

## **CILAZAPRIL**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

### **¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?**

Cada comprimido recubierto contiene:

- Cilazapril monohidrato 2,5 mg o 5 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

### **¿PARA QUE SE USACILAZAPRIL?**

- Tratamiento de la hipertensión arterial.
- Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica.

### **¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?**

Inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA)

### **¿CUÁNDO NO USAR CILAZAPRIL?**

#### Absolutas:

- Hipersensibilidad conocida a Cilazapril u otros inhibidores de la ECA.
- Antecedentes de angio edema (edema de Quincke) ligada a la toma de un inhibidor de la enzima de conversión.
- Mujer embarazada ( 2º y 3º trimestre)
- Ascitis (acumulación de líquido en el abdomen)
- Lactancia.

#### Relativas:

- Diuréticos hiperkalemiantes, sales de potasio, estamustina y litio.
- Estenosis bilateral de la arteria renal o sobre riñón funcionando único.
- Hiperkalemia.
- Mujer embarazada (1º trimestre) o que está amamantando.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

#### **Pacientes alérgicos:**

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

#### **Embarazo:**

La administración durante el segundo y 3º trimestre especialmente si es seguida hasta el alumbramiento expone al riesgo de un ataque renal pudiendo producir una disminución de la función renal fetal con oligoamnios, insuficiencia renal neonatal con hipotensión e hiperkalemia, anuria (reversible o no)

#### **Lactancia:**

En la ausencia de datos, el cilazapril está contraindicado en mujeres que amamantan

#### **Uso pediátrico:**

La eficacia y la tolerancia de Cilazapril en el niño no ha sido establecida.

#### **Uso geriátrico:**

La función renal y la kalemia serán evaluadas antes de iniciar el tratamiento. La dosis inicial es ajustada posteriormente en función de la respuesta tensional y de la tolerancia individual en caso de depleción hidrosódica con el fin de evitar toda hipotensión de la producción brusca.

#### **Pacientes con insuficiencia renal:**

En caso de insuficiencia renal (definida por un clearance de la creatinina inferior a 40 ml/min) la posología es reducida.

#### **Pacientes que tengan una aterosclerosis conocida:**

Puesto que el riesgo de hipotensión existe en todos los pacientes, será particularmente prudente en aquellos que tengan una cardiopatía isquémica o una insuficiencia circulatoria cerebral, por ende se debe iniciar un tratamiento con una posología baja.

**Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinaria:**

Una prudencia particular deberá ser observada en los conductores de vehículos y en las personas que utilizan máquinas, debido al riesgo de sensación de vértigos.

**Otras precauciones:**

Cilazapril no debe ser usado en pacientes con estenosis aórtica u obstrucción del flujo.

En pacientes ancianos con insuficiencia cardíaca crónica con alta dosis de diurético, la dosis inicial recomendada de cilazapril es 0,5 mg la cual debe ser estrictamente seguida.

La administración conjunta de diuréticos ahorradores de potasio puede llevar a aumentos de potasio sérico, particularmente en pacientes con alteración renal. Por lo tanto si está indicado el uso concomitante de tales agentes, su dosis debe ser reducida cuando se inicie la terapia con cilazapril y el potasio sérico y la función renal deben ser cuidadosamente monitoreadas.

**¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?**

El Efecto de este medicamento puede modificarse por su administración junto con otros(interacciones). Usted debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de:

- Diuréticos como espironolactona, triamterene (solos o asociados). Suplementos de potasio.
- Substitutos de la sal que contengan Potasio.
- Litio.
- Estramustina.
- Antidiabéticos (insulinas, sulfamidas, hipoglicemiantes).
- Baclofeno.
- Diuréticos que bajan el sodio.
- Antiinflamatorios no esteroideos, salicilados a fuertes dosis (indometacina)
- Otros diuréticos como Amilorida, canrenoato de Potasio.
- Amifostine.
- Antidepresivos tricíclicos (neurolépticos)
- Corticoides, tetracosáctido (excepto Hidrocortisona)

**¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?**

Cilazapril puede ser tomado en cualquier momento del día, antes, durante o después de comida.

La ingestión de alimentos no influye especialmente sobre la absorción.

El cilazapril puede ser administrado en una sola toma día.

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la indicada.

Tome el medicamento con un vaso lleno de agua.

El médico deberá indicar la posología y tiempo de tratamiento.

**EFFECTOS NO DESEADOS:****En el plano clínico:**

- Cefaleas, astenia, sensaciones vertiginosas.
- Hipotensión ortostática o no.
- Eritema.
- Náuseas, dispepsia.
- Tos.
- Hepatitis.
- Pancreatitis excepcionales.
- Excepcionalmente.

**En el plano biológico:**

Aumento moderado de la urea y de la creatinina plasmática, reversible a la detención del tratamiento. Este aumento es más frecuentemente reencontrado en caso de estenosis de las arterias renales, hipertensión arterial tratada por diuréticos, insuficiencia renal.

En caso de neuropatía glomerular, la administración de un inhibidor de la enzima de conversión puede ocasionar una proteinuria.

Hiperkaliemia, habitualmente transitoria.

Una anemia ha sido informada con inhibidores de la enzima de conversión, sobre terrenos particulares (trasplantes renales, hemodializados)

#### **¿QUÉ HAGO SI OLVIDO UNA DOSIS?**

Si olvida una dosis, tómela tan pronto se recuerde. No obstante, si es casi la hora de su próxima dosis, no tome la dosis que omitió, y tome la siguiente dosis normalmente programada. No tome una doble dosis de este medicamento.

#### **SOBREDOSIS:**

El suceso más probable en caso de sobredosis es la hipotensión.

Si se produce una hipotensión importante, ella puede ser combatida colocando al paciente de decúbito, cabeza baja y si es necesario, por una perfusión intravenosa de solución isotónica de cloruro de sodio o por cualquier otro medio de expansión volémica.

En caso de necesidad, el cilazaprilato, forma activa del cilazapril, puede ser parcialmente eliminado del organismo por hemodiálisis.

#### **¿CÓMO ALMACENAR?**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rotulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

**Revisado: 14 febrero 2008**