

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Cilazil Plus 5 mg /12,5 mg filmom obložene tablete cilazapril, hidroklorotiazid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

- 1. Što je Cilazil Plus i za što se koristi?**
- 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cilazil Plus?**
- 3. Kako uzimati Cilazil Plus?**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Cilazil Plus?**
- 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

1. Što je Cilazil Plus i za što se koristi?

Cilazil Plus sadrži dvije djelatne tvari, cilazapril i hidroklorotiazid.

Cilazil Plus se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka. Obje djelatne tvari djeluju zajednički kako bi snizile Vaš krvni tlak. Koriste se zajedno kada je liječenje jednom od djelatnih tvari nedovoljno.

Cilazapril pripada skupini lijekova poznatih kao ACE-inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima). On djeluje tako da opušta i širi krvne žile. To pomaže u snižavanju krvnog tlaka. Također olakšava srcu pumpanje krvi po tijelu.

Hidroklorotiazid pripada skupini lijekova poznatih kao tiazidski diuretici. Djeluje tako što povećava stvaranje tekućine (mokraće). To snižava krvni tlak.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cilazil Plus tablete?

Nemojte uzimati Cilazil Plus :

- ako ste alergični na cilazapril, hidroklorotiazid, lijekove koji spadaju u skupinu ACE-inhibitora ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste imali angioedem (oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla), koji se javio kao posljedica uzimanja ACE inhibitora
- ako imate poteškoća s mokrenjem – premalo mokrite (anurija)
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu funkciju bubrega i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (Također je bolje izbjegavati Cilazil Plus u ranoj trudnoći - pogledajte dijelove "Trudnoća" i "Dojenje").

Ako niste sigurni trebate li uzimati Cilazil Plus, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Cilazil Plus :

- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
- blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
- aliskiren

- ako imate poteškoća sa srcem. Cilazil Plus nije prikladan za osobe s određenim vrstama poteškoća sa srcem.
- ako ste imali moždani udar ili imate problema s opskrbom mozga krvlju
- ako imate teške poteškoće s jetrom ili ako razvijete žuticu
- ako imate poteškoća s bubrezima ili s opskrbom bubrega krvlju koji se naziva stenozna bubrežna arterija
- ako idete na dijalizu bubrega
- ako ste nedavno povraćali ili imali proljev
- ako ste na dijeti kojom kontrolirate koliko soli (natrija) unosite
- ako imate u planu tretman za smanjenje alergijske reakcije na ubode pčela ili osa (desenzibilizacija)
- ako planirate ići na operaciju (uključujući operativni zahvat na zubu) jer neki anestetici mogu sniziti Vaš krvni tlak te on može postati prenizak
- ako Vam se nakupila tekućina u trbuhu (ascites)
- ako imate šećernu bolest (dijabetes)
- ako imate kolagenu bolest krvnih žila
- ako ste podvrgnuti LDL aferezi s dekstran sulfatom
- ako imate giht (uloži)
- ako imate porfiriju

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili ako niste sigurni, prije uzimanja Cilazila Plus posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Morate obavijestiti Vašeg liječnika ako mislite da ste (ili možda ostanete) trudni. Cilazil Plus se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca, jer može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako se koristi u toj fazi (pogledajte dijelove “Trudnoća” i “Dojenje”).

Djeca i adolescenti

Sigurnost primjene i učinkovitost u djece još nisu utvrđene, stoga se Cilazil Plus ne preporučuje primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Cilazil Plus

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Cilazil Plus može utjecati na djelovanje nekih lijekova. Također neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje Cilazila Plus.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- Bilo koji lijek za liječenje visokog krvnog tlaka
- Lijekove pod nazivom ‘nesteroidni antiinflamatorni (protuupalni) lijekovi’ (NSAID). Oni uključuju npr. acetilsalicilatnu kiselinu, indometacin i ibuprofen
- Inzulin ili druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- Litij (koristi se za liječenje depresije)
- Steroidne lijekove (kao što su hidrokortizon, prednizolon i deksametazon) ili druge lijekove koji suprimiraju (potiskuju) imunološki sustav
- Nadomjeske kalija (uključujući i zamjene za sol) ili diuretike koji štede kalij.
- Simpatomimetike (npr. nafazolin, tetrazolin koji se koriste kod liječenja začepljenog nosa)
- Anestetike, narkotike (lijekovi za anesteziju i jaki lijekovi protiv boli)
- Tricikličke antidepresive, antipsihotike (lijekovi za liječenje depresije i psihičkih bolesti)
- Spojeve zlata (koriste se za liječenje reumatskog artritisa)
- Lijekove za liječenje zatajenja srca ili abnormalnosti rada srca
- Nadomjeske kalcija i vitamin D
- Kolestiramin/kolestipol (koriste se za smanjenje količine masnoće u Vašoj krvi)
- Antikolinergike (npr. atropin, biperiden)

- Citotoksične lijekove (npr. metotreksat, ciklofosfamid)
- Ciklosporine (sprječavaju odbacivanje organa nakon transplantacije)
- Kontrastna sredstva koja sadrže jod (daju se bolesnicima prije određenih vrsta RTG pretraga)

Cilazil Plus s hranom i pićem

Cilazil Plus se može uzimati sa ili bez hrane.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate dodatke prehrani koji sadrže kalij.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Morate obavijestiti Vašeg liječnika ako mislite da ste (ili možda ostanete) trudni. Liječnik će Vam obično savjetovati da prestanete uzimati Cilazil Plus prije nego ostanete trudni ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto Cilazila Plus. Ovaj lijek se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni duže od 3 mjeseca, jer može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite Vašeg liječnika ako dojite ili počinjete dojit. Cilazil Plus se ne preporučuje majkama koje doje te Vaš liječnik može za Vas odabrati drugu terapiju ako želite dojit, osobito ako je Vaše dijete tek rođeno ili je rođeno prerano.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pri uzimanju Cilazila Plus možete osjetiti omaglicu. Ona će se najvjerojatnije pojaviti kad prvi put počinjete liječenje. Ako osjetite omaglicu nemojte upravljati vozilima ili koristiti bilo kakve alate ili strojeve.

Cilazil Plus tablete sadrže laktozu hidrat.

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, posavjetujte se s Vašim liječnikom.

3. Kako uzimati Cilazil Plus?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Preporučena doza Cilazila Plus je jedna tableta jedanput na dan.
- S obzirom na to da uzimanje hrane ne utječe na apsorpciju lijeka, Cilazil Plus tablete mogu se uzimati prije ili nakon obroka.
- Lijek treba uzimati uvijek u približno isto doba dana.
- Tablete se ne smiju žvakati te ih uvijek treba progutati uz čašu vode.

Ne prekidajte liječenje Cilazilom Plus sve dok Vam to ne kaže Vaš liječnik.

Ako uzmete više Cilazila Plus nego što ste trebali

Ako greškom uzmete preveliku dozu Cilazila Plus, odmah se obratite Vašem liječniku ili se javite u najbližu bolnicu. Sa sobom ponesite pakiranje lijeka.

Mogu se pojaviti sljedeći učinci: osjećaj omaglice ili ošamućenosti, plitko disanje, hladna znojna koža, nemogućnost pomicanja ili govora te usporeni ili nepravilni otkucaji srca.

Ako ste zaboravili uzeti Cilazil Plus

- Ako ste zaboravili uzeti dozu Cilazila Plus preskočite propuštenu dozu. Zatim uzmite sljedeću dozu prema rasporedu.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije doze u istom trenutku) kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah prestanite s uzimanjem Cilazil Plus filmom obloženih tableta te se javite liječniku:

- ako primjetite osip, svrbež, oticanje kapaka, lica, usana ili grla zbog kojih disanje ili gutanje mogu postati otežani. To može značiti da ste alergični na ovaj lijek.
- teški osip na koži koji uzrokuje crvenilo i ljuštenje, budući da to može biti znak ozbiljne kožne reakcije Stevens-Johnsonovog sindroma (bolest kože i sluznica koja se odlikuje vrućicom, erozijom u ustima, teškom upalom oka i kožnim promjenama na cijelom tijelu) ili toksične epidermalne nekrolize (oštećenje kože i sluznica usne šupljine, očiju i spolnih organa, sluznice crijeva te dišnog sustava)

Poteškoće s krvi zabilježene kod primjene ACE inhibitora i tiazidnih diuretika uključuju:

- Smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija). Znakovi uključuju osjećaj umora, blijedu kožu, brze ili nepravilne otkucaje srca (palpitacije - osjećaj lupanja srca) i osjećaj nedostatka zraka.
- Smanjen broj svih vrsta bijelih krvnih stanica. Znakovi uključuju povećan broj infekcija, na primjer u Vašim ustima, desnim, grlu i plućima.
- Smanjen broj trombocita (krvnih pločica) u krvi. Znakovi uključuju lakše dobivanje modrica i krvarenje iz nosa.

Ostale moguće nuspojave

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Osjećaj omaglice
- Kašalj
- Mučnina
- Osjećaj umora
- Glavobolja

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Nizak krvni tlak. Zbog njega možete osjećati slabost, omaglicu ili ošamućenost te može dovesti do zamagljenog vida i nesvjestice. Prekomjerno snižavanje krvnog tlaka, u određenih bolesnika, može povećati mogućnost od srčanog ili moždanog udara.
- Ubrzan srčani puls
- Osjećaj slabosti
- Bol u prsnom košu
- Poteškoće s disanjem, uključujući nedostatak zraka i stezanje u prsnom košu
- Curenje iz nosa ili začepljen nos i kihanje (rinitis)
- Suha ili otečena usta
- Gubitak apetita
- Promjene u osjetu okusa
- Proljev i povraćanje
- Grčevi mišića ili bolovi u mišićima i zglobovima
- Impotencija
- Znojenje više nego uobičajeno
- Crvenilo uz osjećaj vrućine
- Poteškoće sa spavanjem
- Krvne pretrage pokazuju smanjenje broja crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica ili trombocita (anemija, neutropenija, agranulocitoza i trombocitopenija)

- Krvne pretrage pokazuju abnormalne razine elektrolita (natrija, kalija, klorida, magnezija, kalcija, bikarbonata) ili povišene razine glukoze, urata, kolesterola i triglicerida
- Nepravilni otkucaji srca
- Intersticijska bolest pluća
- Poremećaj sličan sistemskom lupusu eritematozusu (neki od simptoma su upala i bol zglobova, osipi po obrazima i drugim površinama)
- Bockanje i trnci ili obamrlost u rukama ili nogama
- Osjećaj punoće ili pulsirajuća bol iza nosa, obraza i očiju (sinusitis)
- Bolnost jezika
- Pankreatitis (upala gušterače). Znakovi uključuju jaku bol u trbuhu koja se širi prema leđima.
- Promjene u načinu rada jetre ili bubrega (vidljive u pretragama krvi i mokraće)
- Poteškoće s jetrom kao što je hepatitis (upala jetre) ili oštećenje jetre
- Pojačana osjetljivost na svjetlo
- Gubitak kose (koji može biti privremen)
- Klimanje ili odvajanje nokta iz svog ležišta
- Povećanje dojki kod muškaraca i poremećaji u erekciji
- Depresija
- Smetenost
- Suhoća očiju
- Poremećaj vida kod kojeg se stvari čine žute

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cilazil Plus?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP:. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cilazil Plus sadrži?

Djelatne tvari su cilazapril i hidroklorotiazid.

- Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg cilazaprila u obliku cilazaprilhidrata i 12,5 mg hidroklorotiazida.
- Pomoćne tvari su laktoza hidrat; kukuruzni škrob; krospovidon; talk; natrijev stearilfumarat; djelomično hidroliziran poli(vinilni alkohol); makrogol 3350, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid, (E172); crveni željezov oksid, (E172)

Kako Cilazil Plus izgleda i sadržaj pakiranja?

Cilazil Plus 5 mg/12,5 mg filmom obložene tablete su ružičaste, ovalne, filmom obložene tablete, s urezom na jednoj strani tablete te oznakom „5“ s lijeve strane ureza i oznakom „12.5“ s desne strane ureza kao i oznakom „N“ s druge strane tablete, duljine 11,4 mm i širine 6,0 mm.

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Cilazil Plus 5 mg/12,5 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 30 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2017.