

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### 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 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 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 pripada skupini lijekova koji se zovu blokatori kalcijevih kanala (derivati dihidropiridina) koji snižavaju krvni tlak.

PINOX se primjenjuje u liječenju visokog krvnog tlaka (hipertenzije) u odraslih osoba, starijih od 18 godina (ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece i adolescenata mlađih od 18 godina).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati PINOX

##### Nemojte uzimati PINOX:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na lerkanidipin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od sljedećih bolesti srca:
  - opstrukcija protoka (otežan protok) krvi iz srca
  - neliječeno zatajivanje srca
  - nestabilna angina pectoris (angina (bol i nelagoda u prsima) u mirovanju ili postupno pogoršanje)
  - unutar mjesec dana od srčanog udara.
- ako imate tešku bolest jetre
- ako imate tešku bolest bubrega ili ste podvrgnuti dijalizi
- ako uzimate lijekove koji su inhibitori jetrenog metabolizma, kao što su:
  - lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol ili itrakonazol)
  - makrolidni antibiotici (npr. eritromicin, troleandomicin ili klaritromicin)
  - lijekovi 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.

### **Upozorenja i mjere opreza**

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

- bolujete od drugih bolesti srca
  - imate poremećaj u radu jetre ili bubrega
- Morate reći liječniku ako ste (ili biste mogli postati) trudni ili dojite (vidjeti dio Trudnoća, dojenje i plodnost).

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

### **Djeca i adolescenti**

Sigurnost i djelotvornost lijeka PINOX u djece i adolescenata u dobi do 18 godina nisu ustanovljene.

### **Drugi lijekovi i PINOX**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Kada se PINOX uzima s drugim lijekovima, njegov učinak ili učinak drugog lijeka može biti promijenjen ili se češće mogu pojaviti određene nuspojave (vidjeti i dio 2. „Nemojte uzimati PINOX“).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- fenitoin, fenobarbital ili karbamazepin (lijekovi za liječenje epilepsije). U ovom slučaju će Vam liječnik kontrolirati krvni tlak češće nego što je uobičajeno.
- rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze)
- astemizol ili terfenadin (lijekovi za alergije)
- amiodaron, kinidin ili solatol (lijekovi za liječenje ubrzanog rada srca)
- midazolam (lijek za spavanje)
- digoksin (lijek za srčane bolesti)
- blokatore beta receptora npr. metoprolol (lijek za liječenje visokog krvnog tlaka, srčanog zatajenja i poremećenog srčanog ritma)
- cimetidin (u dozi većoj od 800 mg, lijek za čireve, lošu probavu ili žgaravicu)
- simvastatin (lijek za snižavanje kolesterola u krvi)
- druge lijekove za liječenje krvnog tlaka.

### **PINOX s hranom, pićem i alkoholom**

Obrok s puno masnoće značajno povećava razinu lijeka u krvi (vidjeti dio 3. **Kako uzimati PINOX**).

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

Pinox se ne smije uzimati s grejpom ili sokom od grejpa (koji mogu pojačati njegov učinak na snižavanje tlaka). Vidjeti dio 2. - **Nemojte uzimati Pinox**.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

PINOX se ne preporučuje ako ste trudni, ne bi se trebao uzimati tijekom dojenja. Nema podataka o primjeni lijeka PINOX u trudnica i dojilja. Ako ste trudni ili dojite, ako ne koristite kontracepciju, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Potreban je oprez prilikom primjene lijeka PINOX jer može uzrokovati omaglicu, slabost, umor i pospanost. Nemojte upravljati vozilima i strojevima ukoliko se nakon primjene lijeka pojave navedeni simptomi, odnosno dok ne vidite kako PINOX djeluje na Vas.

### **PINOX sadrži natrij.**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati PINOX**

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

#### **Odrasli**

Preporučena doza je jedna PINOX tableta jačine 10 mg 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 (vidjeti i dio 2 „PINOX s hranom, pićem i alkoholom).

Tabletu treba progutati cijelu, s malo vode.

#### **Starije osobe**

U starijih osoba nije potrebna prilagodba dnevne doze, ali je potreban oprez na početku liječenja s lijekom PINOX.

#### **Bolesnici s poremećajem u radu jetre ili bubrega**

Potreban je poseban oprez prilikom primjene lijeka PINOX u ovih bolesnika, osobito prilikom povećavanja doze na 20 mg dnevno.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

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

#### **Ako uzmete više PINOX tableta nego što ste trebali**

Ukoliko ste slučajno uzeli više PINOX tableta nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite 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 lijeka PINOX može uzrokovati prekomjerno sniženje krvnog tlaka te ubrzan i nepravilan rad srca.

#### **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, tada opet može doći do povišenja krvnog tlaka. Ne prekidajte liječenje PINOX tabletama prije nego se savjetujete s liječnikom.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.**

### **4. Moguće nuspojave**

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

**Neke nuspojave mogu biti ozbiljne, stoga ako primijetite bilo koju od navedenih nuspojava, odmah se obratite liječniku:**

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

- bol u prsima zbog smanjenog protoka krvi prema srčanom mišiću (angina pectoris)
- alergijske reakcije (simptomi uključuju svrbež, osip i koprivnjaču)

- nesvjestica.

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

Ostale moguće nuspojave:

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

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

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

- omaglica
- pad krvnog tlaka
- žgaravica, mučnina, bolovi u želucu
- kožni osip, svrbež
- bolovi u mišićima
- mokrenje povećanih količina mokraće
- osjećaj slabosti ili umora.

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

- pospanost
- povraćanje, proljev
- koprivnjača
- češće mokrenje
- bolovi u prsima.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- oteklina zubnog mesa
- promjene u radu jetre (vidi se na krvnim pretragama)
- zamučena tekućina (kada se dijaliza izvodi putem cijevi u Vašem trbuhu)
- oticanje lica, usana, jezika ili grla (što može uzrokovati poteškoće u disanju ili gutanju).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati PINOX**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog 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 lerkanidipinklorid.  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg lerkanidipinklorida.
- Drugi sastojci su:  
Jezgra tablete: kukuruzni škrob; natrijev škroboglikolat, vrste A; bezvodni koloidni silicijev dioksid; mikrokristalična celuloza; 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 obložene tablete su žute, okrugle, bikonveksne filmom obložena tablete promjera 6,7 mm s 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 18.03.2021.**