

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

inocar plus 5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película

cilazapril/hidroclorotiazida

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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Inocar Plus y para qué se utiliza

Inocar Plus es una combinación de dos principios activos llamados cilazapril e hidroclorotiazida.

Inocar Plus se utiliza en el tratamiento de la presión arterial alta. Los dos principios activos actúan de forma conjunta para disminuir la presión arterial. Se utilizan juntos cuando el tratamiento con uno de ellos es insuficiente.

Cilazapril pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores de la ECA” (Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina). Actúa haciendo 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 las partes del cuerpo.

Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos denominados “diuréticos tiazídicos” o “pastillas para orinar”. Actúa haciendo que se produzca un aumento de la cantidad de agua (orina). Esto disminuye su presión arterial.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Inocar Plus

No tome Inocar Plus

- si es alérgico (hipersensible) a cilazapril, hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la sección 6).
- si es alérgico (hipersensible) a medicamentos similares a Inocar Plus tales como otros inhibidores de la ECA, otros diuréticos tiazídicos o sulfonamidas.

- 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 tiene problemas graves de riñón (aclaramiento de creatinina menor a 30 ml/min) o anuria (incapacidad para orinar).
- si está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar también Inocar Plus 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 Plus 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 Plus no es adecuado para personas con algunos tipos de problemas de corazón.
- 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):
 - 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.
 - 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 Plus”.

- 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 llamado 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 el abdomen (ascitis).
- si tiene diabetes.
- si tiene enfermedad vascular del colágeno.
- si se está sometiendo a aféresis de LDL con sulfato de dextrano.
- si tiene gota.
- si tiene porfiria.
- si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el

riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Inocar Plus.

- si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar este medicamento.

Si se encuentra en alguno de estos casos, o si no está seguro, 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 Plus 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”).

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos e Inocar Plus

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 Plus puede modificar la forma en que actúan otros medicamentos. Del mismo modo, otros medicamentos pueden modificar la forma en que actúa Inocar Plus.

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

- 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). Entre los que se 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 suprimen 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).
- Medicamentos para tratar la insuficiencia cardíaca o anomalías en el ritmo del corazón.
- Suplementos de calcio y vitamina D.
- Colestiramina/colestipol (se utilizan para reducir la cantidad de grasa en su sangre).
- Anticolinérgicos.
- Medicamentos citotóxicos (por ej. metotrexato, ciclofosfamida).
- Medios de contraste que contienen yodo (se administran a pacientes antes de ciertos tipos de

- reconocimiento por rayos X).
- Inhibidores de rapamicina (mTOR) o inhibidores de la dipeptidil peptidasa IV (DPP-IV).

Toma de Inocar Plus 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 periodo 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 Plus antes de quedarse embarazada, o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Inocar Plus. 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 Plus 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 Plus contiene sodio y lactosa.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) 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.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente (hidroclorotiazida) que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

3. Cómo tomar Inocar Plus

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es un comprimido al día.

Trague cada comprimido con agua.

Puede tomar Inocar Plus en cualquier momento del día. Sin embargo, debe tomarlo siempre aproximadamente a la misma hora del día. Inocar Plus puede tomarse antes o después de las comidas.

No triture o mastique los comprimidos.

Si toma más Inocar Plus del que debe

Si toma más Inocar Plus del que debe, o si otra persona toma sus comprimidos de Inocar Plus, 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 ingerida).

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

Si olvidó tomar Inocar Plus

- Si olvida tomar una dosis, sátese la dosis olvidada. Tome la 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 Plus puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves:

Si tiene un efecto adverso grave llamado angioedema, deje de tomar Inocar Plus 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 y diuréticos tiazídicos, que incluyen:

- Bajo número de 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.
- Dolor de cabeza.

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.
- Dolor 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.
- Las pruebas sanguíneas muestran un descenso en el número de células rojas, células blancas o plaquetas en sangre (anemia, neutropenia, agranulocitosis y trombocitopenia).
- Las pruebas sanguíneas muestran niveles alterados de electrolitos (sodio, potasio, cloro, magnesio, calcio, bicarbonato), o niveles elevados de glucosa, urato, colesterol y triglicéridos.
- 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.
- Silbidos al respirar.
- 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 del lecho ungueal.
- Aumento del pecho en hombres.
- Depresión.
- Confusión.
- Sequedad ocular.
- Distorsión visual del color amarillo.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).
- Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado].

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 Plus

Conservar por debajo de 25°C.

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

No utilice Inocar Plus después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD o EXP.

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. En caso de duda 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 Plus

Los principios activos son cilazapril e hidroclorotiazida. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de cilazapril y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes (excipientes) son:

- Lactosa monohidrato, almidón de maíz, metilhidroxipropil celulosa, talco, fumarato de estearilo y sodio, dióxido de titanio (E 171) y óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

El envase contiene 28 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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>.