

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

PINOX 10 mg filmom obložene tablete

lerkanidipinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je PINOX i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati PINOX?
3. Kako uzimati PINOX?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati PINOX?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je PINOX i za što se koristi?

PINOX 10 mg filmom obložene tablete pripadaju skupini lijekova koji se zovu blokatori kalcijevih kanala (derivati dihidropiridina). PINOX 10 mg filmom obložene tablete primjenjuju se u liječenju visokog krvnog tlaka (hipertenzije) u odraslih koji su stariji od 18 godina (ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 18 godina).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati PINOX?

Nemojte uzimati PINOX:

- ako ste alergični na lerkanidipin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste imali alergijsku reakciju na srodne lijekove kao što su amlodipin, nikardipin, felodipin, isradipin, nifedipin ili lacidipin
- ako bolujete od sljedećih bolesti srca:
 - neliječeno zatajivanje srca
 - opstrukcija protoka krvi iz srca
 - nestabilna angina pectoris (angina u mirovanju ili progresivno pogoršanje)
 - unutar mjesec dana od srčanog udara.
- ako imate težak poremećaj u radu jetre ili bubrega
- ako uzimate lijekove koji su inhibitori enzima CYP3A4 poput:
 - lijekova za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol ili itrakonazol)
 - makrolidnih antibiotika (npr. eritromicin ili troleandomicin)
 - lijekova za liječenje virusnih infekcija (npr. ritonavir).
- ako uzimate lijek koji se zove ciklosporin (primjenjuje se nakon transplantacije kako bi se spriječilo odbacivanje organa)
- sa grejpom ili sokom od grejpa.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili dojite (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete PINOX ako:

- bolujete od drugih srčanih bolesti ili imate elektrostimulator srca (pacemaker) ili bolujete od angine pektoris (bol u prsima)
- imate poremećaj u radu jetre ili bubrega ili ste na dijalizi.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se Vašem liječniku.

Djeca i adolescenti

PINOX 10 mg filmom obložene tablete se ne smiju primijeniti u djece mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i PINOX

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate:

- blokatore beta receptora (npr. metoprolol), diuretike (lijekovi za izmokravanje) ili ACE inhibitore (lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka)
- cimetidin (u dozi većoj od 800 mg, lijek za čireve, lošu probavu ili žgaravicu)
- digoksin (lijek za srčane bolesti)
- midazolam (lijek za spavanje)
- rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze)
- astemizol ili terfenadin (lijekovi za alergije)
- amiodaron ili kinidin (lijekovi za liječenje ubrzanog rada srca)
- fenitoin ili karbamazepin (lijekovi za liječenje epilepsije). U ovom slučaju će Vam liječnik kontrolirati krvni tlak češće nego što je uobičajeno.

PINOX s hranom, pićem i alkoholom

Bolesnici ne smiju konzumirati alkoholna pića tijekom liječenja s PINOX 10 mg filmom obloženim tabletama, jer alkohol može pojačati djelovanje ovog lijeka.

Bolesnici također ne smiju konzumirati grejp ili sok od grejpa.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

PINOX se ne smije uzimati tijekom trudnoće ili dojenja. Ako planirate trudnoću ili ne poduzimate odgovarajuće kontracepcijske mjere, nemojte uzimati ovaj lijek.

Ako uzimate PINOX i mislite da ste možda trudni, posavjetujte se s Vašim liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Potreban je oprez prilikom primjene lijeka PINOX jer može uzrokovati omaglicu, slabost i umor. Nemojte upravljati vozilima i strojevima dok ne vidite kako PINOX djeluje na Vas.

3. Kako uzimati PINOX?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli

Uobičajena doza je jedna PINOX 10 mg filmom obložena tableta na dan. Preporučuje se tablete uzimati u otprilike isto doba svakoga dana, najbolje ujutro, barem 15 minuta prije doručka, jer masniji obrok značajno povećava koncentraciju lijeka u krvi. Ako je potrebno, doza se može povećati na 20 mg na dan, po preporuci liječnika.

Tabletu treba progutati cijelu, s čašom vode.

Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

Starije osobe

U starijih osoba nije potrebna prilagodba dnevne doze, ali je potreban oprez na početku liječenja s PINOX 10 mg filmom obloženim tabletama.

Bolesnici s poremećajem u radu jetre ili bubrega

Potreban je poseban oprez prilikom primjene PINOX 10 mg filmom obloženih tableta u ovih bolesnika, osobito prilikom povećavanja doze na 20 mg dnevno.

Primjena u djece

PINOX 10 mg filmom obložene tablete se ne smiju primijeniti u djece mlađe od 18 godina.

Ako uzmete više PINOX tableta nego što ste trebali

Ukoliko ste slučajno uzeli više PINOX 10 mg filmom obloženih tableta nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Prevelika doza PINOX 10 mg filmom obloženih tableta može uzrokovati prekomjerno sniženje krvnog tlaka te ubrzan i nepravilan rad srca. Također može doći i do gubitka svijesti.

Ako ste zaboravili uzeti PINOX

Ako zaboravite uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako nije blizu uobičajeno vrijeme za dozu. U tom slučaju preskočite dozu koju ste zaboravili i nastavite sa sljedećom dozom u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati PINOX

Ako prekinete uzimati PINOX 10 mg filmom obložene tablete, tada opet može doći do povišenja krvnog tlaka. Ne prekidajte liječenje ovim lijekom prije nego se savjetujete s liječnikom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, odmah o tome obavijestite Vašeg liječnika ili zatražite hitnu medicinsku pomoć: Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- bol u prsima zbog smanjenog protoka krvi prema srčanom mišiću (angina pectoris).

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- bol u prsima, pad krvnog tlaka
- nesvjestica
- alergijske reakcije (simptomi uključuju svrbež, osip i koprivnjaču).

Ako ste prije bolovali od angine pectoris (bol u prsima) tijekom uzimanja nekih drugih lijekova iz skupine kojoj pripadaju i PINOX 10 mg filmom obložene tablete, tada kod Vas može doći do povećane učestalosti, trajanja ili jačine ovih napadaja. Zabilježeni su i pojedini slučajevi srčanog udara.

Ostale moguće nuspojave:

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- glavobolja, omaglica
- ubrzani otkucaji srca, palpitacije (osjećaj lupanja srca)
- iznenadna pojava crvenila lica, vrata ili gornjeg dijela prsa
- oticanje gležnjeva.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- pospanost, umor
- mučnina, povraćanje, žgaravica, bol u trbuhu, proljev
- kožni osip
- bolovi u mišićima
- obilno mokrenje.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- oticanje zubnog mesa
- promjene funkcije jetre (vidi se na krvnim pretragama)
- učestalo mokrenje tijekom dana.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati PINOX?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što PINOX sadrži?

- Djelatna tvar je lerkanidipin u obliku lerkanidipinklorida.
Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg lerkanidipinklorida, što odgovara 9,4 mg lerkanidipina.
- Pomoćne tvari su:
Jezgra tablete: kukuruzni škrob; natrijev škroboglikolat, vrste A; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalična; poloksamer 188; natrijev stearilfumarat; makrogol 6000.
Film ovojnica: hipromeloza; makrogol 6000; željezov oksid, žuti (E172); titanijev dioksid (E171).

Kako PINOX izgleda i sadržaj pakiranja?

PINOX 10 mg filmom obložena tableta je žuta, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta s razdjelnim urezom na jednoj strani. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

28 (1x28) ili 56 (2x28) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2018.

Pripremio za raspodjelu:

Erlač Marko , Pripravnik , 21.09.2018.

Odobrio za raspodjelu:

Lovrić Marija , Viši stručni suradnik , 21.09.2018.

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 21.09.2018.

Žilić Hrvoje , Stručni suradnik , 21.09.2018.