

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Inhibace 0,5 mg comprimés pelliculés
Inhibace 5 mg comprimés pelliculés

Cilazapril

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Inhibace et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Inhibace
3. Comment prendre Inhibace
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Inhibace
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Inhibace et dans quel cas est-il utilisé

Inhibace contient la substance active cilazapril.

Inhibace est utilisé pour traiter les problèmes suivants :

- Tension artérielle élevée (hypertension).
- Insuffisance cardiaque chronique (à long terme).

Cilazapril appartient au groupe de médicaments appelés IEC (Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine). Il fonctionne en relaxant et élargissant vos vaisseaux sanguins. Ceci aide à abaisser votre tension artérielle. Si vous avez une insuffisance cardiaque chronique, il permet également à votre cœur de pomper plus facilement le sang dans votre corps.

Votre médecin peut vous donner d'autres médicaments en association à Inhibace pour traiter votre état.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Inhibace

Ne prenez jamais Inhibace

- si vous êtes allergique (hypersensible) au cilazapril ou à l'un des autres composants de ce médicament (listés dans la rubrique 6).
- si vous êtes allergique (hypersensible) à d'autres inhibiteurs de l'ECA (dont le captopril, l'enalapril, le lisinopril et le ramipril).
- si vous avez eu un effet indésirable grave appelé œdème de Quincke après avoir pris d'autres inhibiteurs de l'ECA, œdème de Quincke héréditaire ou œdème de Quincke de cause inconnue. Les signes incluent gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue. Il existe un risque accru d'œdème de Quincke si vous prenez des médicaments par voie orale pour traiter le diabète ou des médicaments pour supprimer le système immunitaire.
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (Il est aussi préférable d'éviter de prendre Inhibace en début de grossesse - voir les rubriques "Grossesse et allaitement").
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament diminuant votre pression artérielle contenant de l'aliskirène.

- si vous avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angio-oedème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.

Ne prenez pas Inhibace si un des cas ci-dessus s'applique à vous. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Inhibace.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Inhibace:

- si vous avez un problème au cœur. Inhibace ne convient pas aux personnes avec certains types de problème au cœur.
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou avez des problèmes d'approvisionnement en sang de votre cerveau.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux liés à un diabète.
 - de l'aliskirène.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang. Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Inhibace ».

- si vous prenez des médicaments pour supprimer le système immunitaire.
- si vous avez des problèmes graves au foie ou si vous développez une jaunisse.
- si vous avez des problèmes aux reins ou avez un problème d'approvisionnement en sang de vos reins appelé sténose de l'artère rénale.
- si vous êtes sous dialyse rénale.
- si vous avez récemment vomi ou avez eu une diarrhée.
- si vous suivez un régime pour contrôler la quantité de sel (sodium) que vous prenez.
- si vous planifiez un traitement pour réduire votre allergie aux piqûres d'abeilles et de guêpes (désensibilisation).
- si vous planifiez une opération (y compris une chirurgie dentaire). Ceci, parce que certains anesthésiques peuvent abaisser votre tension artérielle, qui pourrait devenir trop basse.
- si vous avez une accumulation de liquide dans votre abdomen (ascite).
- si vous avez un diabète et vous prenez des médicaments pour traiter le diabète.
- si vous présentez une maladie du collagène.
- si vous subissez une aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL) avec du sulfate de dextran.

Si vous prenez l'un des médicaments qui suivent, le risque d'angio-oedème peut être accru :

- Le racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée ;
- Des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté et pour traiter le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus).
- La vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.

Si un des cas ci-dessus s'applique à vous, si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Inhibace.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Inhibace est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir les rubriques "Grossesse" et "Allaitement").

Enfants et adolescents

Inhibace est déconseillé chez l'enfant et l'adolescent.

Autres médicaments et Inhibace

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes. Ceci, parce qu'Inhibace peut affecter la façon dont certains médicaments agissent, et certains autres médicaments peuvent affecter la façon dont Inhibace agit.

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions : Si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskirène (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Inhibace » et « Avertissements et précautions »).

En particulier, prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre un des médicaments suivants :

- Diurétiques (médicaments qui favorisent la production d'urine) – voir "Tension artérielle élevée (hypertension)" dans la rubrique 3 "Comment prendre Inhibace".
- Tout médicament utilisé pour traiter une tension artérielle élevée.
- Médicaments appelés "anti-inflammatoires non stéroïdiens" (AINS). Ceci inclut l'aspirine, l'indométacine et l'ibuprofène.
- Insuline ou autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.
- Lithium (utilisé pour traiter la dépression).
- Stéroïdes (tels qu'hydrocortisone, prednisolone et dexaméthasone) ou d'autres médicaments qui suppriment le système immunitaire.
- des suppléments potassiques (y compris des substituts de sel), des diurétiques épargneurs de potassium et d'autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans le sang (p. ex. le triméthoprim et le cotrimoxazole pour traiter des infections causées par des bactéries ; la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d'un organe transplanté ; et l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d'éviter la formation de caillots).
- Antagonistes de l'aldostérone.
- Sympathomimétiques.
- Anesthésiques, narcotiques.
- Antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques.
- Sels d'or (utilisés pour traiter la polyarthrite rhumatoïde).

Inhibace avec des aliments et boissons

Si vous prenez des suppléments alimentaires qui contiennent du potassium, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter Inhibace avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place d'Inhibace. Inhibace est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement

Si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Inhibace est déconseillé aux femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez ressentir des vertiges lorsque vous prenez Inhibace. Ceci est plus susceptible de se produire lorsque vous démarrez votre traitement en premier. Si vous ressentez des vertiges, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Inhibace contient du lactose

Inhibace contient du lactose, qui est un type de sucre. Si votre médecin vous informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Inhibace contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Inhibace

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Tension artérielle élevée (hypertension)

- La dose de départ habituelle chez l'adulte est de 1 mg par jour.
- Votre médecin augmentera ensuite votre dose jusqu'à ce que votre tension artérielle soit sous contrôle - la dose d'entretien usuelle est comprise entre 2,5 et 5 mg par jour
- Si vous avez des problèmes avec vos reins, ou si vous êtes âgés, votre médecin peut vous donner une dose plus faible.
- Si vous prenez toujours un diurétique (médicaments qui favorisent la production d'urine), votre médecin peut vous dire d'arrêter de le prendre à peu près 3 jours avant de commencer à prendre Inhibace. La dose usuelle initiale d'Inhibace est alors de 0,5 mg par jour. Votre médecin augmentera ensuite votre dose jusqu'à ce que votre tension artérielle soit sous contrôle.

Insuffisance cardiaque chronique

- La dose de départ habituelle est de 0,5 mg par jour.
- Votre médecin augmentera alors la dose – la dose de d'entretien usuelle est comprise entre 1 et 2,5 mg par jour.
- Si vous avez un problème aux reins, ou si vous êtes âgé, votre médecin peut vous donner une dose plus faible.
- Si vous souffrez d'une cirrhose du foie sans ascites, votre médecin vous donnera une dose de plus de 0,5 mg par jour et surveillera étroitement votre tension artérielle.

Prendre ce médicament

- Prenez Inhibace chaque jour.
- Avalez les comprimés avec un verre d'eau.
- L'heure à laquelle vous prenez Inhibace n'a pas d'importance. Cependant, prenez-le toujours à peu près à la même heure.
- Inhibace peut être pris avant ou après un repas.
- Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si vous avez pris plus d'Inhibace que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Inhibace que vous n'auriez dû, ou si quelqu'un d'autre a pris des comprimés d'Inhibace, contactez immédiatement votre médecin ou le Centre Anti-poison (070/245.245) ou allez à l'hôpital. Prenez la boîte du médicament avec vous. Les effets suivants peuvent se produire : vertiges ou étourdissements, respiration superficielle, peau froide et moite, incapacité à bouger ou à parler et ralentissement du rythme des battements du cœur.

Si vous oubliez de prendre Inhibace

- Si vous oubliez de prendre une dose, sautez la dose oubliée. Ensuite, prenez la dose suivante au moment prévu.
- Ne prenez pas de dose double (2 doses en même temps) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Inhibace peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves et ont besoin d'une attention médicale immédiate :

Si vous avez une réaction grave appelée angio-œdème (ou œdème de Quincke) ou une réaction allergique, arrêtez de prendre Inhibace et consultez un médecin immédiatement. Les signes peuvent inclure:

- Gonflement subit du visage, de la gorge, des lèvres ou de la bouche. Ceci peut entraîner des difficultés à respirer ou à avaler.

Si vous avez un des problèmes sanguins suivants, parlez-en immédiatement à votre médecin:

- Diminution du nombre de globules rouges (anémie). Les signes comprennent: fatigue, peau pâle, battements du cœur rapides ou irréguliers (palpitations) et essoufflement.
- Diminution du nombre de tous les types de globules blancs (neutropénie, agranulocytose). Les signes comprennent: augmentation du nombre d'infections, par exemple au niveau de la bouche, des gencives, de la gorge et des poumons.
- Diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie). Les signes comprennent: ecchymoses (bleus) se produisant facilement et saignements de nez.

Autres effets indésirables

Fréquents (qui affectent moins de 1 patient sur 10)

- Sensation de vertiges
- Toux
- Nausées
- Sensation de fatigue
- Maux de tête

Peu fréquents (qui affectent moins de 1 patient sur 100)

- Tension artérielle faible. Ceci peut entraîner chez vous une sensation de fatigue, des vertiges ou des étourdissements, une vision floue et des évanouissements. Une diminution excessive de la tension artérielle peut augmenter le risque d'attaque cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral chez certains patients
- Augmentation du rythme cardiaque
- Sensation de faiblesse
- Douleurs dans la poitrine
- Problèmes respiratoires, y compris essoufflement et sensation d'oppression dans la poitrine
- Nez qui coule ou nez bouché et éternuements (rhinite)
- Bouche sèche ou gonflée
- Manque d'appétit
- Changement de la façon dont vous goûtez les choses (altération du goût)
- Selles molles et vomissements
- Eruption cutanée (qui peut être sévère)
- Crampes musculaires ou douleurs musculaires ou articulaires
- Impuissance
- Transpiration plus importante que d'habitude
- Bouffées de chaleur
- Troubles du sommeil

Rares (qui affectent moins de 1 patient sur 1000)

- Analyses de sang montrant une diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes (anémie, neutropénie, agranulocytose et thrombopénie)
- Un type de réaction allergique grave (anaphylaxie)
- Ischémie cérébrale, accident ischémique transitoire, accident vasculaire cérébral ischémique (peut se produire si la tension artérielle est trop faible)
- Infarctus du myocarde (peut se produire si la tension artérielle est trop faible)
- Rythme cardiaque irrégulier
- Maladie pulmonaire interstitielle
- Trouble ressemblant à un lupus érythémateux disséminé
- Picotements et engourdissements des mains ou des pieds
- Respiration sifflante
- Sensation de ballonnement et douleur lancinante derrière le nez, les joues et les yeux (sinusite)
- Langue douloureuse
- Pancréatite (inflammation du pancréas). Les signes comprennent: douleur sévère au niveau de l'estomac qui se propage au dos
- Changement de la façon dont votre foie ou vos reins travaillent (montré dans les analyses sanguines)
- Problèmes au niveau du foie tels qu'une hépatite (inflammation du foie) ou des dommages au foie
- Réactions graves au niveau de la peau, y compris des cloques et une desquamation de la peau

- Augmentation de la sensibilité à la lumière
- Perte de cheveux (qui peut être temporaire)
- Relâchement ou séparation d'un ongle de son emplacement
- Elargissement de la poitrine chez l'homme

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.afmps.be

e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Inhibace

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

0,5 mg: conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5 mg: pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Inhibace

- La substance active d'Inhibace est le cilazapril.
- Chaque comprimé pelliculé contient :
Inhibace 0,5 mg : 0,522 mg de cilazapril équivalent à 0,5 mg de cilazapril anhydre
Inhibace 5 mg : 5,22 mg de cilazapril équivalent à 5 mg de cilazapril anhydre
- Les autres composants sont :
Inhibace 0,5 mg : lactose monohydraté ; amidon de maïs ; hypromellose 3cP ; talc ; stéarylfumarate de sodium ; hypromellose 6cP, dioxyde de titane (E 171)
Inhibace 5 mg : lactose monohydraté ; amidon de maïs ; hypromellose 3cP ; talc ; stéarylfumarate de sodium ; hypromellose 6cP, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172)
(voir rubrique 2 : Inhibace contient du lactose)

Qu'est-ce qu'Inhibace et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés :

Comprimés pelliculés blancs ovales biconvexes avec une barre de scission d'un côté et l'inscription « CIL 0.5 » de l'autre côté

Comprimés pelliculés rouge-brun ovales biconvexes avec une barre de scission d'un côté et l'inscription « CIL 5 » de l'autre côté

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Allemagne

Fabricant

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Allemagne

Numéros des autorisations de mise sur le marché

Inhibace 0,5 mg comprimés pelliculés : BE156956 (plaquette) – BE448586 (flacon)

Inhibace 5 mg comprimés pelliculés : BE156922 (plaquette) – BE448595 (flacon)

Délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche, Belgique, République Tchèque, Hongrie, Pologne : Inhibace

Allemagne : Dynorm

Grèce : Vascace

Italie : Inibace

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2020.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2020.