Упатство за лекот: Информации за пациентот

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете го поглавјето 4.

Упатството за лекот содржи:

1. Што претставува лекот ПИНОКС и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот ПИНОКС
3. Како да го употребувате лекот ПИНОКС
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот ПИНОКС

PINOX / ПИНОКС 10 mg филм-обложени таблети
lercanidipine

Активна супстанција е лерканидипин во форма на лерканидипин хидрохлорид.
Една филм-обложена таблета содржи 10 mg лерканидипин хидрохлорид, што одговара на 9,4 mg лерканидипин.

Помошни супстанции:
Јадро на таблетата: пченкарен скроб; натриум скробогликолат, вид А; силициум диоксид, колоиден, безводен; целулоза, микрокристална; полоксамер 188; натриум стеарилфумарат; макрогол 6000.
Филм-обвивка: хипромелоза; макрогол 6000; железо оксид, жолт (Е172); титаниум диоксид (Е171).

Изглед на таблетите и содржина на пакувањето:
ПИНОКС 10 mg филм-обложената таблета е жолта, кружна, биконвексна филм-обложена таблета со разделна линија на едната страна. Разделната линија служи само да се олесни кршењето заради полесно голтање, но не и лекот да се подели на еднакви дози.

28 (1x28) таблети во PVC/PVDC//Al блистер, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:

БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С. Македонија

Име и адреса на производителот:
Белупо, лекови и козметика, д.д., Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

1. Што претставува лекот ПИНОКС и за што се употребува

ПИНОКС 10 mg филм-обложените таблети припаѓаат на групата лекови кои се викаат блокатори на калциумовите канали (деривати на дихидропиридинот). ПИНОКС 10 mg филм-обложените таблети се применуваат при лекување на висок крвен притисок (хипертензија) кај возрасни кои се постари од 18 години (не се препорачува примена на овој лек кај деца помлади од 18 години).

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот ПИНОКС

Не употребувајте ПИНОКС:
- ако сте алергични на лерканидипин или на некоја друга состојка на овој лек
- ако сте имале алергиска реакција на сродни лекови како што се амлодипин, никардипин, фелодипин, исрадипин, нифедипин или лацидипин
- ако боледувате од следните болести на срцето:
    - нелекувано затајување на срцето
    - опструкција на протокот на крв од срцето
    - нестабилна ангина пекторис (ангина во мирување или прогресивно влошување)
    - во рамките на еден месец од срцев удар
    - ако имате тешко нарушување во работата на црниот дроб или на бубрезите
    - ако употребувате лекови кои се инхибитори на ензимот CYP3A4, како што се:
    - лекови за лекување на габични инфекции (на пример кетоконазол или итраконазол)
    - макролидни антибиотици (на пример, еритромицин или тролеандомицин)
    - лекови за лекување на вирусни инфекции (на пример ритонавир).
    - ако употребувате лек кој се вика циклоспорин (се применува по трансплантација за да се спречи отфрлање на органот)
    - со грејпфрут или со сок од грејпфрут.

Немојте да го употребувате овој лек ако сте бремени или доите (видете го поглавјето **Бременост и доење**).

Предупредувања и мерки на претпазливост
Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите ПИНОКС ако:
- боледувате од други срцеви болести или ако имате електростимулатор на срцето (пејсмејкер) или ако боледувате од ангина пекторис (болка во градите)
- имате нарушување во работата на црниот дроб или на бубрезите или сте на дијализа.

Ако нешто од горе наведеното се однесува на Вас или пак не сте сигурни, јавете се кај Вашиот лекар.

Деца и адолесценти
ПИНОКС 10 mg филм-обложени таблети не смее да се применуваат кај деца помлади од 18 години.

Употребување на други лекови со лекот ПИНОКС (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)
Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате кои било други лекови.

Известете го Вашиот лекар ако употребувате:
- блокатори на бета рецепторите (на пример метопролол), диуретици (лекови за измокрување) или ACE инхибитори (лекови за лекување на висок крвен притисок)
- циметидин (во доза поголема од 800 mg, лек против чирови, лошо варење на храната или стомачна киселина)
- дигоксин (лек за срцеви болести)
- мидазолам (лек за спиење)
- рифампицин (лек за лекување на туберкулоза)
- астемизол или терфенадин (лекови за алергии)
- амиодарон или кинидин (лекови за лекување на забрзана работа на срцето)
- фенитоин или карбамазепин (лекови за лекување на епилепсија). Во овој случај лекарот ќе Ви го контролира крвниот притисок почесто од што е вообичаено.

Употребување на лекот ПИНОКС со храна, пијалаци и алкохол
Болните не смеат да консумираат алкохолни пијалаци во текот на лекувањето со ПИНОКС 10 mg филм-обложените таблети, бидејќи алкохолот може да го зголеми дејството на овој лек.
Болните исто така не смеат да консумираат грејпфрут или сок од грејпфрут.

Бременост, доење и плодност
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате бременост, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за да се консултирате пред употребата на овој лек.

ПИНОКС не смее да се применува во текот на бременост и доење. Ако планирате бременост или не преземате соодветни контрацептивни мерки, немојте да го употребувате овој лек.
Ако употребувате ПИНОКС и мислите дека сте можеби бремена, посоветувајте се со Вашиот лекар.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Потребна е претпазливост при примена на ПИНОКС бидејќи може да предизвика вртоглавица, слабост и замор. Не управувајте со возила и машини додека не видите како ПИНОКС дејствува кај Вас.

3. Како да се употребува лекот ПИНОКС
Секогаш земајте го овој лек точно така како што Ви препорачал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Возрасни

Вообичаена доза е една ПИНОКС 10 mg филм-обложена таблета на ден. Се препорачува таблетите да се употребуваат отприлика во исто време секој ден, најдобро наутро, барем 15 минути пред појадок, бидејќи помасниот оброк значајно ја зголемува концентрацијата на лекот во крвта. Ако е потребно, дозата може да се зголеми на 20 mg на ден, по препорака на лекар.

Таблетата треба да ја проголтате цела, со чаша вода.

Разделната линија служи само да се олесни кршењето заради полесно голтање, но не и лекот да се подели на еднакви дози.

Постари лица

Кај постари лица не е потребно приспособување на дневната доза, но е потребна претпазливост на почетокот на лекувањето со ПИНОКС 10 mg филм-обложените таблети.

Болни со нарушување во работата на црниот дроб или на бубрезите

Потребна е посебна претпазливост при примена на ПИНОКС 10 mg филм-обложени таблети кај овие болни, особено при зголемување на дозата на 20 mg дневно.

Примена кај деца

ПИНОКС 10 mg филм-обложени таблети не смее да се применуваат кај деца помлади од 18 години.

Ако сте употребиле поголема доза од лекот ПИНОКС отколку што треба:

Доколку случајно земете повеќе ПИНОКС 10 mg филм-обложени таблети отколку што Ви пропишал лекарот, веднаш јавете се во најблиската брза помош или за тоа известете го Вашиот лекар или фармацевт. Земете ги преостанатите таблети или упатството за лекот со себе, со цел здравствените работници на кои што им се обративте точно да знаат кој лек сте го зеле.

Преголемата доза на ПИНОКС 10 mg филм-обложените таблети може да предизвика прекумерно намалување на крвниот притисок и забрзана и неправилна работа на срцето. Исто така може да дојде и до губење на свест.

Ако сте заборавиле да земете ПИНОКС таблети

Ако заборавите да земете една доза, земете ја штом се сетите, освен ако не е блиску до вообичаеното време за доза. Во тој случај прескокнете ја дозата која сте ја заборавиле и продолжете со следната доза во вообичаеното време.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете да земате ПИНОКС таблети

Ако прекинете да употребувате ПИНОКС 10 mg филм-обложени таблети, тогаш повторно може да дојде до зголемување на крвниот притисок. Не прекинувајте го лекувањето со овој лек пред да се посоветувате со лекар.

Ако имате какви било прашања во врска со примената на овој лек, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

SHKUP
СКОПЈЕ

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се појават кај секого.

Ако забележите кое било од следните сериозни несакани дејства веднаш известете го Вашиот лекар или побарајте итна медицинска помош: Ретки несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица):
- болка во градите заради намален проток на крв кон срцевиот мускул (ангина пекторис).

Многу ретки несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 000 лица):
- болка во градите, пад на крвниот притисок
- несвестица
- алергиски реакции (симптомите вклучуваат јадеж, исипување и уртикарија).

Ако порано сте боледувале од ангина пекторис (болка во градите) во текот на употребата на некои други лекови од групата во која припаѓаат и ПИНОКС 10 mg филм-обложените таблети, тогаш кај Вас може да дојде до зголемена зачестеност, траење или јачина на овие напади. Забележани се и одделни случаи на срцев удар.

Други можни несакани дејства:

Помалку чести несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица):
- главоболка, вртоглавица
- забрзани отчукувања на срцето, палпитации (чувство на биење на срцето)
- ненадејна појава на црвенило на лицето, вратот или горниот дел од градите
- отекување на глуждовите.

Ретки несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица):
- сонливост, замор
- мачнина, повраќање, стомачна киселина, болка во стомакот, пролив
- кожно исипување
- болки во мускулите
- обилно мокрење.

Многу ретки несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 000 лица):
- отекување на непцата
- промени на функцијата на црниот дроб (се гледа од крвните испитувања)
- зачестено мокрење во текот на денот.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Чување на лекот ПИНОКС

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца и далеку од нивниот поглед.

Да се чува на температура под 30°C, во оригиналното пакување заради заштита од светлина.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба назначен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден во наведениот месец.

Лековите не смеат да се отстрануваат преку домашните отпадни води или домашен отпад. Прашајте го фармацевтот како да ги отстранувате лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на нашата животна средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
……………., 2020

SHKUP
СКОПЈЕ