

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Pinmirol Plus 5 mg/5 mg/12,5 mg tvrde kapsule
Pinmirol Plus 5 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule
Pinmirol Plus 10 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule
Pinmirol Plus 10 mg/10 mg/25 mg tvrde kapsule

ramipril, amlodipin, hidroklorotiazid

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

1. Što je Pinmirol Plus i za što se koristi

Pinmirol Plus sadrži tri djelatne tvari koje se zovu ramipril, amlodipin i hidroklorotiazid.

Ramipril pripada skupini lijekova koja se naziva ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima). Djeluje tako da:

- Smanjuje stvaranje tvari u tijelu koje mogu povišiti krvni tlak u Vašem tijelu,
- Čini Vaše krvne žile opuštenijima i širimima,
- Olakšava Vašem srcu pumpati krv po tijelu.

Amlodipin pripada skupini lijekova koja se naziva antagonisti kalcija. Djeluje tako da:

- Opušta krvne žile, omogućavajući tako lakši protok krvi kroz njih.

Hidroklorotiazid pripada skupini lijekova koja se naziva tiazidni diuretici ili tablete za izmokravanje. Djeluje tako da:

- Povećava izlučivanje tekućine (urina) koji stvarate. Tako snižava krvni tlak.

Pinmirol Plus se može koristiti za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) u odraslih bolesnika, zadovoljavajuće kontroliranih istovremenom primjenom zasebnih lijekova u istoj dozi kao u kombinaciji, ali kao zasebne tablete.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pinmirol Plus

Nemojte uzimati Pinmirol Plus:

- ako ste alergični na ramipril, amlodipin ili hidroklorotiazid (djelatne tvari), bilo koji drugi antagonist kalcija ili ACE inhibitor ili lijekove derivate sulfonamida ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate teško suženje aortnog zaliska (stenoza aorte) ili kardiogeni šok (stanje u kojem srce ne može opskrbljivati tijelo s dovoljnom količinom krvi).
- ako ste ikada imali tešku alergijsku reakciju zvanu angioedem. Znakovi uključuju svrbež, koprivnjaču (urtikariju), pojavu crvenih mrlja na rukama, nogama i vratu, oticanje grla i jezika, oticanje oko očiju i usana, otežano disanje i gutanje.
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je grlo)
- ako ste na dijalizi ili nekoj drugoj vrsti filtracije krvi. Ovisno o korištenoj aparaturi, liječenje lijekom Pinmirol Plus možda nije prikladno za Vas.
- ako imate teških problema s bubrežima.
- ako imate oštećenje funkcije jetre.
- ako imate abnormalne količine soli (kalcija, kalija, natrija) u Vašoj krvi.
- ako imate probleme s bubrežima, odnosno oslabljen je protok krvi kroz bubrege (stenoza bubrežne arterije).
- tijekom zadnjih šest mjeseci trudnoće (vidjeti dio "Trudnoća, dojenje i plodnost").
- ako Vam je krvni tlak abnormalno nizak ili nestabilan.
- ako imate zatajenje srca nakon srčanog udara.
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Nemojte uzimati Pinmirol Plus ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku prije uzimanja lijeka Pinmirol Plus.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Pinmirol Plus.

Morate obavijestiti svog liječnika ako imate ili ste imali bilo koje od sljedećih stanja:

- ako ste starija osoba i dozu je potrebno povećati.
- ako imate probleme sa srcem, jetrom ili bubrežima.
- ako imate jako povećanje krvnog tlaka (hipertenzivna kriza),
- ako ste izgubili veliku količinu soli ili tekućina (uslijed povraćanja, proljeva, jačeg znojenja nego je to uobičajeno, dijete s niskim unosom soli, dugotrajnog uzimanja diuretika (lijekova za izmokravanje) ili ako ste na dijalizi).
- ako dojite.
- ako imate predviđeno liječenje za smanjenje alergije na ubod pčela ili osa (desenzibilizacija).
- ako će Vam biti primijenjen anestetik. Anestetik Vam može biti primijenjen zbog operativnog zahvata ili bilo kojeg zahvata na zubima. Možda ćete morati prestati s uzimanjem lijeka Pinmirol Plus dan prije operacije; potražite savjet od svog liječnika.
- ako imate visoku razinu kalija u krvi (utvrđenu pretragom krvi).
- ako uzimate lijekove ili imate stanja koja mogu smanjiti razinu natrija u krvi. Vaš liječnik može provoditi redovite krvne pretrage, osobito za provjeru razine natrija u Vašoj krvi, osobito ako ste stariji.
- Ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od angioedema može biti povećan:
 - racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva
 - lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti
- ako patite od kolagene vaskularne bolesti, poput skleroderme ili sistemskog eritematoznog lupusa.
- ako Vam se vid pogorša ili imate bol u oku, to mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice), osobito ako kod Vas postoji rizik

razvoja stanja zvanog glaukom ili ste alergični na lijekove koji sadrže penicilin ili sulfonamide.

- ako dobijete reakcije fotoosjetljivosti, morate prestati uzimati Pinmirol Plus.
- ako bolujete od šećerne bolesti možda će trebati prilagoditi dozu inzulina ili može biti potreban oralni hipoglikemijski lijek.
- ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - antagonist angiotenzin II receptora (ARB) (poznati i kao sartani - primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate probleme s bubrezima povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože i usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama tijekom uzimanja lijeka Pinmirol Plus.
- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka Pinmirol Plus, odmah potražite liječničku pomoć.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima. Pogledajte također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Pinmirol Plus“.

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli postati) trudni. Ne preporučuje se primjena lijeka Pinmirol Plus tijekom prva 3 mjeseca trudnoće, a može štetno utjecati na Vaše dijete nakon 3 mjeseca trudnoće (vidjeti dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“ u nastavku).

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka Pinmirol Plus u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti primjene.

Drugi lijekovi i Pinmirol Plus

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta (uključujući biljne lijekove). To je zato što Pinmirol Plus može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Također, neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Pinmirol Plus.

Vaš liječnik će možda morati promijeniti Vašu dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

- ako uzimate blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovom "Nemojte uzimati Pinmirol Plus" i "Upozorenja i mjere opreza").

Sljedeći lijekovi mogu umanjiti učinak lijeka Pinmirol Plus:

- Lijekovi za liječenje boli i upala (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID), poput ibuprofena ili indometacina i acetilsalicilatne kiseline).
- Lijekovi za snižavanje krvnog tlaka, lijekovi za liječenje šoka, zatajenja srca, astme ili alergija, poput efedrina, noradrenalina ili adrenalina. Vaš liječnik će Vam morati provjeriti krvni tlak.
- Rifampicin (antibiotik za liječenje tuberkuloze).
- Hypericum perforatum (gospina trava – biljni lijek za liječenje depresije).

Sljedeći lijekovi mogu povećati rizik od nastanka nuspojava ako ih uzimate s lijekom Pinmirol Plus:

- Lijekovi za liječenje boli i upala (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID), poput ibuprofena ili indometacina i acetilsalicilatne kiseline).
- Lijekovi za liječenje raka (kemoterapija).
- Lijekovi koji se koriste nakon transplantacije organa za sprečavanje odbacivanja presatka, poput ciklosporina.

- Lijekovi koji mogu sniziti razinu kalija u krvi. Oni uključuju lijekove za liječenje zatvora, glukokortikoide, tetrakozaktid, amfotericin B (lijek za liječenje gljivičnih infekcija) i ACTH (lijek za kontrolu funkcije adrenalnih žlijezda).
- Diuretici (lijekovi za izmokravanje) poput furosevida.
- Dezmpresin.
- Steroidni lijekovi koji se koriste za liječenje upala, poput prednizolona.
- Nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede kalij i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka)
- Lijekovi za liječenje srčanih problema, uključujući probleme s otkucajima srca.
- Nadomjesci kalcija.
- Alopurinol (lijek za snižavanje mokraćne kiseline u krvi).
- Prokainamid (za liječenje srčanih aritmija).
- Kolestiramin (za snižavanje masnoća u krvi).
- Karbamazepin, oksakarbazepin (za liječenje epilepsije).
- Ketokonazol, itrakonazol (za liječenje gljivičnih infekcija).
- Eritromicin, klaritromicin (antibiotici koji se koriste za liječenje određenih vrsta bakterijskih infekcija).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (takozvani inhibitori proteaze koji se koriste za liječenje bolesnika s HIV infekcijom).
- Verapamil, diltiazem (lijekovi za liječenje određenih bolesti srca i visokog krvnog tlaka),
- Dantrolen (infuzija za teške abnormalnosti tjelesne temperature).
- Temsirolimus (za liječenje raka).
- Sirolimus, everolimus (za sprečavanje odbacivanja presatka).
- Vildagliptin (za liječenje šećerne bolesti tipa 2).
- Racekadotril (za liječenje proljeva).
- Takrolimus (koristi se za kontrolu imunološkog odgovora Vašeg tijela, što omogućuje Vašem tijelu da prihvati transplantirani organ).
- Drugi lijekovi koji mogu sniziti krvni tlak, poput inhibitora fosfodiesteraze tipa 5 (za liječenje erektilne disfunkcije), nitrata, alfa blokatora (za urološku primjenu za smanjenje napetosti glatkih mišića prostate i uretre), triciklički antidepressivi i neuroleptici.
- Lijekovi koji mijenjaju gastrointestinalnu pokretljivost, tj. anti-kolinergijska sredstva.

Sljedeći lijekovi mogu biti pod utjecajem lijeka Pinmirol Plus:

- Lijekovi za liječenje šećerne bolesti, poput lijekova za snižavanje koncentracije glukoze u krvi koji se uzimaju kroz usta i inzulina. Pinmirol Plus može sniziti razinu šećera u krvi. Tijekom uzimanja lijeka Pinmirol Plus, redovito provjeravajte razinu šećera u krvi.
- Litij (lijek za liječenje mentalnih bolesti): Pinmirol Plus može povećati razinu litija u krvi. Vaš liječnik će Vam redovito provjeravati razinu litija u krvi.
- Simvastatin (lijek za snižavanje kolesterola): Amlodipin povećava izloženost simvastatinu. Vaš liječnik Vam mora sniziti dozu simvastatina, ako uzimate Pinmirol Plus.
- Kinin (lijek za liječenje malarije).
- Lijekovi koji sadrže jod, koji se koriste za scan ili pretrage X-zrakama u bolnici.
- Penicilin (lijek za liječenje infekcija).
- Lijekovi koji razrjeđuju krv koji se uzimaju kroz usta (oralni antikoagulansi), poput varfarina.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka Pinmirol Plus.

Posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka:

- Ako trebate obaviti pretrage funkcije paratiroidne žlijezde. Ramipril/Hidroklorotiazid mogu utjecati na rezultate takvih pretraga.

- Ako ste sportaš koji podliježe doping testovima. Ramipril/Hidroklorotiazid mogu uzrokovati pozitivne rezultate takvih testova.

Pinmirol Plus s hranom, pićem i alkoholom

- Pinmirol Plus se može uzimati prije i nakon obroka.
- Osobe koje uzimaju Pinmirol Plus, ne smiju konzumirati sok od grejpa i grejp. To je stoga što konzumacija grejpa i soka od grejpa može dovesti do povećanja razine djelatne tvari amlodipina u krvi, što može uzrokovati nepredvidljivo pojačanje učinka lijeka Pinmirol Plus na sniženje krvnog tlaka.
- Uzimanje alkohola tijekom liječenja lijekom Pinmirol Plus može uzrokovati omaglicu ili ošamućenost. Ako niste sigurni koju količinu alkohola smijete popiti dok se liječite lijekom Pinmirol Plus, posavjetujte se sa svojim liječnikom, jer lijekovi za snižavanje krvnog tlaka i alkohol mogu međusobno pojačavati njihov sedativni učinak.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Trudnoća

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli postati) trudni. Ne smijete uzimati Pinmirol Plus tijekom prvih 12 tjedana trudnoće te ga izričito ne smijete uzimati nakon 13-tog tjedna trudnoće, jer ovaj lijek može štetno utjecati na Vaše dijete ako se uzima tijekom trudnoće. Ako zatrudnite tijekom uzimanja lijeka Pinmirol Plus, odmah o tome obavijestite svog liječnika. Prije početka planiranja trudnoće, liječenje treba zamijeniti liječenjem drugim odgovarajućim lijekom.

Dojenje

Pinmirol Plus ne smijete uzimati ako dojite. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Plodnost

Nema dovoljno podataka o mogućem učinku na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pinmirol Plus može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Ako od ovog lijeka osjećate mučninu, omaglicu ili umor ili imate glavobolju, nemojte upravljati vozilima niti raditi sa strojevima, te se odmah javite svom liječniku.

Pinmirol Plus sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Pinmirol Plus

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

Preporučena doza je 1 kapsula na dan, u jačini koju je propisao liječnik.

Vaš liječnik može promijeniti dozu ovisno o učinku.

Maksimalna doza je 1 kapsula u jačini od 10 mg/10 mg/25 mg jednom dnevno.

Lijek uzmite kroz usta svaki dan u isto vrijeme, prije ili nakon obroka.

Tvrdu kapsulu progutajte cijelu uz tekućinu.

Nemojte drobiti niti žvakati tvrde kapsule.

Pinmirol Plus nemojte uzimati sa sokom od grejpa.

Bolesti jetre i bubrega

Kod bolesti jetre i bubrega, doza može biti promijenjena.

Starije osobe

Vaš liječnik će započeti liječenje s nižom početnom dozom te postupno povećavati dozu tijekom liječenja.

U jako starih i slabih bolesnika, ne preporučuje se primjena Pinmirol Plus kapsula.

Primjena u djece i adolescenata

Ne preporučuje se primjena lijeka Pinmirol Plus u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti primjene.

Ako uzmete više lijeka Pinmirol Plus nego što ste trebali

Primjena prevelikog broja kapsula može uzrokovati nizak tlak ili čak i opasno nizak tlak. Možete osjetiti omaglicu, ošamućenost, nesvjesticu ili slabost. U slučaju jakog pada krvnog tlaka, može se razviti i šok. Vaša koža može biti hladna i ljepljiva i možete izgubiti svijest. U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka. Ako uzmete previše Pinmirol Plus kapsula, odmah potražite liječničku pomoć. Nemojte sami voziti u bolnicu, već zamolite nekog da Vas odveze ili pozovite hitnu pomoć. Uzmite sa sobom pakiranje lijeka, kako bi liječnik znao koji lijek ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Pinmirol Plus

Ako ste zaboravili uzeti kapsulu, potpuno izostavite tu dozu. Sljedeću dozu lijeka uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Pinmirol Plus

Liječnik će Vam savjetovati koliko dugo trebate uzimati lijek. Ako prestanete uzimati lijek prije nego Vam je to savjetovao liječnik, simptomi bolesti se mogu vratiti.

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.

Prekinite s uzimanjem lijeka Pinmirol Plus i odmah se obratite liječniku ako zamijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda ćete trebati hitnu medicinsku pomoć:

- Oticanje lica, usana ili grla s poteškoćama pri gutanju ili disanju, kao i svrbež i osip. To mogu biti znakovi teške alergijske reakcije na Pinmirol Plus.
- Teške kožne reakcije uključujući osip, ulceracije usne šupljine, pogoršanje postojećih kožnih bolesti, crvenilo, pojavu mjehurića ili ljuštenje kože (poput Steven-Johnsonovog sindroma, toksične epidermalne nekrolize ili eritema multiforme).

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite:

- Ubrzane srčane otkucaje, nepravilne ili pojačane otkucaje srca (palpitacije), bol u prsnom košu, stezanje u prsnom košu ili ozbiljnije probleme uključujući srčani udar i moždani udar.
- Nedostatak zraka ili kašalj. To mogu biti znakovi problema s plućima, uključujući upalu.
- Laku pojavu modrica, krvarenje koje traje dulje nego je to normalno, bilo kakvu pojavu krvarenja (npr. krvarenje desni), ljubičastocrvene točkice na koži ili povećanu sklonost infekcijama, grlobolju i vrućicu, umor, nesvjesticu, omaglicu ili blijedu kožu. To mogu biti znakovi poremećaja krvi ili koštane srži.
- Jaku bol u želucu, koja se može širiti prema leđima. To može biti znak upale gušterače (pankreatitis).

- Vrućicu, zimicu, umor, gubitak apetita, bol u želucu, osjećaj mučnine, žuto obojenje kože ili očiju (žutica). To mogu biti znakovi problema s jetrom, poput upale jetre (hepatitisa) ili oštećenja jetre.

Druge nuspojave uključuju:

Obavijestite svog liječnika ako bilo koja od sljedećih nuspojava postane ozbiljna ili traje dulje od nekoliko dana.

Vrlo česte: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- Oticanje (edem)
- Hipokalijemija
- Hiperlipidemija

Česte: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- Glavobolja, omaglica, omamljenost povezana s pospanošću (izrazita pospanost; osobito na početku liječenja), osjećaj iscrpljenosti (umor)
- Svjesnost otkucaja srca (palpitacije)
- Oticanje zglobova
- Nizak krvni tlak (hipotenzija), osobito prilikom naglog ustajanja ili sjedanja (sniženi ortostatski krvni tlak), nesvjestica (sinkopa), naleti crvenila
- Neproduktivni nadražujući kašalj, upala sinusa (sinusitis), bronhitis, nedostatak zraka (dispneja)
- Bol u trbuhu, proljev, upala probavnog sustava, poremećaj u radu crijeva i nelagoda u trbuhu (uključujući probavne tegobe), mučnina, povraćanje, izmijenjene navike crijeva (uključujući proljev i zatvor), gubitak apetita (anoreksija), grč
- Osip na koži sa ili bez ispupčenja dijelova kože, koprivnjača
- Bol u prsnom košu
- Grčevi ili bol u mišićima (mijalgija)
- Krvne pretrage pokazuju manju razinu magnezija i natrija u Vašoj krvi nego obično
- Osjećaj slabosti i nemoći (astenija)
- Krvne pretrage pokazuju sniženje broja trombocita (trombocitopenija)
- Krvne pretrage pokazuju povišenu razinu mokraćne kiseline ili višu razinu kalija u Vašoj krvi nego obično
- Nemogućnost postizanja erekcije (impotencija)
- Poremećaji vida (uključujući dvoslike i zamagljen vid)

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- Oticanje kože, sluznica i okolnih tkiva (angioedem/quinckeov edem; iznimno začepljenje dišnih puteva uzrokovano angioedemom može bit opasno po život)
- Oticanje ruku i nogu (periferni edem; ovo može biti znak zadržavanja više vode u tijelu nego obično)
- Oticanje u crijevima (angioedem tankog crijeva)
- Promjene raspoloženja, depresija, tjeskoba, nervoza, nemir, poremećaji spavanja (insomnija)
- Zvonjava u ušima (tinitus)
- Kihanje/curenje nosa (rinitis), začepljenost nosa
- Otežano disanje (bronhospazam) uključujući pogoršanje astme
- Suha usta, bol u gornjem dijelu trbuha uključujući gastritis
- Upala gušterače (pankreatitis; iznimno su zabilježeni slučajevi opasni po život uz primjenu ACE inhibitora)
- Oštećenje funkcije bubrega uključujući zatajenje bubrega, poremećaji mokrenja, izlučivanje veće količine mokraće tijekom dana nego obično, povećana potreba za mokrenjem tijekom noći (nokturija)
- Pogoršanje postojeće proteinurije (više bjelančevina u urinu nego obično)
- Loše osjećanje (malaksalost)

- Dobivanje na težini ili gubitak težine
- Vrtoglavica, drhtanje (tremor)
- Gubitak kose (alopecija)
- Svrbež (pruritus), mala točkasta krvarenja ili područja krvarenja na koži (purpura), promjena boje kože, egzantem
- Neobični osjeti po koži, poput utrnulosti, peckanja, bockanja, pečenja ili puzanja (parestezija), smanjen osjet na koži (hipoestezija)
- Gubitak (ageuzija) ili promjena osjeta okusa (disgeuzija)
- Jače znojenje nego obično (hiperhidroza)
- Srčani udar (infarkt miokarda), bolest krvnih žila u srcu (ishemija miokarda), stezanje i bol u prsnom košu (angina pektoris), povišeni (tahikardija) ili nepravilni otkucaji srca (aritmija),
- Smanjeni otkucaji srca (bradikardija), određeni poremećaji srčanog ritma (fibrilacija atrijska, ventrikularna tahikardija)
- Bol u zglobovima (artralgija), bol u leđima, opća bol
- Povišena tjelesna temperatura/vrućica (pireksija)
- Smanjena seksualna želja u muškaraca ili žena, povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija)
- Povišen broj određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija) potvrđen krvnim pretragama
- Krvne pretrage pokazuju promjene u radu jetre (povišeni enzimi jetre i/ili konjugacija bilirubina), gušterače (povišeni enzimi gušterače) ili bubrega (povišen kreatinin)
- Kašalj
- Nekrotizirajući angitis (vaskulitis, kutani vaskulitis)

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba

- Osjećaj zbunjenosti ili zbunjenost, poremećaj ravnoteže
- Crvenilo i otečenost jezika (glositis)
- Upala i ljuštenje kože (eksfolijativni dermatitis)
- Problemi s noktima, npr. klimavost nokta ili odvajanje nokta iz ležišta (oniholiza)
- Crvenilo, svrbež, otečenost ili suženje očiju (konjunktivitis)
- Oštećenje sluha
- Žuto obojenje kože (kolestatska žutica), hepatocelularno oštećenje
- Suženje krvnih žila (vaskularna stenoza)
- Poremećaj protoka krvi (hipoperfuzija)
- Upala krvnih žila (vaskulitis)
- Krvne pretrage pokazuju snižen broj crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica (uključujući neutropeniju ili agranulocitozu, leukopeniju) ili količinu hemoglobina
- Krvne pretrage pokazuju povišenu razinu šećera u Vašoj krvi nego obično. Ako bolujete od šećerne bolesti, ovo može pogoršati Vašu šećernu bolest
- Osjetljivost na svjetlo ili sunce (fotoosjetljivost)
- Hiperkalcijemija
- Reakcije preosjetljivosti

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- Široko rasprostranjen osip praćen stvaranjem mjehurića i ljuštenjem kože, osobito oko usta, nosa, očiju i genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom)
- Upala jetre (hepatitis, u većini slučajeva s kolestazom)
- Osip na koži koji može formirati mjehuriće i izgledati kao male mete (središnji tamni dio okružen svjetlijim područjem, s tamnim prstenom oko ruba) (eritema multiforme)
- Vrsta reakcije eritematoznog lupusa, reaktivacija eritematoznog lupusa, nekrotizirajućeg vaskulitisa i toksične epidermalne nekrolize
- Povećanje tkiva desni (gingivalna hiperplazija)
- Povišen tonus mišića (hipertonija)
- Bolnost perifernog živčanog sustava (periferna neuropatija)
- Zatajenje koštane srži

- Krvne pretrage pokazuju prevelik broj oštećenih crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)
- Alergijske reakcije
- Hipokloremična alkalozna
- Respiratorni distres (uključujući pneumonitis i plućni edem)
- Akutni respiratorni distres (znakovi uključuju teški nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost)

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Molimo obavijestite svog liječnika ako bilo koja od sljedećih nuspojava postane ozbiljna ili traje dulje od nekoliko dana.

- Krvne pretrage pokazuju premali broj crvenih i bijelih krvnih stanica i trombocita (pancitopenija)
- Anafilaktičke ili anafilaktoidne reakcije
- Kvrjava koža (pemfigus)
- Povišena antinuklearna antitijela
- Poremećaj pažnje
- Upala sluznice u ustima s malim ulceracijama (aftozni stomatitis)
- Aplastična anemija
- Promjena boje prstiju na rukama i nogama kada Vam je hladno te osjećaj trnaca ili boli kada se zagrijavate (Raynaudov fenomen).
- Cerebralna ishemija uključujući ishemijski udar i prolazni ishemijski napadaj
- Poremećaj psihomotoričkih sposobnosti
- Osjećaj pečenja
- Promjene u osjetu mirisa (parosmija)
- Akutno zatajenje jetre, kolestatski i citolitički hepatitis (u iznimnim slučajevima je bio opasan po život)
- Upala kože (psorijaziformni dermatitis), akutni osip kože (pemfigoidni ili lihenoidni egzantem), pogoršanje ljuštenja kože (pogoršanje psorijaze), osip na sluznicama (enantem)
- Koncentrirani urin (tamne boje), mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji koji mogu biti posljedica neodgovarajućeg izlučivanja ADH-a (antidiuretskog hormona). Ako imate navedene simptome, obratite se svom liječniku što je prije moguće.
- Drhtanje, ukočeno držanje, lice kao maska, spori pokreti i povlačenje nogu pri hodu, neuravnotežen hod
- Iznenadno oslabljeni vid na daljinu (akutna miopija), oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta)
- Rak kože i usana (nemelanomski rak kože)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pinmirol Plus

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Pinmirol Plus sadrži

Pinmirol Plus 5 mg/5 mg/12,5 mg tvrde kapsule:

Jedna kapsula sadrži 5 mg ramiprila, 5 mg amlodipina (6,934 mg amlodipinbesilata), 12,5 mg hidroklorotiazida.

Pinmirol Plus 5 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule:

Jedna kapsula sadrži 5 mg ramiprila, 5 mg amlodipina (6,934 mg amlodipinbesilata), 25 mg hidroklorotiazida.

Pinmirol Plus 10 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule:

Jedna kapsula sadrži 10 mg ramiprila, 5 mg amlodipina (6,934 mg amlodipinbesilata), 25 mg hidroklorotiazida.

Pinmirol Plus 10 mg/10 mg/25 mg tvrde kapsule:

Jedna kapsula sadrži 10 mg ramiprila, 10 mg amlodipina (13,868 mg amlodipinbesilata), 25 mg hidroklorotiazida.

Drugi sastojci su:

Punjenje kapsule: mikrokristalična celuloza, bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, prethodno geliran kukuruzni škrob, natrijev škroboglikolat (vrsta A), natrijev stearilfumarat

Ovojnica kapsule (5 mg/5 mg/25 mg): crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), želatina

Ovojnica kapsule (10 mg/5 mg/25 mg): crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), želatina

Ovojnica kapsule (10 mg/10 mg/25 mg): crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), želatina

Ovojnica kapsule (5 mg/5 mg/12,5 mg): crveni željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), želatina

Kako Pinmirol Plus izgleda i sadržaj pakiranja

Pinmirol Plus 5 mg/5 mg/12,5 mg tvrde kapsule:

Kapsula s ružičastom neprozirnom kapičicom i neprozirnim tijelom svijetlosive boje.

Pinmirol Plus 5 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule:

Kapsula s ružičastom neprozirnom kapičicom i neprozirnim tijelom kremasto-bijele boje.

Pinmirol Plus 10 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule:

Kapsula s tamnoružičastom neprozirnom kapičicom i neprozirnim tijelom žute boje.

Pinmirol Plus 10 mg/10 mg/25 mg tvrde kapsule:

Kapsula sa smeđom neprozirnom kapičicom i neprozirnim tijelom karamel boje.

Pakiranja od 10, 28, 30, 60 ili 100 tvrdih kapsula u blister pakiranjima uloženi u kartonsku kutiju. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211

8054 Graz
Austrija

Proizvođač
Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Poljska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Genericon Pharma d.o.o.
Nova Ves 17
10 000 Zagreb
Tel: 01 4669322

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2022.