

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**PINOX**  
**10 mg**  
**filmom obložena tableta**  
*lerkanidipin*

**Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj je lijek propisan 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 ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

### Sadržaj uputstva:

1. Šta je PINOX i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati PINOX
3. Kako uzimati PINOX
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati PINOX
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

### 1. Šta je PINOX i za šta se koristi

PINOX pripada skupini lijekova koja se zove blokatori kalcijumskih kanala (derivati dihidropiridina). PINOX se primjenjuje u liječenju visokog krvnog pritiska (hipertenzije) u odraslih koji su stariji od 18 godina (ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 18 godina).

### 2. Šta treba da znate prije nego počnete koristiti PINOX

#### Nemojte uzimati PINOX:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na aktivnu supstancu lerkanidipin ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od sljedećih bolesti srca:
  - neliječeno zatajenje srca
  - otežan protok krvi iz srca
  - nestabilna angina pectoris (nelagoda u prsima koja se događa u mirovanju ili koja se postupno pojačava)
  - ako ste u posljednjih mjesec dana preboljeli srčani udar.
- 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)
  - lijekova za liječenje virusnih infekcija (npr. ritonavir).
- ako uzimate lijek koji se zove ciklosporin (primjenjuje se nakon transplantacije kako bi se spriječilo odbacivanje organa)
- s grejpom ili sokom od grejpa.

PINOX nemojte uzimati ako ste trudni ili dojite (vidjeti dio Trudnoća i dojenje).

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete PINOX ako:

- imate problema sa srcem
- imate problema s jetrom ili bubrezima

Morate reći Vašem ljekaru ako ste (ili biste mogli postati) trudni ili dojite (vidjeti dio Trudnoća i dojenje).

#### **Djeca i adolescenti**

Lijek PINOX se ne preporučuje za primjenu kod djece i adolescenata u dobi do 18 godina jer sigurnost i djelotvornost lijeka nisu dovoljno ispitane.

#### **Drugi lijekovi i PINOX**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Kada se PINOX uzima s drugim lijekovima, učinak PINOXa ili drugog lijeka može biti promijenjen ili se češće mogu pojaviti određene nuspojave (vidjeti dio 2. Nemojte uzimati PINOX). Ovo se odnosi i na lijekove koje ste nabavili bez recepta, kao i na biljne lijekove i homeopatske pripravke.

Posebno obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- blokatore beta receptora, npr. metoprolol (lijek za liječenje visokog krvnog pritiska, srčanog zatajenja i poremećenog srčanog ritma)
- cimetidin (u dozi većoj od 800 mg, lijek za čir, probavne smetnje ili žgaravicu)
- digoksin (lijek za liječenje srčanih bolesti)
- midazolam (lijek koji Vam pomaže zaspati)
- rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze)
- astemizol ili terfenadin (lijekovi za alergiju)
- amiodaron, kinidin ili sotalol (lijekovi za liječenje ubrzanog rada srca)
- fenitoin, fenobarbital ili karbamazepin (lijekovi za liječenje epilepsije)
- simvastatin (lijek za snižavanje holesterola u Vašoj krvi)
- druge lijekove za liječenje visokog krvnog pritiska

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

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

Alkohol može pojačati učinak lijeka PINOX. Nemojte konzumirati alkohol tokom liječenja sa ovim lijekom.

PINOX se ne smije uzimati sa grejpom ili sokom od grejpa (koji mogu pojačati njegov učinak na snižavanje krvnog pritiska). Vidjeti dio 2.

#### **Trudnoća i dojenje**

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

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako s ovim lijekom razvijete omaglicu, slabost ili omamljenost, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

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

Uvijek uzmite lijek PINOX tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

#### **Odrasli**

Uobičajena doza je jedna PINOX tableta na dan. Preporučuje se tablete uzimati u otprilike isto doba svakoga dana, najbolje ujutro, barem 15 minuta prije doručka. Ako je potrebno, doza se može povećati na 20 mg na dan, po preporuci ljekara.

Tabletu treba progutati cijelu, s čašom vode.

### **Starije osobe**

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

### **Bolesnici s bolestima jetre ili bubrega**

Kod ovih bolesnika je potreban poseban oprez na početku liječenja i prilikom povećavanja doze na 20 mg dnevno.

### **Djeca i adolescenti**

PINOX se ne smije primijeniti u djece mlađe od 18 godina.

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

Nemojte prekoračiti propisanu dozu. Ukoliko ste slučajno uzeli više PINOX tableta nego što Vam je ljekar propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Uzmite preostale tablete ili uputstvo o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni radnici kojima ste se obratili znali tačno koji ste lijek uzeli.

Prevelika doza lijeka PINOX može uzrokovati prekomjerno sniženje krvnog pritiska te ubrzan i nepravilan rad srca.

### **Ako ste zaboravili uzeti PINOX**

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati PINOX**

Ako prekinete uzimati PINOX, tada opet može doći do povišenja krvnog pritiska. Ne prekidajte liječenje PINOX tabletama prije nego se savjetujete s ljekarom.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.**

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi PINOX može izazvati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

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

### **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, koprivnjaču)
- nesvjestica

Bolesnici s već postojećom anginom pectoris (bol u prsima), tokom uzimanja nekih drugih lijekova iz skupine kojoj pripada i PINOX, mogu osjetiti povećanu učestalost, trajanje ili jačinu ovih napada. Zabilježeni su i pojedini slučajevi srčanog udara.

### **Ostale moguće nuspojave:**

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

- glavobolja
- ubrzan rad srca
- osjećaj brzog ili neujednačnog rada srca (plapitacije)
- naglo crvenilo lica, vrata ili gornjeg dijela prsišta (navale crvenila)
- oticanje gležnjeva

#### **Manje česte nuspojave (javljaju se u 1 na 100 bolesnika):**

- omaglica
- pad krvnog pritiska

- žgaravica, mučnina, bolovi u želucu
- kožni osip
- svrbež
- bolovi u mišićima
- mokrenje povećanih količina mokraće
- osjećaj slabosti ili umora

**Rijetke nuspojave (javljaju se u 1 na 1000 bolesnika):**

- 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)
- zamućena tekućina (kada se dijaliza izvodi putem cijevi u Vašem trbuhu)
- oticanje lica, usana, jezika ili grla što može uzrokovati poteškoće u disanju ili gutanju

**Prijavlivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

**5. Kako čuvati PINOX**

PINOX čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 25<sup>o</sup> C, u originalnom pakovanju.

**PINOX se ne smije primijeniti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.**

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoline.

**6. Sadržaj pakovanja i druge informacije**

**Šta PINOX 10 mg filmom obložene tablete sadrže**

Aktivna supstanca je lerkandipin u obliku lerkandipin hidrohlorida.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg lerkandipin hidrohlorida.

Pomoćne supstance su:

Tabletna jezgra: kukuruzni škrob; natrijev škrobglikolat, 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 10 mg filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakovanja**

PINOX 10 mg filmom obložena tableta je žuta, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta s razdjelnom crtom na jednoj strani. Razdjelna crta nema namjenu podjele tablete na dvije jednake doze.

28 (1 x 28) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

**Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept, u apoteci.

**Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo  
Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo  
Igmanska 5a  
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**Ime i adresa nosioca dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo  
Igmanska 5a  
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet**  
**04-07.3-2-2557/21 od 06.10.2021. godine**

**Datum revizije uputstva za pacijenta**

Oktobar, 2021. godine