

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Symibace, 2,5 mg, tabletki powlekane

Symibace, 5 mg, tabletki powlekane

Cilazaprilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Symibace i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symibace
3. Jak stosować lek Symibace
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Symibace
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Symibace i w jakim celu się go stosuje

Symibace należy do grupy leków nazywanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE).

Symibace jest stosowany u dorosłych w leczeniu:

- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia),
- przewlekłej (długotrwałej) niewydolności serca.

Działanie leku polega na zwiótczeniu i rozszerzeniu naczyń krwionośnych. Pomaga to obniżyć ciśnienie tętnicze krwi oraz ułatwia sercu tłoczyć krew u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca.

Lekarz może w ramach leczenia zalecić również inne leki do stosowania jednocześnie z lekiem Symibace.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symibace

Kiedy nie stosować leku Symibace:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na cylazapryl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje uczulenie na inne inhibitory ACE. Należą do nich: enalapryl, lizynopryl i ramipryl;
- jeśli po zażyciu innych inhibitorów ACE u pacjenta wystąpiło ciężkie działanie niepożądane nazywane obrzękiem naczynioruchowym, jeśli u pacjenta występuje wrodzony obrzęk naczynioruchowy lub obrzęk naczynioruchowy o nieznanym przyczynie. Do objawów należy: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub języka;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ

- zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło);
- po trzecim miesiącu ciąży (lepiej również unikać stosowania leku Symibace we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt 2 „Ciąża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Symibace należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca. Lek Symibace nie może być stosowany przez pacjentów z niektórymi chorobami serca,
- jeśli u pacjenta wystąpił w przeszłości udar lub ma zaburzenia dopływu krwi do mózgu,
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę nerek lub zaburzenia dopływu krwi do nerek (zwężenie tętnicy nerkowej),
- jeśli u pacjenta stwierdzono poważną chorobę wątroby lub żółtaczkę,
- jeśli u pacjenta stwierdzono wysoki poziom potasu we krwi,
- jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii,
- jeśli u pacjenta wystąpiły ostatnio wymioty lub biegunka,
- jeśli pacjent jest na diecie z ograniczeniem spożycia soli (sodu),
- jeśli u pacjenta planowane jest odczulanie na jad pszczoł lub os,
- jeśli u pacjenta planowana jest operacja (również stomatologiczna). Niektóre leki znieczulające mogą zmniejszać ciśnienie tętnicze, w wyniku czego staje się ono za niskie,
- jeśli u pacjenta występuje płyn w jamie brzusznej (wodobrzusze),
- jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę,
- jeśli u pacjenta stwierdzono kolagenową chorobę naczyń,
- jeśli pacjent poddawany jest aferezie lipoprotein o małej gęstości (LDL) z użyciem siarczanu dekstranu,
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (*ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB*, leki znane również jako sartany – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie tętnicze krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu. Patrz również punkt „Kiedy nie stosować leku Symibace”.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub w przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed zastosowaniem leku Symibace należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Symibace we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt 2 „Ciąża i karmienie piersią”).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Symibace u dzieci w wieku poniżej 18 roku życia.

Lek Symibace a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty oraz leków ziołowych. Jest to spowodowane tym, że lek Symibace może wpływać na działanie innych leków. Niektóre leki mogą również wpływać na działanie leku Symibace.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć:

- racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
- leki stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus);
- wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu obecnie lub w przeszłości, lub planowanym przyjmowaniu:

- leków moczopędnych - patrz akapit „Wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie tętnicze)” w punkcie 3 „Jak stosować lek Symibace”;
- leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Należy do nich m.in. kwas acetylosalicylowy, indometacyna i ibuprofen;
- insuliny lub innych leków stosowanych w cukrzycy;
- litu (stosowany w leczeniu depresji);
- leków steroidowych (takich jak hydrokortyzon, prednizolon i deksametazon) lub innych leków hamujących układ immunologiczny;
- suplementów potasu (w tym substytutów soli), leków moczopędnych oszczędzających potas i innych leków zwiększających stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i ko-trimoksazol, stosowanych w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom);
- antagonistów aldosteronu;
- sympatykomimetyków;
- leków znieczulających, opioidów;
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, leków przeciwpsychotycznych;
- związków złota (stosowanych w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów).

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności. Jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Symibace” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie leku Symibace z jedzeniem i pićm

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o zażywaniu suplementów zawierających potas.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Symibace przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Symibace. Lek Symibace nie jest zalecany we wczesnej ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Lek Symibace nie jest zalecany podczas karmienia piersią i lekarz może wybrać alternatywne leczenie w przypadku gdy pacjentka chce rozpocząć karmienie piersią, a szczególnie w przypadku noworodków lub wcześniaków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas zażywania leku Symibace mogą wystąpić zawroty głowy. Jest to bardziej prawdopodobne na początku leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

Lek Symibace zawiera laktozę jednowodną i sól

Lek Symibace zawiera laktozę jednowodną, która jest rodzajem cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Symibace zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Symibace

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka:

- Należy codziennie przyjmować jedną tabletkę leku Symibace.
- Należy połknąć tabletkę, popijając ją wodą.
- Godzina przyjęcia leku Symibace nie ma znaczenia. Jednakże, należy przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze.
- Lek Symibace może być zażywany przed posiłkiem lub po posiłku.

Wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie tętnicze):

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 1 mg na dobę.
- Lekarz będzie zwiększać dawkę, aż do uzyskania kontroli ciśnienia tętniczego – zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca wynosi od 2,5 mg do 5 mg na dobę.
- Lekarz może zalecić mniejszą dawkę pacjentom z zaburzeniami czynności nerek lub w podeszłym wieku.
- Jeśli pacjent zażywa leki moczopędne, lekarz może zalecić ich odstawienie około 3 dni przed rozpoczęciem stosowania leku Symibace. Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Symibace wynosi wtedy 0,5 mg na dobę. Lekarz będzie następnie zwiększać dawkę, aż do uzyskania kontroli ciśnienia tętniczego.

Przewlekła niewydolność serca:

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 0,5 mg raz na dobę.
- W przypadku pacjentów w podeszłym wieku, lekarz prawdopodobnie rozpocznie leczenie od dawki 0,5 mg na dobę.
- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek lub wątroby, lekarz może rozpocząć leczenie od dawki mniejszej niż zazwyczaj stosowana.
- Lekarz prawdopodobnie zwiększy dawkę do dawki wynoszącej co najmniej 1 mg na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.
- Zazwyczaj stosowana dawka maksymalna wynosi 5 mg raz na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Symibace

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Symibace lub zażycia leku przez inną osobę należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Mogą wystąpić następujące objawy: zawroty głowy lub uczucie „pustki” w głowie, płytki oddech, zimna i wilgotna skóra, niezdolność poruszania się lub mówienia oraz wolna czynność serca.

Pominięcie zastosowania leku Symibace

W przypadku gdy pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy opuścić pominiętą dawkę. Następnie należy zażyć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę według normalnego schematu.

Przerwanie stosowania leku Symibace

Leczenie nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca jest leczeniem długotrwałym i przerwanie leczenia należy skonsultować z lekarzem. Przerwanie lub zakończenie leczenia może spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego lub nawrót objawów w przypadku leczenia niewydolności serca. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane:

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji zwanej obrzękiem naczynioruchowym należy przerwać stosowanie leku Symibace i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala. Do objawów należy:

- nagły obrzęk twarzy, gardła, warg lub jamy ustnej. Obrzęk ten może powodować trudności z oddychaniem lub połykaniem.

Zaburzenia krwi zgłaszane podczas stosowania inhibitorów ACE:

- mała ilość czerwonych krwinek (niedokrwistość). Do objawów należy uczucie zmęczenia, bladość, szybka lub nierówna czynność serca (kołatanie serca) oraz spłylenie oddechu;
- mała ilość wszystkich rodzajów białych krwinek. Do objawów należy zwiększona liczba zakażeń, na przykład jamy ustnej, dziąseł, gardła i płuc;
- mała ilość płytek krwi. Do objawów należy łatwe powstawanie siniaków i krwawienie z nosa.

Inne możliwe działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy,
- kaszel,
- nudności,
- uczucie zmęczenia,
- ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- niskie ciśnienie tętnicze. Może to powodować osłabienie, zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, co może prowadzić do niewyraźnego widzenia i omdlenia. Nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi u niektórych pacjentów może zwiększać ryzyko zawału serca lub udaru,
- przyspieszona czynność serca,
- uczucie osłabienia,
- ból w klatce piersiowej, kołatanie serca,
- trudności z oddychaniem, w tym duszność i ucisk w klatce piersiowej,
- wyciek lub niedrożność nosa i kichanie (nieżyt błony śluzowej nosa),
- suchość lub obrzęk błony śluzowej jamy ustnej,
- brak apetytu,
- zmiana smaku,
- biegunka i wymioty,
- wysypka skórna (która może być ciężka),
- kurcze mięśni lub ból mięśni, lub stawów,
- impotencja,
- nasiloną potliwość,
- zaczerwienienie twarzy,
- zaburzenia snu.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zmniejszona liczba czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi, stwierdzana w badaniach krwi (niedokrwistość, neutropenia, agranulocytoza i małopłytkowość),
- ciężka reakcja alergiczna (anafilaksja),
- niedokrwienie mózgu, przemijający napad niedokrwienności, udar niedokrwienności (może wystąpić, jeśli ciśnienie tętnicze jest zbyt niskie),
- zawał mięśnia sercowego (może wystąpić, jeśli ciśnienie tętnicze jest zbyt niskie),
- zaburzenia rytmu serca,
- śródmiąższowa choroba płuc,
- zaburzenia przypominające toczeń rumieniowaty układowy,
- mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp,
- świszczący oddech,
- uczucie pełności lub pulsujący ból za nosem, policzkami i oczami (zapalenie zatok),
- ból języka,
- zapalenie trzustki. Do objawów należy silny ból brzucha promieniujący do pleców,
- zmiany w czynności nerek lub wątroby (wykazane w badaniach krwi i moczu),
- niski poziom sodu we krwi,
- wysoki poziom potasu we krwi,
- zaburzenia czynności wątroby, takie jak zapalenie lub uszkodzenie wątroby,
- ciężkie reakcje skórne, w tym pęcherze lub łuszczenie się skóry,
- zwiększona wrażliwość na światło,
- wypadanie włosów (które może być tymczasowe),
- poluznienie lub oddzielenie się paznokcia od łożyska,
- powiększenie piersi, również u mężczyzn.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Symibace

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu zewnętrznym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Symibace**

- Substancją czynną leku jest cylazapryl. Jedna tabletkę powlekana zawiera odpowiednio 2,5 mg lub 5 mg cylazaprylu w postaci cylazaprylu jednowodnego.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hypromeloza 3cp, talk, sodu stearylofumarat.

Otoczka: Opadry brown 03B26857: hypromeloza 6cp, talk, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Symibace i co zawiera opakowanie

2,5 mg: brązowe, podłużne tabletkę powlekane, z rowkiem po jednej stronie.

5 mg: brązowe, podłużne tabletkę powlekane, z rowkiem po jednej stronie, z wyżłobionym napisem „C5” na jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

Opakowanie

Symibace, 2,5 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 28 tabletek powlekanych (4 blistry x 7 tabletek)

Symibace, 5 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 28 tabletek powlekanych (4 blistry x 7 tabletek)

Podmiot odpowiedzialny

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

Wytwórca

Symphar Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

DDSA Pharmaceuticals Limited
84 Pembroke Road
W8 6NX Londyn
Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

PL: Symibace

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2020