

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **INITISS PLUS 5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film**

cilazapril/idroclorotiazide

Medicinale equivalente

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

#### **1. Cos'è INITISS PLUS e a cosa serve**

INITISS PLUS è un'associazione di due farmaci chiamati cilazapril e idroclorotiazide.

INITISS PLUS è impiegato per trattare la pressione sanguigna elevata. Le due sostanze attive agiscono insieme per ridurre la pressione sanguigna. Vengono somministrate insieme quando il trattamento con una sola delle due sostanze è insufficiente.

Cilazapril appartiene a un gruppo di medicinali detti ACE inibitori (Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). Funziona provocando un rilassamento e un allargamento dei vasi sanguigni. Questo aiuta ad abbassare la pressione sanguigna e rende inoltre più facile per il cuore pompare il sangue in tutto il corpo.

L'idroclorotiazide appartiene a un gruppo di medicinali detti "diuretici tiazidici". Agisce aumentando la quantità di urina prodotta. Questo abbassa la pressione sanguigna.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere INITISS PLUS**

##### **Non prenda INITISS PLUS**

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se è allergico (ipersensibile) a medicinali simili a INITISS PLUS come altri ACE inibitori, altri diuretici tiazidici o sulfonamidi;
- se ha sofferto di un effetto indesiderato grave, detto angioedema, dopo aver assunto altri farmaci 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 soffre di gravi problemi ai reni (clearance della creatinina >30 ml/min) o anuria (incapacità di urinare).
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi. (È meglio evitare INITISS PLUS anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere 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 PLUS se rientra in uno dei casi elencati sopra. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere INITISS PLUS.

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere INITISS PLUS:**

- se soffre di problemi cardiaci. INITISS PLUS non è idoneo per le persone con determinati tipi di problemi cardiaci;
- se ha avuto un ictus o soffre di problemi di apporto di sangue al cervello;
- se soffre di gravi problemi al fegato o se si dovesse sviluppare ittero;
- se ha problemi ai reni o problemi di apporto di sangue ai reni, una condizione detta stenosi dell'arteria renale;
- se è in dialisi;
- se di recente ha vomitato o sofferto di diarrea;
- se segue una dieta per controllare l'assunzione di sale (sodio);
- se ha intenzione di sottoporsi a un trattamento per ridurre l'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 del collagene vascolare (proteina che riveste la parete dei vasi sanguigni);
- se si sottopone ad aferesi (eliminazione) delle LDL con destrano solfato;
- se soffre di gotta;
- se soffre di porfiria (accumulo di **porfirine** (pigmenti rosso porpora) nell'organismo);
- 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.

- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di INITISS PLUS;
- se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di INITISS PLUS;
- se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di INITISS PLUS compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

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 PLUS".

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 PLUS.

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 PLUS 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 "Gravidanza" e "Allattamento").

### **Bambini e adolescenti**

INITISS PLUS non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

### **Altri medicinali e INITISS PLUS**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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 PLUS" e "Avvertenze e precauzioni"). Qualunque medicinale impiegato per trattare la pressione sanguigna elevata;
- medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS): questi 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 sopprimono il sistema immunitario;
- integratori di potassio (compresi i sostituti del sale) o diuretici risparmiatori di potassio;
- antagonisti dell'aldosterone;
- simpaticomimetici;
- anestetici, narcotici;
- antidepressivi triciclici, antipsicotici;

- composti dell'oro (impiegati nel trattamento dell'artrite reumatoide);
- medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca o anomalie del ritmo cardiaco;
- integratori di calcio e vitamina D;
- colestiramina/colestipolo (utilizzato per ridurre la quantità di grassi nel sangue);
- anticolinergici;
- farmaci citotossici (p. es. metotressato, ciclofosfamide);
- mezzi di contrasto contenenti iodio (somministrati ai pazienti prima di certi tipi di esami a raggi X);
- 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 PLUS con cibi, bevande e alcol**

INITISS PLUS può essere assunto con o senza cibo.

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 chieda consiglio al medico o al farmacista, prima di prendere questo medicinale.

Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di INITISS PLUS prima di dare inizio ad una gravidanza o non appena si rende conto di averla iniziata e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di INITISS PLUS. INITISS PLUS non è raccomandato durante la 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 dopo il terzo mese di gravidanza.

#### **Allattamento**

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. INITISS PLUS 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 PLUS. È più probabile che questo avvenga all'inizio del trattamento. Se avverte capogiri, non guidi e non utilizzi utensili o macchinari.

### **INITISS PLUS contiene lattosio,**

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

**Per chi svolge attività sportiva:** l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

## **3. Come prendere INITISS PLUS**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa al giorno.

#### **Come prendere questo farmaco**

- deglutisca la compressa con un sorso d'acqua;
- non è importante l'ora del giorno a cui prende INITISS PLUS. Tuttavia, lo prenda sempre all'incirca alla stessa ora;
- INITISS PLUS può essere preso prima o dopo i pasti;
- non rompa né mastichi le compresse.

#### **Se prende più INITISS PLUS di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di prendere INITISS PLUS**

Se dimentica di prendere una dose, salti la dose dimenticata e prenda quella successiva quando è il momento. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **Se interrompe il trattamento con INITISS PLUS**

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 PLUS e si rechi immediatamente dal medico. I segni comprendono:

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

I problemi del sangue segnalati con gli ACE inibitori e diuretici di tipo tiazidico 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 sanguinamento dal naso.

#### **Altri possibili effetti indesiderati:**

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

- capogiro;
- tosse;
- nausea;
- sensazione di stanchezza;
- cefalea (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 fiato corto e sensazione di costrizione al torace;
- naso che cola o tappato e starnuti (rinite);
- bocca secca o gonfia;
- perdita di appetito;
- alterazione del gusto;
- 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;
- diminuzione del numero dei globuli rossi, bianchi o delle piastrine negli esami del sangue (anemia, neutropenia, agranulocitosi e trombocitopenia);
- livelli anomali degli elettroliti negli esami del sangue (sodio, potassio, cloruro, magnesio, calcio, bicarbonato), o livelli elevati di glucosio, urato, colesterolo e trigliceridi;
- 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;
- respiro con sibilo;
- sensazione di ostruzione o dolore pulsante dietro al naso, alle guance e agli occhi (sinusite);
- irritazione della 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);
- funzionalità renale compromessa e insufficienza renale acuta (disturbi ai reni);
- 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;
- depressione;
- confusione;
- occhi secchi;
- visione gialla (alterazione della visione).

**Molto rari** (si manifestano in meno di 1 persona su 10.000)

- sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

**Frequenza “non nota”** (la cui frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili):

- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma);
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso), riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta);
- anemia plastica;
- eritema multiforme;
- piressia (febbre);
- spasmo muscolare;
- astenia (stanchezza).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare INITISS PLUS

Conservi a temperatura non superiore ai 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 PLUS**

- i principi attivi sono: cilazapril e idroclorotiazide.
- gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, metilidrossipropilcellulosa, talco, sodio stearilfumato, titanio diossido, E172.

**Descrizione dell'aspetto di INITISS PLUS e contenuto della confezione**

Compresse rivestite con film.

Astuccio da 14 compresse.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

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

**Produttore**

Doppel Farmaceutici S.p.A., Via Volturno, 48 Quinto de' Stampi, 20089 Rozzano (Milano)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 28 aprile 2022**