

## Prospecto: información para el usuario

### inocar 1 mg comprimidos recubiertos con película

#### Cilazapril

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Inocar y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Inocar
3. Cómo tomar Inocar
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Inocar
6. 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 cardiaca 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 cardiaca crónica.

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

#### 2. Antes de 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: Información adicional).
- 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”).

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

### **Tenga especial cuidado con Inocar**

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Inocar

- si tiene problemas de corazón. Inocar no es adecuado para personas con algunos tipos de problemas cardiacos.
- si ha tenido un infarto cerebral o ha tenido problemas con el riego sanguíneo al cerebro.
- 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 Inocar.

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”).

No se recomienda el uso de Inocar en niños.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando 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”.
- Cualquier medicamento utilizado para el tratamiento de la presión arterial alta.
- 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 esteroideos (tales como hidrocortisona, prednisolona y dexametasona) u otros medicamentos que supriman el sistema inmunitario.

- Suplementos de potasio (incluyendo sustitutos de la sal) o diuréticos ahorradores de potasio.
- 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**

#### **Embarazo**

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). 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 Inocar 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**

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar el mismo. 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 Inocar. Esto es más probable que ocurra cuando empieza el tratamiento por primera vez. Si se siente mareado, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de Inocar**

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 Inocar indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### **Cómo tomar este medicamento**

- 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 debiera**

Si toma más Inocar del que debiera, 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 producto, 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 sufran.

### **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** (afecta a menos de 1 de cada 10 pacientes)

- Mareo
- Tos
- Náuseas

- Cansancio
- Cefalea

#### **Poco frecuentes** (afecta a menos de 1 de cada 100 pacientes)

- 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

#### **Raras** (afecta a menos de 1 de cada 1000 pacientes)

- 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


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **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. 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. 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. Información adicional

### Composición de Inocar

- El principio activo es cilazapril. Cada comprimido contiene 1 mg de cilazapril.
- Los demás componentes 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 1 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos, con forma oval, biconvexos, de color amarillo pálido, ranurados por una cara y grabados con 1 por la otra cara. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Inocar 1 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en tamaño de envase de 30 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

BGP PRODUCTS OPERATIONS, S.L.

Avda. de Burgos, 91  
28050 Madrid

#### Responsable de la fabricación

RECIPHARM PARETS, S.L.

C/Ramón y Cajal, 2  
Parets del Vallés  
08150 Barcelona

**Este prospecto ha sido aprobado en:** Junio 2012

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