

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Pinmirol 5 mg/5 mg tvrde kapsule
Pinmirol 5 mg/10 mg tvrde kapsule
Pinmirol 10 mg/5 mg tvrde kapsule
Pinmirol 10 mg/10 mg tvrde kapsule

ramipril/amlodipin

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

1. Što je Pinmirol i za što se koristi

Pinmirol sadrži dvije djelatne tvari: ramipril i amlodipin. Ramipril spada u skupinu lijekova koji se nazivaju ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima). Amlodipin spada u skupinu lijekova koji se nazivaju antagonisti kalcija.

Ramipril djeluje tako da:

- smanjuje stvaranje tvari koje povisuju krvni tlak
- opušta i širi krvne žile
- olakšava srcu da pumpa krv

Amlodipin djeluje tako da:

- opušta i širi krvne žile i tako omogućava lakši protok krvi kroz njih.

Ovaj lijek se koristi za liječenje povišenog krvnog tlaka u odraslih bolesnika čiji se krvni tlak već kontrolira na odgovarajući način ramiprilom i amlodipinom iz odvojenih lijekova. Jedna kapsula ovog lijeka zamjenjuje dva lijeka.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pinmirol

Nemojte uzimati Pinmirol:

- ako ste alergični na ramipril, amlodipin, druge ACE inhibitore ili druge antagoniste kalcija, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). Alergija se može očitovati u obliku svrbeža, crvenila kože ili tegoba pri disanju
- ako ste ikad imali ozbiljnu alergijsku reakciju koja se naziva "angioedem". Znakovi ove reakcije uključuju svrbež, koprivnjaču (urtikariju), crvene mrlje po rukama, stopalima i vratu, oticanje grla i jezika, oticanje oko očiju i usana, teškoće u disanju i gutanju
- ako ste na dijalizi ili nekom drugom obliku filtracije krvi; ovisno o korištenom aparatu, Pinmirol možda nije pogodan za Vas

- ako imate problema s bubrežima, pri čemu je smanjena opskrba bubrega krvlju (stenozu bubrežne arterije)
- ako ste u zadnjih 6 mjeseci trudnoće (pogledajte ispod dio „Trudnoća i dojenje“)
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren
- ako imate jako nizak ili nestabilan krvni tlak (treba procijeniti Vaš liječnik)
- ako imate suženje aortnog srčanog zaliska (stenozu aorte) ili kardiogeni šok (stanje u kojem srce ne može opskrbiti tijelo s dovoljno krvi)
- ako imate zatajenje srca nakon srčanog udara
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lijek 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 uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od angioedema može biti povećan:

- racekadotril, lijek koji se koristi za liječenje proljeva
- lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
- vildagliptin, lijek koji se koristi za liječenje šećerne bolesti

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se išta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s Vašim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Ako osjetite iznenadno oticanje usana i lica, jezika, grla i vrata, oticanje ruku i stopala, poteškoće pri gutanju ili disanju, to može biti znak jake alergijske reakcije do koje može doći u bilo kojem trenutku tijekom liječenja. U tom slučaju trebate odmah zatražiti liječničku pomoć.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Pinmirol. Recite svom liječniku ako se neka od navedenih situacija odnosi na Vas:

- ako imate problema sa srcem, jetrom ili bubrežima
- ako ste nedavno imali srčani udar
- ako ste izgubili puno soli ili tekućine iz tijela (zbog povraćanja, proljeva, neuobičajeno pojačanog znojenja, prehrane s malim unosom soli, dugotrajnog uzimanja diuretika (lijekova koji potiču mokrenje) ili zbog dijalize
- ako idete na liječenje kako bi smanjili učinke alergije na ubod pčela ili osa (desenzitizacija)
- ako trebate primiti anesteziju zbog operacije ili zahvata na zubima, pri čemu ćete možda trebati prekinuti liječenje ovim lijekom
- ako imate povišenu koncentraciju kalija u 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 krvi, naročito ako ste stariji
- ako imate kolagensku vaskularnu bolest, kao što je skleroderma ili sistemski eritemski lupus
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli zatrudnjeti morate obavijestiti Vašeg liječnika; Pinmirol se ne preporuča u prva 3 mjeseca trudnoće, a može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu nakon 3 mjeseca trudnoće (vidjeti dio "Trudnoća i dojenje").
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
 - aliskiren

U slijedećim situacijama liječnik će Vam u redovitim intervalima provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi:

- ako ste imali značajno povećanje krvnog tlaka (hipertenzivna kriza)
- ako ste starije dobi i liječite se višom dozom lijeka
- ako ste razvili suhi kašalj koji traje duže vrijeme

- ako Vaš krvni tlak nije dovoljno snižen
Pogledajte također informacije pod naslovom “Nemojte uzimati Pinmirol”.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne preporuča za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Pinmirol

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

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova, jer oni mogu promijeniti učinak ovog lijeka, ovaj lijek može promijeniti njihov učinak i/ili njihova istodobna primjena može povećati vjerojatnost razvoja nuspojava:

- lijekovi za ublažavanje boli i upale (tj. nesteroidni protuupalni lijekovi, kao što su ibuprofen, indometacin i acetilsalicilatna kiselina).
- lijekovi za liječenje niskog krvnog tlaka, šoka, zatajenja srca, astme ili alergija
- rifampicin (antibiotik za liječenje tuberkuloze)
- lijekovi za liječenje depresije koji sadrže gospinu travu (*Hypericum Perforatum*)
- eritromicin, klaritromicin (za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama)
- temsirolimus (za liječenje raka) i drugi lijekovi za liječenje raka (kemoterapija)
- lijekovi koji se koriste za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije (sirolimus, everolimus, takrolimus)
- diuretici (lijekovi za mokrenje) kao što je furosemid
- nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede kalij i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u Vašoj krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresivni lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, lijek koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka)
- steroidni lijekovi za liječenje upale, kao što je prednizolon
- alopurinol (koristi se za sniženje koncentracije mokraćne kiseline)
- prokainamid (za liječenje poremećaja srčanog ritma)
- ketokonazol, itrakonazol (lijekovi za liječenje infekcija gljivicama)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (lijekovi koji se koriste u liječenju infekcije HIV-om)
- verapamil, diltiazem (lijekovi za liječenje poremećaja u radu srca ili visokog krvnog tlaka).
- dantrolen (infuzija koja se koristi kod velikih odstupanja tjelesne temperature)
- lijekovi za liječenje šećerne bolesti (dijabetesa), kao što su lijekovi za snižavanje razine šećera u krvi koji se uzimaju kroz usta i inzulin; ovaj lijek može dovesti do smanjenja koncentracije šećera u krvi, pa je potrebno redovito provjeravati razinu šećera u krvi
- litij (za liječenje duševnih poremećaja); ovaj lijek može povisiti koncentraciju litija u krvi, stoga je potrebno da Vaš liječnik pažljivo prati koncentraciju litija
- simvastatin (lijek za snižavanje razine kolesterola); Pinmirol može povisiti razinu simvastatina u krvi.
- vildagliptin (za liječenje šećerne bolesti tipa 2)
- racekadotril (za liječenje proljeva)
- ciklosporin (imunosupresiv)

Liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu lijeka i/ili poduzeti druge mjere opreza ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (pogledajte također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati Pinmirol” i “Upozorenja i mjere opreza”).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili ako niste sigurni, obavijestite svog liječnika prije uzimanja ovog lijeka.

Pinmirol s hranom, pićem i alkoholom

Ovaj lijek se može uzimati neovisno o obroku.

Konzumacija alkohola s ovim lijekom može izazvati omaglicu ili ošamućenost. Ako konzumirate alkohol dok uzimate ovaj lijek, razgovarajte sa svojim liječnikom, s obzirom da lijekovi za snižavanje krvnog tlaka i alkohol mogu imati aditivni učinak (učinci im se zbrajaju).

Tijekom uzimanja ovog lijeka izbjegavajte konzumaciju grejpa ili soka od grejpa. Oni mogu povisiti razinu amlodipina u krvi i izazvati njegovo pojačano djelovanje na snižavanje krvnog tlaka.

Trudnoća i dojenje

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

Ne biste trebali uzimati Pinmirol u prvih 12 tjedana trudnoće, a uopće se ne smije uzimati od 13-og tjedna jer korištenje tijekom trudnoće može biti potencijalno štetno za dijete. Ako zatrudnite dok uzimate Pinmirol, odmah obavijestite Vašeg liječnika. Prije planirane trudnoće potrebno je prijeći na odgovarajuće zamjensko liječenje.

Sigurnost primjene amlodipina u trudnica nije utvrđena.

Dojenje

Ne biste trebali uzimati Pinmirol ako dojite.

Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Ako dojite ili namjeravate početi dojit, morate se obratiti Vašem liječniku prije nego što uzmete Pinmirol.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ako nakon uzimanja ovog lijeka osjećate umor, mučninu, omaglicu, vrtoglavicu ili glavobolju, nemojte upravljati vozilima i strojevima te se odmah obratite liječniku. Ovo se pogotovo može dogoditi na početku liječenja ili prilikom promjene doze lijeka.

Ostale informacije vezane uz pomoćne tvari

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

3. Kako uzimati Pinmirol

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

Preporučena doza lijeka je jedna kapsula odgovarajuće jačine na dan. Liječnik će Vam odrediti potrebnu dozu lijeka. Maksimalna dnevna doza je jedna kapsula jačine 10 mg/10 mg. Vaš liječnik može izmijeniti dozu lijeka, ovisno o djelovanju koje će on imati na Vas.

Ako već uzimate diuretike (lijekove za mokrenje), liječnik će možda morati smanjiti količinu ili prekinuti uzimanje diuretika prije početka liječenja Pinmirolom.

Lijek uzmite kroz usta, svakoga dana u isto vrijeme. Lijek možete uzimati prije ili nakon obroka. Kapsulu progutajte cijelu, s tekućinom ali ne sa sokom od grejpa.

Ako osjetite da je djelovanje lijeka prejako ili preslabo, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Primjena u starijih osoba

Liječnik će Vam smanjiti početnu dozu te će postupnije prilagođavati Vašu terapiju. Primjena ovog lijeka se ne preporučuje u vrlo starih i oslabljenih bolesnika.

Primjena u djece i adolescenata

Primjena ovog lijeka ne preporučuje se u djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer nema dostupnih podataka o njegovoj djelotvornosti i sigurnosti primjene.

Ako uzmete više lijeka Pinmirol nego što ste trebali

Uzimanje previše kapsula može uzrokovati prejako ili čak opasno snižavanje krvnog tlaka. Možete osjećati omaglicu, osjećaj gubitka svijesti, nesvjesticu ili slabost. U slučaju jakog pada krvnog tlaka, može nastupiti šok. Koža Vam može postati hladna i znojna i možete izgubiti svijest. Obratite se liječniku ili odmah potražite medicinsku pomoć. Nemojte se sami zaputiti u bolnicu, neka Vas netko poveze ili pozovite hitnu pomoć. Ponesite sa sobom pakiranje lijeka, da liječnik može znati što ste uzeli.

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 ste zaboravili uzeti Pinmirol

Ako ste zaboravili uzeti lijek, izostavite tu dozu. Uzmite sljedeću dozu lijeka u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Pinmirol

Liječnik će Vas savjetovati koliko dugo trebate uzimati lijek. Bolest se može ponovo pojaviti ako lijek prestanete uzimati prije nego što Vam je to preporučio liječnik.

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.

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava - možda će Vam biti potrebna hitna medicinska skrb:

- oticanje lica, usana ili grla koje otežava gutanje ili disanje, kao i svrbež i osip - to mogu biti znaci teške alergijske reakcije na neki od sastojaka lijeka.
- teške kožne reakcije, uključujući osip, ranice (ulceracije) u ustima, pogoršanje postojećih kožnih bolesti, crvenilo, mjehurići na koži ili ljuštenje kože (kao što je Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili multififormni eritem).

Odmah obavijestite liječnika ako osjetite:

- ubrzane, nepravilne i snažne otkucaje srca, bol ili stezanje u prsima ili ozbiljnije probleme, uključujući srčani i moždani udar
- iznenadna pojava piskutavog disanja, nedostatak zraka ili kašalj; ovo biti znakovi problema s plućima
- češće javljanje modrica, znakovi krvarenja, a naročito produljeno trajanje krvarenja (npr. krvarenje iz desni), ljubičaste točke na koži ili infekcije češće nego što je to uobičajeno, bolno grlo i groznica, osjećaj umora, nesvjestica, omaglica ili blijeda koža; ovo mogu biti znakovi poremećaja krvi ili koštane srži
- jaka bol u trbuhu koja se može proširiti u leđa; ovo može biti znak upale gušterače (pankreatitisa)
- vrućica, zimica, umor, gubitak apetita, bol u trbuhu, mučnina, žutica; ovo mogu biti znakovi bolesti jetre kao što je upala jetre (hepatitis) ili oštećenje funkcije jetre

Obavijestite svog liječnika ako bilo koja od sljedećih nuspojava postane ozbiljna ili traje duže od par dana:

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

- oticanje (edem).

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

- pospanost, omaglica, glavobolja, umor, slabost (češće na početku liječenja ili nakon povećanja doze)
- poremećaji vida, dvostruki ili zamagljen vid
- pretjerano nizak krvni tlak, nesvjestica, posebice kod naglog sjedanja ili ustajanja
- suhi, nadražujući kašalj, upala sinusa ili bronha, poteškoće s disanjem
- probavne tegobe, mučnina, povraćanje, bol u želucu ili crijevima, proljev ili zatvor
- osip na koži
- bol u prsima
- otok zglobova, grčevi ili bol u mišićima
- naleti crvenila
- povišena razina kalija u krvi.

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

- groznica, bol, bol u zglobovima ili mišićima, grčevi u mišićima, bol u leđima
- promjene raspoloženja, depresija, tjeskoba, nervoza, nemir
- problemi sa spavanjem, nesanica
- vrtoglavica, šum u ušima, suha usta
- crvenilo kože, promjena boje kože, svrbež i neobični osjećaji na koži (utrnulost, trnci, bockanje, žarenje ili mravinjanje), smanjen osjet boli
- ispadanje kose, pojačano znojenje
- bol i oticanje u trbuhu uz povraćanje i proljev (intestinalni angioedem)
- kihanje/curenje nosa uzrokovano upalom sluznice nosa
- otežano disanje ili pogoršanje astme
- poremećaj u radu bubrega, poremećaj mokrenja, pojačan nagon za noćno mokrenje, povećana učestalost mokrenja, povećana količina mokraće
- nemogućnost postizanja erekcije u muškaraca, smanjen spolni nagon (libido) u muškaraca i u žena, povećanje grudi u muškaraca
- gubitak ili poremećaj okusa, gubitak ili smanjenje apetita, povećanje ili smanjenje tjelesne težine
- povećan broj određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) uočen tijekom provođenja krvnih pretraga
- krvne pretrage pokazuju promjene u radu jetre, gušterače ili bubrega.

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

- žutica uslijed zastoja žuči, oštećenje jetre
- upala i ljuštenje kože, osip, promjene na noktima
- smetenost, drhtavica, poremećaj ravnoteže, poremećaj sluha
- upala jezika, upala očnih spojnica
- suženje i upala krvnih žila
- krvne pretrage pokazuju smanjen broj crvenih krvnih stanica, krvnih pločica, određenih vrsta bijelih krvnih stanica (neutropenija, agranulocitoza), snižena razina hemoglobina.

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

- žutica, promjene u krvnim nalazima funkcije jetre
- upala sluznice želuca
- oštećenje živaca koje uzrokuje bol, oteknuće, crvenilo, trnce ili neosjetljivost na pojedinim dijelovima tijela
- povišena razina šećera u krvi
- povišena mišićna napetost
- pretjerani rast desni
- osjetljivost na svjetlost.

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- poremećaj mozga koji uzrokuje ukočenost, drhtanje, usporene pokrete i otežan, neuravnotežen hod
- koncentrirana mokraća (tamne boje), mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, zbunjenost i napadaji do kojih može doći zbog neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona. Ako imate te simptome, obratite se Vašem liječniku što je prije moguće
- pogoršanje psorijaze.

Ostale prijavljene nuspojave

Obavijestite Vašeg liječnika ako neke od sljedećih nuspojava postanu ozbiljne ili traju duže od par dana.

- teškoće u koncentraciji
- natečena usta
- krvne pretrage pokazuju manju razinu natrija u krvi od uobičajene
- prsti na nogama i rukama mijenjaju boju kad Vam je hladno uz osjećaj peckanja ili boli kad se ugrijete (Raynaudov fenomen)
- usporena ili narušena sposobnost reakcije
- osjećaj vrućine
- poremećaj njuha

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: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pinmirol

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Lijek ne zahtjeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. 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 sadrži

- Djelatne tvari su:
 - 5 mg/5 mg, kapsula tvrda:
svaka kapsula sadrži 5 mg ramiprila i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).
 - 5 mg/10 mg, kapsula tvrda:
svaka kapsula sadrži 5 mg ramiprila i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).
 - 10 mg/5 mg, kapsula tvrda:
svaka kapsula sadrži 10 mg ramiprila i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).
 - 10 mg/10 mg, kapsula tvrda:
svaka kapsula sadrži 10 mg ramiprila i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).

- Ostali sastojci su: celuloza mikrokristalična, kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni, škrob, prethodno geliran, natrijev škroboglikolat, vrsta A, natrijev stearilfumarat, željezov oksid, crveni (E 172), titanijev dioksid (E 171), želatina, željezov oksid, žuti (E 172) (10 mg/10 mg), željezov oksid, crni (E 172) (10 mg/10 mg)

Kako Pinmirol izgleda i sadržaj pakiranja

Pinmirol 5 mg/5 mg tvrde kapsule: tvrda želatinska kapsula, dužine oko 19 mm, s neprozirnim tijelom bijele boje i neprozirnom kapicom ružičaste boje; kapsula sadrži bijeli ili gotovo bijeli prašak.

Pinmirol 5 mg/10 mg tvrde kapsule: tvrda želatinska kapsula, dužine oko 19 mm, s neprozirnim tijelom bijele boje i neprozirnom kapicom crvenosmeđe boje; kapsula sadrži bijeli ili gotovo bijeli prašak.

Pinmirol 10 mg/5 mg tvrde kapsule: tvrda želatinska kapsula, dužine oko 19 mm, s neprozirnim tijelom bijele boje i neprozirnom kapicom tamno ružičaste boje; kapsula sadrži bijeli ili gotovo bijeli prašak.

Pinmirol 10 mg/10 mg tvrde kapsule: tvrda želatinska kapsula, dužine oko 19 mm, s neprozirnim tijelom bijele boje i neprozirnom kapicom smeđe boje; kapsula sadrži bijeli ili gotovo bijeli prašak.

Lijek je dostupan u blister pakiranju (PA/Al/PVC//Al blister) od 28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98 ili 100 kapsula u kutiji.

Sva pakiranja ne moraju biti prisutna na tržištu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211

8054 Graz

Austrija

e-pošta: genericon@genericon.at

Proizvođač

Adamed Pharma S.A.

Ul. Szkolna 33

95-054 Ksawerów

Poljska

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 srpnju 2023.