Działanie tego leku polega na zwiotczaniu 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 Inhibace.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inhibace

Kiedy nie stosować leku Inhibace

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na cylazapryl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na inne inhibitory ACE. Należy do nich kaptopryl, 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 nieznanej 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.
- po trzecim miesiącu ciąży (Należy również unikać stosowania Inhibace we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża” i „Karmienie piersią”).
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Inhibace należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono chorobę serca. Lek Inhibace 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 (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 także informacje pod nagłówkiem „*Kiedy nie stosować leku Inhibace*”

- pacjent przyjmuje leki hamujące układ immunologiczny.
- 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 wystąpiły ostatnio wymioty lub biegunka.
- pacjent jest na diecie z ograniczeniem spożycia 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 staje się ono za niskie.
- u pacjenta występuje płyn w jamie brzusznej (wodobrzusze).
- u pacjenta stwierdzono cukrzycę lub pacjent przyjmuje leki przeciwcukrzycowe.
- u pacjenta stwierdzono kolagenozę naczyń.
- 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 Inhibace należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Inhibace 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 Inhibace u dzieci.

Inhibace a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty oraz leków ziołowych. Jest to spowodowane tym, że lek Inhibace może wpływać na działanie innych leków. Niektóre leki mogą również wpływać na działanie leku Inhibace.

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” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

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

- leki moczopędne - patrz akapit „Wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie tętnicze)” w punkcie 3 „Jak stosować lek Inhibace”.
- wszelkie 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) lub leki moczopędne oszczędzające potas.
- antagoniści aldosteronu.
- sympatykomimetyki.
- leki znieczulające, opioidy.
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpyschotyczne.
- związki złota (stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów).

Inhibace z jedzeniem i piciem

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o zażywaniu suplementów zawierających potas.

Ciąża

Przed przyjęciem leku należy poradzić się lekarza, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży bądź planuje urodzenie dziecka. Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Inhibace przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Inhibace. Nie zaleca się stosowania leku Inhibace 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. Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się przyjmowania leku Inhibace podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas zażywania leku Inhibace 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.

Lek Inhibace zawiera laktozę

Lek Inhibace 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 lek Inhibace

Lek Inhibace należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 Inhibace. Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Inhibace 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 to 0,5 mg na dobę.
- Lekarz następnie zwiększy dawkę - zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca wynosi od 1 mg do 2,5 mg na dobę.
- Lekarz może zalecić mniejszą dawkę pacjentom z zaburzeniami dotyczącymi nerek lub w podeszłym wieku.
- Pacjentom z marskością wątroby bez wodobrzusza, lekarz nie zaleci dawki większej niż 0,5 mg na dobę oraz będzie uważnie kontrolować ciśnienie tętnicze.

Stosowanie leku

- Tabletkę należy połknąć, popijając ją wodą.
- Godzina przyjęcia tabletki Inhibace nie ma znaczenia. Mimo to, należy przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze.
- Inhibace może być zażywany przed posiłkiem lub po posiłku.
- Tabletki mogą być dzielone na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Inhibace

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Inhibace 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 Inhibace

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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 leku Inhibace 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 czerwonych krwinek (niedokrwistość). Do objawów należy uczucie zmęczenia, bladość, szybka lub nierówna czynność serca (kołatanie serca) oraz duszność.
- Mała ilość wszystkich rodzajów białych krwinek (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

Niezbyst często (występują u mniej niż 1 na 100 osób)

- niskie ciśnienie tętnicze. Może to powodować osłabienie, zawroty głowy, 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
- trudności z oddychaniem, w tym duszność i ucisk w klatce piersiowej
- wyciek lub niedrożność nosa i kichanie (nieżyt błony śluzowej nosa)
- suchость 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

Rzadko (występują u mniej 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 niedokrwienności, udar niedokrwienności (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 układowego
- 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)
- 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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, 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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail:ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Inhibace

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

0,5 mg: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

1 mg: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

2,5 mg: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

5 mg: Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku Inhibace 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, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Inhibace

- Substancją czynną leku Inhibace jest cylazapryl.
- Każda tabletką powlekana zawiera:
Inhibace 0,5 mg: 0,522 mg cylazaprylu, co odpowiada 0,5 mg cylazaprylu bezwodnego
Inhibace 1 mg: 1,044 mg cylazaprylu, co odpowiada 1 mg cylazaprylu bezwodnego
Inhibace 2,5 mg: 2,61 mg cylazaprylu, co odpowiada 2,5 mg cylazaprylu bezwodnego
Inhibace 5 mg: 5,22 mg cylazaprylu, co odpowiada 5 mg cylazaprylu bezwodnego
- Inne składniki leku to: laktoza jednowodna; skrobia kukurydziana; hypromeloza 3 cP; talk; sodu stearylofumarany; hypromeloza 6 cP; tytanu dwutlenek (E 171).
Inhibace 1 mg: dodatkowo żelaza tlenek żółty (E 172).
Inhibace 2,5 mg: dodatkowo żelaza tlenek żółty (E 172) i tlenek żelaza czerwony (E 172).
Inhibace 5 mg: dodatkowo żelaza tlenek czerwony (E 172).
(Patrz punkt 2: Inhibace zawiera laktozę jednowodną)

Jak wygląda lek Inhibace i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana:

Białe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie oraz nadrukiem "CIL 0.5" na drugiej stronie.

Jasnożółte, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie oraz nadrukiem "CIL 1" na drugiej stronie.

Ciennoczerwone, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie oraz nadrukiem "CIL 2.5" na drugiej stronie.

Czerwonawobrazowe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie oraz nadrukiem "CIL 5" na drugiej stronie.

Podmiot odpowiedzialny

Roche Polska Sp. z o.o.
Ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa, Polska
Tel: 022 345 1888
Fax: 022 345 1874

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 „Roche“

Belgia, Bułgaria, Czechy, Węgry, Luksemburg, Polska: Inhibace

Niemcy: Dynorm

Grecja, Irlandia, Vascace

Włochy, Portugalia: Inibace

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2014