

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

inocar 5 mg comprimidos recubiertos con película

cilazapril

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Inocar y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Inocar
3. Cómo tomar Inocar
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Inocar
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Inocar y para qué se utiliza

Inocar contiene un principio activo llamado cilazapril. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores de la ECA” (Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina).

Inocar se utiliza en el tratamiento de lo siguiente:

- Presión arterial alta (hipertensión).
- Insuficiencia cardíaca crónica (enfermedad a largo plazo en la que el corazón no es capaz de bombear suficiente sangre para cubrir las necesidades del cuerpo).

Inocar hace que los vasos sanguíneos se relajen y se ensanchen. Esto ayuda a reducir su presión arterial. También ayuda a su corazón a bombear sangre con más facilidad a todas partes del cuerpo cuando tiene insuficiencia cardíaca crónica.

Su médico puede prescribirle otros medicamentos, además de Inocar, para el tratamiento de su enfermedad.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Inocar

No tome Inocar

- si es alérgico (hipersensible) a cilazapril o a cualquiera de los demás componentes de Inocar (listados en la sección 6).
- si es alérgico (hipersensible) a otros medicamentos inhibidores de la ECA. Éstos incluyen captopril, enalapril, lisinopril y ramipril.
- si ha tenido un efecto adverso grave llamado angioedema tras tomar otros medicamentos inhibidores de la ECA, angioedema hereditario o angioedema de causa desconocida. Los signos incluyen inflamación de la cara, labios, boca o lengua.
- si está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar también el uso de Inocar durante los primeros meses del embarazo - ver sección de “embarazo y lactancia”).
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

- si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:
 - Racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
 - Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (p. ej., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

No tome Inocar si se encuentra en alguno de estos casos. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento

- si tiene problemas de corazón. Inocar no es adecuado para personas con algunos tipos de problemas cardíacos.
- si ha tenido un infarto cerebral o ha tenido problemas con el riego sanguíneo al cerebro.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - o Un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como “sartanes” – por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - o Aliskirén.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Inocar”.

- si tiene problemas graves de hígado o si desarrolla ictericia.
- si tiene problemas de riñón o tiene un problema con el aporte de sangre a sus riñones, lo que se llama estenosis de la arteria renal.
- si se encuentra en diálisis renal.
- si recientemente ha estado vomitando o ha tenido diarrea.
- si está a dieta para controlar la cantidad de sal (sodio) que toma.
- si está planeando someterse a un tratamiento para reducir su alergia a las picaduras de abeja o avispa (desensibilización).
- si está planeando someterse a una operación (incluyendo cirugía dental). Esto se debe a que algunos anestésicos pueden disminuir su presión arterial, que puede llegar a ser demasiado baja.
- si tiene una acumulación de líquido en su abdomen (ascitis).
- si tiene diabetes.
- si tiene enfermedad vascular del colágeno.
- si se está sometiendo a aféresis de LDL con sulfato de dextrano.

Si se encuentra en alguno de estos casos, o si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Inocar al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de tres meses, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento (ver sección “embarazo y lactancia”).

Uso en niños

No se recomienda el uso de Inocar en niños.

Otros medicamentos e Inocar

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o los medicamentos a base de plantas medicinales. Esto se debe a que Inocar puede modificar la forma en que actúan otros medicamentos. Del mismo modo, otros medicamentos pueden modificar la forma en que actúa Inocar.

Especialmente, consulte con su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Diuréticos (“pastillas para orinar”) – ver “Presión arterial alta (hipertensión)” en la sección 3 “Cómo tomar Inocar”.
- Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones: si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Inocar” y “Advertencias y precauciones”).
- Medicamentos llamados “Antiinflamatorios No Esteroideos” (AINEs). Incluyen ácido acetilsalicílico, indometacina e ibuprofeno.
- Insulina u otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes.
- Litio (se utiliza para tratar la depresión).
- Medicamentos esteroides (tales como hidrocortisona, prednisolona y dexametasona) u otros medicamentos que supriman el sistema inmunitario.
- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (por ejemplo, trimetoprima y cotrimoxazol para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos).
- Antagonistas de la aldosterona.
- Simpaticomiméticos.
- Anestésicos, narcóticos.
- Antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos.
- Compuestos de oro (se utilizan para tratar la artritis reumatoide).

Toma de Inocar con los alimentos y bebidas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando suplementos alimenticios que contengan potasio.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Inocar antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Inocar. No se recomienda utilizar este medicamento al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Lactancia

No se recomienda el uso de Inocar durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse mareado mientras toma este medicamento. Esto es más probable que ocurra cuando empieza el tratamiento por primera vez. Si se siente mareado, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Inocar contiene sodio y lactosa.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Inocar

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- Tome un comprimido de Inocar una vez al día.
- Trague cada comprimido con agua.
- Puede tomar Inocar en cualquier momento del día. Sin embargo, debe tomarlo siempre aproximadamente a la misma hora del día.
- Inocar puede tomarse antes o después de las comidas.

Presión arterial alta (hipertensión)

- La dosis normal de inicio en adultos es 1 mg una vez al día.
- Su médico aumentará la dosis hasta que su presión arterial esté bajo control – la dosis normal de mantenimiento es de 2,5 mg - 5 mg una vez al día.
- Si tiene problemas de riñón o si su edad es avanzada, su médico puede darle una dosis más baja.
- Si ya está tomando un diurético (“pastillas para orinar”), su médico puede indicarle que interrumpa su tratamiento con el diurético unos 3 días antes de que comience a tomar Inocar. En este caso, la dosis normal de inicio es 0,5 mg una vez al día. A continuación su médico le aumentará la dosis hasta que su presión arterial esté bajo control.

Insuficiencia cardíaca crónica

- La dosis normal de inicio es 0,5 mg una vez al día.
- A continuación su médico aumentará la dosis – la dosis normal de mantenimiento está entre 1 mg y 2,5 mg una vez al día.
- Si tiene problemas con sus riñones, o si tiene usted una edad avanzada, su médico puede darle una dosis más baja.
- Si tiene cirrosis hepática sin ascitis, su médico no le dará una dosis mayor de 0,5 mg al día y le hará un cuidadoso seguimiento de la presión arterial.

Si toma más Inocar del que debe

Si toma más Inocar del que debe, o si otra persona toma sus comprimidos de Inocar, consulte a un médico o vaya a un hospital de inmediato. Lleve consigo la caja del medicamento.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Pueden producirse los siguientes efectos: mareo o aturdimiento, respiración superficial, piel fría y viscosa, incapacidad de moverse o hablar y latido lento del corazón.

Si olvidó tomar Inocar

- Si olvida tomar una dosis, sáltese la dosis olvidada y tome su siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble (dos comprimidos al mismo tiempo) para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Inocar puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos graves:

Si tiene un efecto adverso grave llamado angioedema, pare el tratamiento con Inocar y acuda al médico inmediatamente. Los signos pueden incluir:

- Inflamación repentina de la cara, garganta, labios o boca. Esto puede hacer difícil respirar o tragar.

Se han notificado problemas sanguíneos con inhibidores de la ECA, que incluyen:

- Bajo número de las células rojas de la sangre (anemia). Los signos incluyen cansancio, piel pálida, latido acelerado o irregular del corazón (palpitaciones), y sensación de falta de aliento.
- Bajo número de todos los tipos de células blancas de la sangre. Los signos incluyen un aumento del número de infecciones, por ejemplo en la boca, encías, garganta y pulmones.
- Bajo número de plaquetas en la sangre. Los signos incluyen fácil formación de cardenales y sangrado de la nariz.

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Mareo
- Tos
- Náuseas
- Cansancio
- Cefalea

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Presión arterial baja. Esto puede producir que se sienta débil, mareado o aturdido, y puede desembocar en visión borrosa y desmayo. Una excesiva disminución de la presión arterial puede aumentar la posibilidad de un ataque al corazón o de un ataque cerebral en algunos pacientes
- Aumento de los latidos del corazón
- Debilidad
- Dolores en el pecho
- Problemas al respirar, incluyendo falta de aliento y opresión en el pecho
- Moqueo o nariz taponada y estornudos (rinitis)
- Boca seca o hinchada
- Pérdida de apetito
- Cambio en los sabores de las cosas
- Diarrea y vómitos
- Erupción en la piel (que puede ser grave)
- Calambres o dolor en los músculos o en las articulaciones
- Impotencia
- Más sudoración de lo normal
- Enrojecimiento
- Problemas de sueño

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Las pruebas sanguíneas muestran un descenso en el número de células rojas, células blancas o plaquetas en sangre (anemia, neutropenia, agranulocitosis y trombocitopenia)
- Un tipo de reacción alérgica grave (anafilaxia)

- Isquemia cerebral, accidente isquémico transitorio, ictus isquémico (puede ocurrir si la presión arterial está demasiado baja)
- Infarto de miocardio (puede ocurrir si la presión arterial está demasiado baja)
- Latido irregular del corazón
- Enfermedad pulmonar intersticial
- Un trastorno parecido al lupus eritematoso sistémico
- Hormigueo o adormecimiento de manos o pies
- Sibilancias
- Sensación de plenitud o dolor punzante detrás de la nariz, mejillas y ojos (sinusitis)
- Dolor en la lengua
- Pancreatitis (inflamación del páncreas). Los signos incluyen dolor intenso en el estómago que se extiende a la espalda
- Cambios en el funcionamiento del hígado o los riñones (aparece en las pruebas sanguíneas y de orina)
- Problemas del hígado como hepatitis (inflamación del hígado) o daño del hígado
- Reacciones graves de la piel que incluyen formación de ampollas o descamación de la piel
- Aumento de la sensibilidad a la luz
- Caída del cabello (que puede ser temporal)
- Aflojamiento o separación de las uñas de su lecho ungueal
- Aumento del pecho en hombres

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Inocar

Conservar por debajo de 25°C.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Inocar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD” o “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Inocar

- El principio activo es cilazapril. Cada comprimido contiene 5 mg de cilazapril.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo del comprimido: Lactosa monohidrato, almidón de maíz, hipromelosa, talco, fumarato de estearilo y sodio.
Recubrimiento con película: Hipromelosa, talco, dióxido de titanio (E 171) y óxido de hierro amarillo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Inocar 5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos, con forma oval, biconvexos, de color rojo pardo, ranurados por una cara y grabados con “5” por la otra cara. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Inocar 5 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en tamaño de envase de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13
Irlanda

Responsable de la fabricación

RECIPHARM PARETS, S.L.
C/ Ramón y Cajal, 2
Parets del Vallés
08150 Barcelona
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>