

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Inhibace 0,5 mg filmomhulde tabletten
Inhibace 5 mg filmomhulde tabletten

Cilazapril

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Die geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Inhibace en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Inhibace niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u Inhibace?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Inhibace?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Inhibace en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Inhibace bevat de werkzame stof cilazapril. Dit hoort bij de geneesmiddelengroep van de zogenoemde 'ACE-remmers' (Angiotensine Converterend Enzym-remmers).

Inhibace wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Chronisch (langdurend) hartfalen (een slechtwerkend hart).

Cilazapril hoort bij de geneesmiddelengroep van de zogenoemde 'ACE-remmers' (Angiotensine Converterend Enzym-remmers).

Het werkt door uw bloedvaten te laten ontspannen waardoor ze wijder worden. Dit helpt om uw bloeddruk te verlagen. Als u chronisch hartfalen heeft, wordt het door het gebruik van Inhibace makkelijker voor uw hart om het bloed door uw lichaam te pompen.

Uw arts kan u, naast Inhibace, andere geneesmiddelen geven om uw ziekte te behandelen.

2. Wanneer mag u Inhibace niet gebruiken of moet u ER extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor cilazapril of één van de stoffen in dit geneesmiddel (Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.).
- Als u allergisch bent voor andere ACE-remmers, bijvoorbeeld captopril, enalapril, lisinopril en ramipril.
- Als u de ernstige bijwerking 'angio-oedeem' heeft gehad na het gebruik van andere ACE-remmers of als u erfelijk angio-oedeem of angio-oedeem met een onbekende oorzaak heeft. De tekenen hiervan kunnen zijn zwelling van gezicht, lippen, mond of tong. Er is een verhoogd risico op angio-oedeem indien u orale geneesmiddelen inneemt ter behandeling van diabetes of om het immuunsysteem te onderdrukken.
- Als u langer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is beter als u Inhibace ook vroeg in de zwangerschap niet gebruikt - zie de informatie onder 'Zwangerschap en borstvoeding'.)
- U hebt diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

- Als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.

Neem Inhibace niet in als één of meer van de hierboven vermelde punten op u van toepassing zijn. Als u hier niet zeker van bent, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Inhibace inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Als u een hartprobleem heeft. Inhibace is niet geschikt voor mensen die bepaalde hartproblemen hebben.
- Als u een beroerte heeft gehad of problemen heeft met de bloedtoevoer naar uw hersenen.
- Als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

- Als u geneesmiddelen inneemt om het immuunsysteem te onderdrukken.
- Als u ernstige problemen heeft met uw lever of als u geelzucht krijgt.
- Als u problemen heeft met uw nieren of een bepaald probleem heeft met de bloedtoevoer naar uw nieren dat 'nierarteriestenose' heet.
- Als u dialysepatiënt bent.
- Als u kort geleden heeft overgegeven of diarree heeft gehad.
- Als u een zoutarm dieet volgt.
- Als u van plan bent om een behandeling te volgen om uw allergie voor bijen- of wespensteken te verminderen (een desensibilisatiekuur).
- Als u van plan bent om een operatie te ondergaan (dit geldt ook voor een operatie uitgevoerd door een tandarts of kaakchirurg). Dit is omdat sommige verdovingsmiddelen uw bloeddruk kunnen verlagen, waardoor die te laag kan worden.
- Als u een opeenhoping van vocht heeft in uw buik (ascites).
- Als u suikerpatiënt bent en u geneesmiddelen inneemt om dit te behandelen.
- Als u een bepaalde bindweefselziekte heeft (collageen-vasculaire ziekte).
- Als u LDL-afereze met dextraansulfaat ondergaat.

Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:

- Racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree;
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- Vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.

Als één of meer van de hierboven vermelde punten op u van toepassing zijn, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Inhibace inneemt.

Als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden, vertel dit dan aan uw arts. Het gebruik van Inhibace wordt niet aanbevolen vroeg in de zwangerschap. Gebruik Inhibace niet als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het heel schadelijk kan zijn voor uw baby als het in die periode gebruikt wordt (zie de informatie onder ‘Zwangerschap’ en ‘Borstvoeding’).

Kinderen en adolescenten

Inhibace is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Inhibace nog andere geneesmiddelen, of hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen. Dit is omdat Inhibace de werking van andere geneesmiddelen kan veranderen. De werking van Inhibace kan ook veranderd worden door andere geneesmiddelen.

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

In het bijzonder, vertel uw arts of apotheker indien u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, of indien u dat kort geleden gedaan heeft of indien de mogelijkheid bestaat dat u in de nabije toekomst één van de volgende geneesmiddelen zal innemen:

- Diuretica ('plaspillen') – zie 'Hoge bloeddruk (hypertensie)' onder punt 3: Hoe gebruikt u dit middel?
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk.
- Geneesmiddelen uit de groep van 'niet-steroïdale ontstekingsremmers' (NSAID's). Dit zijn onder meer aspirine, indometacine en ibuprofen.
- Insuline of andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes.
- Lithium (voor de behandeling van een depressie).
- Steroïde geneesmiddelen (zoals hydrocortison, prednisolon en dexamethason) of andere middelen die het afweersysteem onderdrukken.
- Kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen).
- Aldosteronantagonisten.
- Sympathomimetica.
- Anesthetica, narcotica.
- Tricyclische antidepressiva, antipsychotica.
- Goudverbindingen (gebruikt om reumatoïde artritis te behandelen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vertel het aan uw arts of apotheker als u voedingssupplementen gebruikt die kalium bevatten.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Meestal zal uw arts u vertellen dat u met Inhibace moet stoppen voordat u zwanger wordt, of zodra u weet dat u zwanger bent. Uw arts zal u adviseren om een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Inhibace. Inhibace is niet aanbevolen vroeg in de zwangerschap en moet niet gebruikt worden als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het heel schadelijk kan zijn voor uw baby als het gebruikt wordt na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Inhibace wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby net geboren is of te vroeg geboren werd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt duizelig worden tijdens het gebruik van Inhibace. De kans hierop is groter bij het begin van de behandeling. Als u duizelig wordt, ga dan niet autorijden en gebruik geen gereedschap of machines.

Inhibace bevat lactose

Inhibace bevat lactose, een soort suiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Inhibace bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u Inhibace?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoge bloeddruk (hypertensie)

- De gebruikelijke startdosis voor volwassenen is 1 mg per dag.
- Daarna zal uw arts de dosering verhogen totdat uw bloeddruk onder controle is – de gebruikelijke onderhoudsdosering ligt tussen 2,5 mg en 5 mg per dag.
- Als u problemen heeft met uw nieren of als u tot de groep ouderen behoort, kan uw arts u een lagere dosering geven.
- Als u al een diureticum ('plaspil') gebruikt, kan uw arts u vertellen hiermee te stoppen ongeveer 3 dagen voordat u start met het gebruik van Inhibace. De gebruikelijke startdosering van Inhibace is in dit geval 0,5 mg per dag. Daarna zal uw arts de dosering verhogen totdat uw bloeddruk onder controle is.

Chronisch hartfalen

- De gebruikelijke startdosis is 0,5 mg per dag.
- Daarna zal uw arts de dosering verhogen – de gebruikelijke onderhoudsdosering ligt tussen 1 mg en 2,5 mg per dag.
- Als u problemen heeft met uw nieren of als u tot de groep ouderen behoort, kan uw arts u een lagere dosering geven.
- Als u levercirrose zonder ascites heeft, zal uw arts u een dosis geven van niet meer dan 0,5 mg per dag en zal hij/zij uw bloeddruk goed controleren.

Hoe neemt u dit middel in?

- Neem elke dag één tablet Inhibace in.
- Slik het tablet door met wat water.
- Het maakt niet uit op welk tijdstip u Inhibace inneemt, maar het moet wel elke dag rond dezelfde tijd ingenomen worden.
- Inhibace mag vóór of na de maaltijd ingenomen worden.
- De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Hebt u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Inhibace inneemt dan u zou mogen, of als iemand anders uw Inhibace tabletten inneemt, vertel dit dan meteen aan een arts of aan het Antigifcentrum (tel. 070/245.245) of ga meteen naar een ziekenhuis. Neem de tabletverpakking mee. De volgende effecten kunnen optreden: duizeligheid of een licht gevoel in uw hoofd, ondiepe ademhaling, een koude, klamme huid, niet kunnen bewegen of praten, en een trage hartslag.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u vergeet een dosis in te nemen, sla de vergeten dosis dan over. Neem de volgende dosis op het normale tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijk) om een vergeten dosis in te halen.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijke medische hulp:

Als u een ernstige reactie, die bekend is als angio-oedeem, of een allergische reactie krijgt, stop met het gebruik van Inhibace en ga meteen naar een arts toe. De tekenen hiervan kunnen zijn:

- Plotselinge zwelling van het gezicht, keel, lippen of mond. Hierdoor kunt u problemen krijgen met ademen of slikken.

Als u één van de volgende bloedproblemen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts:

- Lage aantallen rode bloedcellen (anemie). Dit kan leiden tot vermoeidheid, een bleke huid, een snelle of onregelmatige hartslag (palpataties), en buiten adem raken.
- Lage aantallen van alle soorten witte bloedcellen (neutropenie, agranulocytose). Dit kan leiden tot het vaker voorkomen van infecties, bijvoorbeeld van uw mond, tandvlees, keel en longen.
- Lage aantallen bloedplaatjes (trombocytopenie). Dit kan leiden tot het sneller krijgen van blauwe plekken en neusbloedingen.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak voorkomend (bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- Duizeligheid
- Hoest
- Misselijkheid
- Vermoeidheid
- Hoofdpijn

Soms voorkomend (bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- Lage bloeddruk. Hierdoor kunt u zich zwak of duizelig voelen of een licht gevoel in uw hoofd krijgen en het kan ook leiden tot wazig zien en flauwvallen. Bij bepaalde patiënten kan een extreme verlaging van de bloeddruk een groter risico geven op een hartinfarct of beroerte
- Versnelde hartslag
- Gevoel van zwakte
- Pijn op de borst
- Ademhalingsproblemen, waaronder kortademigheid en een beklemmend gevoel op de borst
- Een loopneus of verstopte neus met niezen (rhinitis)
- Droge of gezwollen mond
- Geen zin in eten
- Verandering in hoe dingen smaken
- Losse stoelgang en overgeven
- Huiduitslag (dit kan ernstig zijn)
- Spierkrampen of pijn in uw spieren of gewrichten
- Erectieproblemen
- Meer zweten dan gewoonlijk
- Blozen
- Slaapproblemen

Zelden voorkomend (bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- Bloedtesten die een vermindering van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen of bloedplaatjes (anemie, neutropenie, agranulocytose en trombocytopenie) laten zien
- Een soort ernstige allergische reactie (anafylaxie)
- Cerebrale ischemie, TIA (voorbijgaande ischemische aanval), ischemische beroerte (kan voorkomen als de bloeddruk te laag wordt)
- Hartinfarct (kan voorkomen als de bloeddruk te laag wordt)
- Onregelmatige hartslag
- Interstitiële longziekte
- Een aandoening die lijkt op systemische lupus erythematosus
- Tintelingen of verminderd gevoel in de handen of voeten
- Piepende ademhaling
- Het gevoel van volzitten of een kloppende pijn achter de neus, wangen en ogen (sinusitis).
- Pijn op de tong
- Pancreatitis (ontsteking van het alvleesklier). Dit kunt u merken aan ernstige pijn in de maag die uitstraalt naar uw rug
- Verandering in de werking van uw lever of nieren (wordt gezien in bloed- en urinetesten)
- Leverproblemen zoals hepatitis (ontsteking van de lever) of leverbeschadiging
- Ernstige huidreacties, met blaren en vervellen van de huid
- Verhoogde gevoeligheid voor licht
- Haaruitval (dit kan tijdelijk zijn)
- Loskomen of afvallen van de nagels
- Het krijgen van borsten bij mannen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel
Madou
Website : www.fagg.be
e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u Inhibace?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

0,5 mg: bewaren beneden 25°C.

5 mg: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cilazapril.
- Elke filmomhulde tablet bevat:
Inhibace 0,5 mg: 0,522 mg cilazapril equivalent aan 0,5 mg watervrij cilazapril
Inhibace 5 mg: 5,22 mg cilazapril equivalent aan 5 mg watervrij cilazapril
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Inhibace 0,5 mg: lactosemonohydraat, maïszetmeel, hypromellose 3cP, talk, natriumstearylfumaraat, hypromellose 6 cP, titaandioxide, (E 171)
Inhibace 5 mg: lactosemonohydraat, maïszetmeel, hypromellose 3cP, talk, natriumstearylfumaraat, hypromellose 6 cP, titaandioxide, (E 171), rood ijzeroxide (E 172)
(zie rubriek 2: Inhibace bevat lactose)

Hoe ziet Inhibace eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet

Witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een breuklijn aan de ene zijde en de gravering "CIL 0.5" aan de andere zijde.

Rood-bruine, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een breuklijn aan de ene zijde en de gravering "CIL 5" aan de andere zijde.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Duitsland

Fabrikant

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Inhibace 0,5 mg filmomhulde tabletten: BE156956 (blister) – BE448586 (fles)

Inhibace 5 mg filmomhulde tabletten: BE156922 (blister) – BE448595 (fles)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Tsjechië, Hongarije, Polen: Inhibace

Duitsland: Dynorm

Griekenland: Vascace

Italië: Inibace

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2020.