

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Inhibase®  
Инхибейс

Cilazapril (Цилазаприл)



Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство. Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново. Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.

### Какво представлява Inhibase?

Inhibase съдържа активното вещество цилазаприл, което принадлежи към група лекарства, известни като инхибитори на АСЕ (ангиотензин конвертиращ ензим). Цилазаприл се използва за лечение на повишено кръвно налягане, *включително и причинено от бъбречно заболяване*, и хронична сърдечна недостатъчност.

Цилазаприл действа чрез инхибиране (блокиране) на естествените химически продукти на организма, които предизвикват повишаване на кръвното налягане.

Това блокиране води до намаляване на кръвното налягане. Когато цилазаприл се дава заедно с дигиталис (лекарство, което засилва силата на сърцето) и/или с диуретици (обезводняващи таблетки), той намалява натоварването на сърцето и му дава възможност да работи по-ефективно, като по този начин облекчава симптомите на хронична сърдечна недостатъчност.

Светложълтите филмирани таблетки съдържат 1 mg цилазаприл.

Розово-червените филмирани таблетки съдържат 2.5 mg цилазаприл.

Червено-кафявите филмирани таблетки съдържат 5 mg цилазаприл.

Всячки филмирани таблетки съдържат допълнителни съставки като: лактоза, царевично нишесте, натриев стеарилфумарат, метил хидроксипропил целулоза, талк и оцветителя титанов диоксид (E 171). Като допълнение, филмираните таблетки от 1 mg, 2.5 mg и 5 mg съдържат също и железен оксид (E 172).

Всячки филмирани таблетки имат делителна черта, така че лесно може да се разчупят наполовина.

Филмираните таблетки от 1 mg се продават в опаковки от 28, 30 и 100 бр, а от 2.5 mg и 5 mg – в опаковки от 28, 30, 98 и 100 бр.

### Притежател на разрешението за употреба:

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" №16, София 1618, България.

### Производител:

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Германия

### За какво се използва Inhibase?

Inhibase се използва за лечение на повишено кръвно налягане, *включително и причинено от бъбречно заболяване*, а когато се употребява с дигиталис и/или с диуретици, се използва за лечение на хронична сърдечна недостатъчност.



## Кога не трябва да се използва Inhibase?

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към цилазаприл или други лекарства от същата група (наречени АСЕ-инхибитори);
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към някоя от останалите съставки на Inhibase;
- Ако сте бременна или кърмите;
- Ако в миналото сте страдали от съдов оток (оток на кожата, в частност на лицето и оток на устните), когато сте използвали други АСЕ инхибитори.

## Кога трябва да бъдете особено внимателни при използване на Inhibase?

Задължително информирайте Вашия лекар:

- ако Вие сте на диета с ограничено използване на солта;
- ако Вие сте имали напоследък прояви на повръщане или диария;
- ако Вие имате сърдечен, чернодробен или бъбречен проблем;
- ако Вие сте на лечение с диализа (изкуствен бъбрек);
- ако имате системен лупус еритематодес, склеродермия или друго колагенно заболяване;
- ако имате непоносимост към галактоза, недостиг на лактаза или смущения в усвояването на глюкоза-галактоза;
- ако Вие използвате други лекарства, включително такива, които не са предписани от Вашия лекар, особено ако сте лекувани с диуретици (обезводняващи таблетки) продължително време преди започване на лечението с Inhibase. Това е извънредно важно, тъй като едновременната употреба на повече от едно лекарство, може да засили или да отслаби ефекта от лекарствата. Така например, други лекарства, които понижават високото кръвно налягане, могат да увеличат ефекта от Вашето лекарство (Inhibase). Приемането на храни с добавка на калий или заместителна терапия с калий-съдържащи соли може да доведе до нежелани лекарствени реакции, ако те се вземат заедно с Inhibase филмирани таблетки. Освен това, трябва да уведомите Вашия лекар, ако използвате някое от следните видове лекарства: нестероидни противовъзпалителни лекарства (за облекчаване на болки - напр. аспирин), литий (при депресия), противодиабетни лекарства (за понижаване на кръвната захар при диабет), цитостатични и имunosупресивни агенти (за намаляване активността на имунната система), системни кортикостероиди (за намаляване активността на имунната система), прокаинамид (при нарушен сърдечен ритъм) или ако провеждате десенсибилизиращо лечение *против свръхчувствителност към ужилване от оса или пчела*.
- ако Ви предстои някаква операция, изискваща анестетик (*упойка*), включително стоматологична операция.

Деца не трябва да се лекуват с Inhibase!

## Може ли Inhibase да се използва по време на бременност и кърмене?

- Вие не трябва да използвате това лекарство, ако сте бременна! Вие трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна, ако предполагате, че сте бременна или ако възнамерявате да забременеете.
- Вие не трябва да кърмите, ако използвате това лекарство.

## Шофиране и работа с машини

Не се очаква при употреба на Inhibase да настъпи нарушаване на реакциите при дейности, които изискват пълно умствено концентриране (напр. шофиране на моторно



превозно средство). Трябва обаче да се има предвид, че понякога може да се появи световъртеж.

### Как трябва да се използва Inhibase?

- Винаги използвайте Inhibase точно както Ви е казал Вашият лекар и не спирайте лечението, докато не Ви е казал да направите това. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.
- Ако имате високо кръвно налягане, Вашата обичайна начална доза ще бъде 1- 1,25 mg дневно. В някои случаи Вашият лекар може да прецени, че Вие трябва да започнете с по-ниска доза. Вашият лекар може да промени дозата в хода на лечението, ако се нуждаете от това. Пълният ефект от Вашето лекарство обикновено се наблюдава след две- до четириседмично лечение и тогава остава постоянен. Ако кръвното Ви налягане не се контролира достатъчно от Inhibase, Вашият лекар може да Ви предпише диуретик (обезводняващи таблетки), който ще действа заедно с Вашето лекарство за допълнителен контрол на кръвното Ви налягане.
- Ако сте в напреднала възраст, Вашият лекар вероятно ще Ви предпише 0,5 mg до 1,25 mg дневно, ако страдате от хипертония, и 0,5 mg, ако имате хронична сърдечна недостатъчност. След започване на лечението, Вашият лекар може да уточни дозата Ви в зависимост от отговора на организма.
- Ако имате проблем с бъбреците или с черния дроб, Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска доза от обичайната, преди да коригира Вашата доза в зависимост от отговора на организма.
- Ако имате хронична сърдечна недостатъчност, лечението обикновено започва с дневна доза *между 0,5 и 1,25 mg Inhibase* като допълнение към дигиталиса и/или диуретиците. В зависимост от индивидуалния отговор на Вашия организъм лекарят може да реши да увеличи дневната доза.
- *Ако имате хипертония, свързана с бъбречно заболяване, лечението с Inhibase трябва да се започне с доза от 0,5 mg или по-малка веднъж дневно.*
- *В малко вероятния случай, когато пациенти с чернодробна цироза ще се нуждаят от лечение с цилазаприл, то трябва да започне внимателно с доза 0,5 mg или по-малка веднъж дневно.*
- Ако Вие провеждате диуретично лечение, Вашият лекар може да намали дозата на диуретика или дори да го спре напълно, преди да започнете приема на Inhibase.
- Приемайте Вашето лекарство преди или след хранене и погълтайте таблетките цели, с вода или друга безалкохолна напитка. Лекарството трябва да се приема по едно и също време всеки ден.

### Ако сте пропуснали да приемете Inhibase

Ако пропуснете една доза, никога не трябва да удвоите следващата доза. Вместо това, просто трябва да продължите със следващата доза в определеното време.

Не променяйте сами предписаната Ви доза от лекарството. Ако намирате ефекта на Вашето лекарство за твърде слаб или твърде силен, обсъдете това с Вашия лекар.



## Ако сте приели повече от необходимата доза Inhibase

Ако Вие вземете твърде много филмирани таблетки или някой друг случайно погълне Вашето лекарство, свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или с най-близката болница.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар.

## Какви са възможните нежелани лекарствени реакции при лечение с Inhibase?

Както всички лекарства, Inhibase може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. *Обикновено Inhibase се понася добре. В повечето случаи нежеланите ефекти са преходни, леки или умерени, и не се налага прекъсване на лечението.*

Нежеланите реакции при използването на Inhibase не са чести. Все пак свържете се незабавно с Вашия лекар:

- ако се чувствате твърде замаян и слаб;
- ако кожата Ви и бялото на очите станат жълти;
- ако лицето, устните, езикът и гърлото Ви се подуят;
- ако получите постоянна болка в корема;
- ако получите пристъп на суха кашлица;
- ако почувствате умора, гадене.

*Главоболие и замаяване са най-често съобщаваните събития при пациенти с хипертония, лекувани с Inhibase. При клинични изпитвания с болни с хронична сърдечна недостатъчност, лекувани с Inhibase, най-често съобщаваните събития са замаяване и кашлица.*

### Нарушения на кръвта и лимфната система

*Има съобщения за нарушения на кръвта след приложение на АСЕ инхибитори и те включват неутропения и агранулоцитоза (намаление или пълна липса на някои видове бели кръвни клетки), тромбоцитопения (намаление на броя на тромбоцитите) и анемия (намаление на броя на червените кръвни клетки).*

### Сърдечни нарушения

*В началото на лечението с АСЕ инхибитори може да се получи силно понижаване на кръвното налягане, особено при пациенти със сърдечна недостатъчност и с недостиг на натрий или намален кръвен обем. Има съобщения за инфаркт на миокарда и инсулт, което може да се свърже със силно понижаване на кръвното налягане при болни с исхемична болест на сърцето или мозъчно-съдово заболяване. Другите сърдечно-съдови ефекти може да включват тахикардия (ускорение на сърдечния ритъм), сърцебиене и болка в гърдите.*

### Стомашно-чревни нарушения

*Както при другите АСЕ инхибитори, има съобщения за отделни случаи на нарушено храносмилане и на панкреатит (възпаление на панкреаса) при пациенти, лекувани с Inhibase.*

### Чернодробни нарушения

*Има съобщения за единични случаи на функционални чернодробни нарушения, като: увеличение на чернодробните функционални тестове (трансаминази, билирубин, алкална фосфатаза, гама глутамил трансфераза) и хепатит (възпаление на черния дроб).*



### *Нарушения на имунната система*

*Както и при другите ACE инхибитори, макар и рядко при пациенти, получаващи Inhibase, се съобщава за ангионевротичен оток. Тъй като този синдром може да бъде свързан с оток на ларинкса, Вашият лекуващ лекар ще Ви посъветва да прекратите лечението с Inhibase и незабавно ще Ви назначи подходящо лечение, когато са засегнати лицето, устните, езика, глътката и/или ларинкса Ви.*

### *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

*Може да възникнат кожни обриви с различна тежест. Съобщават се също и фоточувствителност, опадане на косата и други реакции на свръхчувствителност.*

### *Нарушения на бъбреците и тикочните пътища*

*Има съобщения за отделни случаи на остра бъбречна недостатъчност при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност, стеснение на бъбречната артерия или бъбречни нарушения.*

### *Лабораторни отклонения*

Inhibase може да повлияе някои изследвания на кръвта и урината, които Вашият лекар е назначил. Моля, напомнете на Вашия лекар, че приемате Inhibase, ако правите такива изследвания.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар.

### **Какво може да направите, за да намалите високото си кръвно налягане?**

Ако сте с наднормено тегло, опитайте да поддържате по-ниско телесно тегло. Увеличете физическата активност. Помолете Вашия лекар за съвет. Ако употребявате алкохол, опитайте да намалите Вашата дневна консумация. Ако сте пушач, опитайте да се откажете от пушенето.

### **Как трябва да се съхранява Inhibase ?**

- Пазете опаковката далече от източници на топлина.
- Да се съхранява под 25°C.
- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Inhibase след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. (Годен до). Върнете неупотребеното лекарство на Вашия фармацевт. Запазете го само ако Вашият лекар Ви е казал.
- Запомнете - това лекарство е предписано лично на Вас! Само лекар може да Ви го предпише.
- Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

### **Допълнителна информация:**

Вие можете да получите допълнителна информация за Inhibase от Вашия лекар или фармацевт.

### **Дата на изготвяне на листовката:**

Септември 2007 г.

