

INITISS 5 mg compresse rivestite con film
Cilazapril

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è INITISS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere INITISS
3. Come prendere INITISS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare INITISS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Initiss e a cosa serve

INITISS contiene un medicinale chiamato cilazapril, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "ACE inibitori" (ACE = Angiotensin Converting Enzyme, enzima di conversione dell'angiotensina).

INITISS si usa per trattare:

- Aumento della pressione sanguigna (ipertensione).
- Insufficienza cardiaca cronica (a lungo termine).

Funziona inducendo un rilassamento e un allargamento dei vasi sanguigni. Questo contribuisce a ridurre la pressione sanguigna e rende inoltre più facile per il cuore pompare il sangue a tutto il corpo in caso di insufficienza cardiaca cronica.

Il medico potrà prescrivere altri farmaci insieme a INITISS per trattare la sua malattia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Initiss

Non prenda INITISS:

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se è allergico (ipersensibile) ad altri farmaci contenenti ACE inibitori, compresi captopril, enalapril, lisinopril e ramipril.
- Se ha sofferto di un effetto indesiderato grave, detto angioedema, dopo aver assunto altri farmaci contenenti ACE inibitori, di angioedema ereditario o di angioedema dovuto a cause sconosciute. I segni di questo effetto comprendono gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della lingua.
- Se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (È meglio evitare INITISS anche nella fase iniziale della gravidanza) (vedere i paragrafi "Gravidanza" e "Allattamento").
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.
- Se ha assunto o sta assumendo secubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato.

- Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.
- Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

Non prenda INITISS se rientra in uno dei casi elencati sopra. Se ha qualsiasi dubbio, consulti il medico o il farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere INITISS

- Se soffre di problemi cardiaci. INITISS non è adatto a persone con determinati tipi di problemi cardiaci.
- Se ha avuto un ictus o soffre di problemi di arrivo di sangue al cervello.
- Se soffre di gravi problemi al fegato o se sviluppa ittero.
- Se ha problemi ai reni o problemi di arrivo di sangue ai reni, una condizione detta stenosi dell'arteria renale.
- Se è in dialisi.
- Se ha vomitato o sofferto di diarrea di recente.
- Se segue una dieta per controllare l'assunzione di sale (sodio).
- Se ha intenzione di sottoporsi a un trattamento per ridurre la sua allergia alle punture di ape o di vespa (desensibilizzazione).
- Se ha intenzione di sottoporsi a un intervento chirurgico (compresa la chirurgia dentale). Alcuni anestetici possono abbassare la pressione sanguigna, che potrebbe scendere eccessivamente.
- Se presenta un accumulo di liquido nell'addome (ascite).
- Se soffre di diabete.
- Se è affetto da malattia vascolare del collagene.
- Se si sottopone ad aferesi delle LDL con destrano solfato.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
 - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda INITISS."

Se una di queste condizioni la riguarda, o se non ne è sicuro, ne parli con il medico o con il farmacista prima di prendere INITISS.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). INITISS non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere i paragrafi su "Gravidanza" e "Allattamento").

INITISS non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e INITISS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i farmaci da banco e le preparazioni a base di piante medicinali, perché INITISS può avere effetti sul funzionamento di alcuni farmaci. Inoltre alcuni farmaci possono influire sul funzionamento di INITISS.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni: se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda INITISS" e "Avvertenze e precauzioni").

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- Diuretici - vedere "Aumento della pressione sanguigna (ipertensione)" nel paragrafo 3 "Come prendere INITISS".
- Qualunque medicinale impiegato per trattare la pressione sanguigna elevata.
- Medicinali detti farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), che comprendono aspirina, indometacina e ibuprofene.
- Insulina o altri medicinali per trattare il diabete.
- Litio (usato per trattare la depressione).
- Medicinali steroidei (quali idrocortisone, prednisolone e desametasone) o altri medicinali che riducono l'attività del sistema immunitario.
- Antagonisti dell'aldosterone.
- Simpaticomimetici.
- Anestetici, narcotici.
- Antidepressivi triciclici, antipsicotici.
- Composti dell'oro (impiegati nel trattamento dell'artrite reumatoide).
- Integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli).

INITISS con cibi, bevande e alcol

Informi il medico o il farmacista se assume integratori alimentari che contengono potassio.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Devi informare il medico se pensi di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di INITISS prima di dare inizio alla gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di INITISS.

INITISS non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. INITISS non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può avvertire dei capogiri quando prende INITISS. È più probabile che questo avvenga all'inizio del trattamento. Se avverte capogiri, non guidi e non utilizzi utensili o macchinari.

INITISS contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Initiss

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Initiss non è disponibile in commercio a dosaggi inferiori a 5 mg. Se il medico ritiene che lei abbia bisogno di una dose più bassa, divida la compressa in due (mezza compressa equivale a 2,5 mg) o in quattro parti (un quarto di compressa equivale a 1,25 mg).

Se il medico ritiene che lei abbia bisogno di una dose più bassa di 1,25 mg, potrà prescrivere un altro medicinale contenente lo stesso principio attivo (cilazapril).

Come prendere questo farmaco

- Prenda INITISS una volta al giorno.
- Deglutisca la compressa con un sorso d'acqua.
- Non è importante l'ora del giorno a cui prende INITISS. Tuttavia, lo prenda sempre approssimativamente alla stessa ora.
- INITISS può essere preso prima o dopo i pasti.

Aumento della pressione sanguigna (ipertensione)

- La dose iniziale abituale per adulti è 1 mg una volta al giorno.
- Il medico aumenterà la dose fino a quando la sua pressione sarà sotto controllo; la dose di mantenimento è compresa in genere tra 2,5 mg e 5 mg al giorno.
- Se soffre di problemi ai reni o è anziano, il medico potrebbe prescrivere una dose inferiore.
- Se sta già prendendo un diuretico, il medico potrà dirle di sospenderlo circa 3 giorni prima dell'inizio della terapia con INITISS. La dose iniziale abituale del principio attivo contenuto in questo medicinale è di 0,5 mg una volta al giorno. Il medico aumenterà quindi la dose fino a quando la pressione sanguigna sarà sotto controllo.

Insufficienza cardiaca cronica

- La dose raccomandata è 0,5 mg una volta al giorno.
- Il medico aumenterà quindi la dose; la dose di mantenimento è compresa in genere tra 1 mg e 2,5 mg al giorno.
- Se soffre di problemi ai reni o è anziano, il medico potrebbe prescrivere una dose inferiore.
- Se è affetto da cirrosi epatica senza ascite, il medico non le prescriverà una dose superiore a 0,5 mg al giorno e le controllerà con attenzione la pressione.

Se prende più INITISS di quanto deve

Se prende più INITISS di quanto deve o qualcun altro prende le sue compresse di INITISS, si consulti con un medico o si rechi immediatamente all'ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale. Si possono presentare i seguenti effetti: capogiro o sensazione di stordimento mentale, respirazione superficiale, pelle fredda e umida, incapacità di muoversi o parlare e battito cardiaco rallentato.

Se dimentica di prendere INITISS

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se dimentica di prendere una dose, salti la dose dimenticata e prenda quella successiva quando è il momento.

Se interrompe il trattamento con INITISS

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni gravi:

Se ha una reazione grave, detta angioedema, interrompa l'assunzione di INITISS e si rechi immediatamente dal medico. I segni comprendono:

- Improvviso gonfiore del viso, della gola, delle labbra o della bocca, che può rendere difficile la respirazione o la deglutizione.

I problemi del sangue segnalati con gli ACE inibitori comprendono:

- Basso numero di globuli rossi (anemia). I segni comprendono stanchezza, pallore, battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni) e affanno.
- Basso numero di tutti i tipi di globuli bianchi. I segni comprendono un aumento del numero delle infezioni, ad esempio alla bocca, alle gengive, alla gola e ai polmoni.
- Basso numero di piastrine nel sangue. I segni comprendono facile formazione di lividi e sangue dal naso.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (si manifestano in meno di 1 persona su 10)

- Capogiro
- Tosse
- Nausea
- Sensazione di stanchezza
- Mal di testa.

Non comuni (si manifestano in meno di 1 persona su 100)

- Pressione del sangue bassa. Può causare sensazione di debolezza, capogiro o sensazione di stordimento mentale e determinare visione sfuocata e svenimento. Un abbassamento eccessivo della pressione sanguigna può aumentare la probabilità di attacco cardiaco o ictus in determinati pazienti
- Battito cardiaco accelerato
- Sensazione di debolezza
- Dolori al torace
- Problemi respiratori, compreso affanno e tensione al torace
- Naso che cola o tappato e starnuti (rinite)
- Bocca secca o gonfia
- Perdita di appetito
- Alterazione del gusto degli alimenti
- Diarrea e vomito
- Eruzione cutanea (che può essere grave)
- Crampi muscolari o dolore ai muscoli o alle articolazioni
- Impotenza
- Aumento della sudorazione
- Vampate
- Problemi di sonno

Rari (si manifestano in meno di 1 persona su 1000)

- Diminuzione del numero dei globuli rossi, bianchi o delle piastrine negli esami del sangue (anemia, neutropenia, agranulocitosi e trombocitopenia)
- Un tipo di grave reazione allergica (anafilassi)
- Ischemia cerebrale, attacco ischemico transitorio, ictus ischemico (si può verificare se la pressione diventa troppo bassa)
- Infarto del miocardio (si può verificare se la pressione diventa troppo bassa)
- Battito cardiaco irregolare
- Malattia polmonare interstiziale
- Una patologia simile al lupus eritematoso sistemico
- Formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi
- Respirazione asmatica
- Sensazione di ostruzione o dolore pulsante dietro al naso, alle guance e agli occhi (sinusite)
- Irritazione alla lingua
- Pancreatite (infiammazione del pancreas). I segni comprendono dolore grave allo stomaco, che si estende alla schiena
- Alterazioni della funzionalità del fegato o dei reni (visibili nelle analisi del sangue e delle urine)
- Problemi al fegato come l'epatite (infiammazione del fegato) o altri danni epatici
- Gravi reazioni cutanee compresa la formazione di vesciche o la desquamazione della pelle
- Aumento della sensibilità alla luce
- Perdita di capelli (che può essere temporanea)
- Distacco o separazione di un'unghia dal suo letto
- Ingrossamento del seno negli uomini

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Initiss

Non conservare a temperatura superiore a 30°C

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

Cosa contiene INITISS

- Il principio attivo è cilazapril.
- Gli altri componenti sono lattosio, amido di mais, ipromellosa, talco, sodio stearilfumarato, titanio diossido (E172).

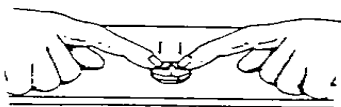
Descrizione dell'aspetto di INITISS e contenuto della confezione

5 mg compresse rivestite con film, con segno di frattura crociato.

Confezione da 14 compresse divisibili

Frazionamento della compressa

Quando indicato dal medico, la compressa può essere frazionata facilmente in 2 o 4 parti nel modo seguente: fare pressione sui bordi della compressa appoggiata su un piano rigido con il segno di frattura rivolto verso l'alto (vedere figura).



Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Teofarma S.r.l. Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturno, 48

Quinto Dè Stampi

20089 Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 16 luglio 2021