Příloha č. 1b) k rozhodnutí o změně registrace k sp. zn. sukls170540/2010

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE
Pinbarix 8 mg tablety
(Perindoprilum erbuminum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. **Co je Pinbarix tablety a k čemu se používá**
2. **Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pinbarix tablety užívat**
3. **Jak se Pinbarix tablety užívá**
4. **Možné nežádoucí účinky**
5. **Jak Pinbarix tablety uchovávat**
6. **Další informace**

1. CO JE PINBARIX TABLETY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Pinbarix tablety patří do skupiny léků zvaných inhibitory angiotensin-konvertujícího enzymu (ACE). ACE inhibitory dilatují (rozšiřují) krevní cévy, čímž usnadňují Vašemu srdci pumpovat krev cévami. Některé příklady ACE inhibitorů jsou captopril, benazepril, enalapril, lisinopril, fosinopril, ramipril, quinapril, moexipril a trandolapril.

Pinbarix tablety **vám mohou být předepsány, protože**:
- Trpíte vysokým krevním tlakem
- Trpíte srdečním selháním (stav, kdy srdce selhává pumpovat krev tak silně, jak tělo potřebuje), společně s dalšími léky
- Trpíte stabilním onemocněním koronárních tepen (stav, při němž je omezeno nebo zablokováno zásobování srdce krví z důvodů zúžení krevních cév); a prodělali jste již srdeční záchvat a/nebo operaci za účelem zlepšení zásobování srdce krví. Perindopril může být v tomto případě podán k snížení rizika následných potíží.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PINBARIX TABLETY UŽÍVAT

Neužívejte Pinbarix tablety:
- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na perindopril, nebo na kteroukoli další složku Pinbarix tablety vyjmenovanou na konci tohoto letáku (Alergická rekace se může manifestovat kožní vyrážkou, svěděním, otokem tváře, rtů, jazyka a hrtanu nebo obtížným dýcháním)

- Jestliže jste měl dříve alergickou reakci k jakémukoliv dalšímu ACE inhibitoru (např. captopril, benazepril, enalapril, lisinopril, fosinopril, ramipril, quinapril, moexipril, trandolapril)
- Jestliže jste zažil stav zvaný **'angioedém'**, z důvodu léčby ACE inhibitory nebo z jakýchkoliv dalších důvodů. Angiodém se může manifestovat otokem očí, tváře, rtů, hrtanu s/ bez dýchacích obtíží.
- Jestliže jste náchylný k vzniku angiodému (**vrozený nebo idiopatický angiodém**) zvláště pokud vaši pokrevní příbuzní měli tento stav – tato dispozice může být dědičná.
- Jestliže jste **více než tři měsíce těhotná** (Je však lépe přípravek neužívat ani na počátku těhotenství viz bod**: Těhotenství**)
- Jestliže **kojíte** (viz bod: **Kojení**)

Zvláštní opatrnosti při použití Pinbarix tablety je zapotřebí

- Jestliže vám bylo řečeno, že se u vás vyvinulo omezené nebo blokované zásobování srdce krví (stabilní srdeční onemocnění koronárních tepen) během prvního měsíce léčby perindoprilem
- Jestliže máte **přísnou dietu s omezeným nebo nízkým obsahem soli**
- Jestliže užíváte **doplňky solí s obsahem draslíku nebo potravinové doplňky**
- Jesltiže máte (jste měl) déletrvající nebo závažnou episodu **průjmu** a/nebo **zvracení** (v poslední době)
- Jestliže máte potíže vztažené k **funkci ledvin**
- Jestliže máte zúžení **krevních cév vaší ledviny/ledvin** (známé jako **renální arteriální stenóza** způsobující **renovaskulární hypertenzi)**
- Jestliže jste po **transplantaci ledvin**
- Jestliže podstupujete **hemodialýzu**
- Jestliže máte **koronární arteriální onemocnění** (stav při kterém je sníženo nebo blokováno zásobení srdce následkem zúžení krevních cév dodávajících krev do srdečního svalu)
- Jestliže trpíte **srdečním selháním** (stav, kdy srdce selhává pumpovat krev tak silně, jak tělo potřebuje)
- Jestliže u vás byl diagnostikován **defekt srdečních chlopní** (nazývaný stenóza mitrální chlopně nebo aortální chlopně) nebo máte stav známý jako '**hypertrofická kardiomyopatie**' (zesílení srdečního svalu)
- Jestliže jste měl **mrtvici** (stav kdy je přerušena dodávka krve do části mozku)
- Jestliže máte **jaterní potíže**
- Jestliže trpíte **'kolagenovým cévním onemocněním'** jako je systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie a jste léčen/a léky, které oslabují imunitní systém (jako metotrexát nebo steroidy)
- Jestliže máte **cukrovku** která není dobře kontrolovaná (viz bod: "**Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**")
- Jestliže jste **afro-karibského původu**.
- Jestliže se u vás objeví **velmi nízký tlak krve** zatímco jste léčen/a perindoprilem.
- Jestliže se u vás objeví **trvalý a suchý kašel** nebo se u vás objevil podobný kašel při předchozí léčbě s jakýmikoliv ACE inhibitory.
- Jestliže jste **v prvních třech měsících** (první trimestr) **těhotenství.**

Prosím informujte svého lékaře, i kdyby byly tyto údaje na vás aplikovatelné kdykoliv v minulosti.

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo byste mohla otěhotnět. Užívání Pinbarix tablety není vhodné na počátku těhotenství. Pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, Pinbarix nesmíte užívat, protože by mohl způsobit závažné poškození vašeho dítěte (viz bod Těhotenství).

Prosím informujte svého lékaře, že užíváte Pinbarix tablety jestliže:

- Musíte podstoupit **chirurgickou operaci**, která vyžaduje použití anestetik
- Musíte podstoupit léčebnou proceduru zvanou **LDL aferéza** (procedura, kdy je cholesterol z Vaší krve odstraněn pomocí přístroje)
- Plánujete podstoupit **léčbu, která má snížit vaši náchylnost k účinkům alergie** (např. léčba snižující účinek alergie k včelímu a vosímu bodnutí).

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Opatrnost je potřeba pokud užíváte některý z následujících léků:

- Následující léky pokud jsou užívány společně s perindoprilem mohou způsobit nadměrné snížení krevního tlaku.
    - Léky na odvodnění (diuretika)
    - Další léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku: nitráty (např. glyceryl trinitrát, isosorbid mono nitrát atd.); vasodilatační léky (např. hydralazin, nifedipin, amlodipin atd.)
    - Léky používané k léčbě diabetu (Insulin; a perorální léky jako metformin, glipizid, tolbutamid, chlorpropamid, gliclazid nebo glibenclamid atd.)—mohou zapříčinit nadměrný pokles hladin krevního cukru (glukózy).
    - Léky užívané k léčbě mentálních onemocnění: jako tryciklická antidepresiva užívaná k léčbě deprese (např. clomipramin, desipramin, doxepin, imipramin atd.); phenothiaziny (chlorpromazin, prochlorperazin, thioridazin atd.) a butyrofenony (haloperidol, droperidol, clozapin, olanzapin atd.) používané k léčbě psychóz.
- Léky na odvodnění, které nezpůsobují ztrátu draslíku močí (diuretika jako spironolakton, amilorid, triamteren atd.), doplňky draslíku nebo doplňky solí obsahující draslík – pokud se užívají s perindoprilem, mohou způsobit zvýšení koncentrace draslíku v krvi
- Lithium (užívané k léčbě manio-depresivních poruch)— pokud se užívají s perindoprilem, mohou způsobit zvýšení koncentrace lithia v krvi
- Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) (bolest tišící léky jako je kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, nebo ketoprofen) – NSAID snižují krevní tlak snížením účinku ACE inhibitorů. Při společném podání mohou NSAID a ACE inhibitory způsobit zvýšení koncentrace draslíku v krvi [Poznámka: malé denní antitrombotické dávky acetylsalicylové kyseliny např. 50 mg nebo 100 mg mohou být bezpečně užívané spolu s Pinbarixem tablety]
- Sympatomimetika jako adrenalin, noradrenalin, dopamin, efedrin, kokain, amfetamin atd. (Tyto léky jsou běžně používané k léčbě šoku, astmatu, alergických reakcí a u náprav některých chladových poruch. Noradrenalin a adrenalin jsou vždy podávané pod lékařským dohledem) - pokud se podají společně s perindoprilem, mohou tyto léky redukovat účinek perindoprilu na snižování krevního tlaku.
- Antacida užívaná k léčbě pálení žáhy a poruch trávení mohou snižovat absorpci perindoprilu a tím redukovat jeho účinek na snížení krevního tlaku.
- Allopurinol (používaný k léčbě dny) prokainamid (užívaný k léčbě poruch srdečního rytmu); léčivé přípravky (např. metotrexát, steroidy) používané k oslabení imunitního systému po orgánové transplantaci nebo k léčbě autoimunitních onemocnění jako je kolagenové cévní onemocnění (systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie) – pokud jsou podávány společně s perindoprilem, mohou tyto léky zvýšit šanci rozvoje nízkého počtu buněk v krvi. (viz bod: **Možné nežádoucí účinky**)

Jestliže užíváte jakýkoliv z těchto léků, nemusíte být schopen/na užívat Pinbarix tablety nebo můžete potřebovat úpravu dávky nebo speciální testy v průběhu léčby.

Užívání Pinbarix tablety s jídlem a pitím
Pinbarix tablety by mě být užíván před jídlem. Užití perindoprilu s jídlem může snížit jeho absorpci a tak redukovat jeho účinek na snížení krevního tlaku.
Měli byste omezit příjem soli, používání velkého množství soli může snížit účinek na snížení krevního tlaku u léků jako je Pinbarix tablety. Pití alkoholu zároveň s užitím Pinbarixu tablety u vás může způsobit závratě a lehkou opilost. Měli byste zkontrolovat s vaším lékařem jestli je pití pro vás vhodné.

Těhotenství
Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná, (nebo byste mohla otěhotnět). Lékař vám doporučí vysazení přípravku Pinbarix tablety ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede vás na jinou léčbu. Užívání přípravku Pinbarix tablety není vhodné na počátku těhotenství a od třetího měsíce těhotenství se Pinbarix tablety nesmí užívat, protože by mohl způsobit závažné poškození vašeho dítěte.
Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Kojení
Informujte svého lékaře, pokud kojíte. Pinbarix tablety není doporučen kojícím matkám a váš lékař může zvolit jinou léčbu po dobu kojení, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.
Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Pinbarix tablety může způsobit závrať, únavu a poruchu vidění u některých lidí, a to může ovlivňovat schopnost řídit a obsluhovat stroje. Ujistěte se, že víte jak reagujete na Pinbarix tablety předtím něž budete řídit, používat stroje, nebo provozovat jakékoliv jiné aktivity, které by mohly být nebezpečné jestliže nejste bdělý/á.

Důležité informace o některých složkách Pinbarix tablety
Váš lék obsahuje malé množství inaktivní látky zvané laktóza**.** Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte **nesnášenlivostí vůči laktóze**, nebo nesnášenlivostí vůči některým cukrům, kontaktujte svého lékaře, dříve než začnete užívat tento lék.

3. JAK SE PINBARIX TABLETY UŽÍVÁ
Vždy užívejte Pinbarix tablety přesně podle pokynů Vašeho lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Dávkování
Následující informace se vztahují k obvyklé dávce Pinbarix tablety**.** Váš lékař může příležitostně změnit vaší dávku, aby se ujistil, že máte nejlepší výsledky z této léčby. Prosím sledujte instrukce Vašeho lékaře.

Dospělí
Pinbarix tablety může být užíván samostatně nebo současně s jinými léky na snížení krevního tlaku.

U pacientů s vysokým krevním tlakem
Obvyklá počáteční dávka Pinbarix tablety je jedna 4 mg tableta užitá jednou denně ráno. V závislosti na Vaší odpovědi na léčbu, za jeden měsíc, může váš lékař zvýšit vaši dávku na jednu 8 mg tabletu denně.

Vaše počáteční dávka může být nižší (2 mg tableta Pinbarixu tablety užitá jednou denně):
- Jestliže jste ve **zvýšeném riziku vývoje náhlého poklesu krevního tlaku**
- Jestliže máte **velmi vysoký krevní tlak**

- Jestliže máte **závažné srdeční onemocnění**
- Jestliže jste **dehydratovaný/á**
- Jestliže máte **onemocnění krevních cév v ledvině/nách.**
- Jestliže již **užíváte tablety na odvodnění** (diuretika), Váš lékař Vám může poradit snížit dávku nebo přestat užívat tablety na odvodnění 2-3 dny před začátkem léčby Pinbarix tabletami. Váš lékař může znovu zahájit léčbu tabletami na odvodnění později, pokud je to vyžadováno.
- Jestliže jste **osoba vyššího věku**

V závislosti na Vaší odpovědi na léčbu, za 1 měsíc, může váš lékař zvýšit dávku na 4 mg a za další měsíc na 8 mg jednou denně, v závislosti na funkci vaší ledviny/ledvin.

U pacientů se srdečním selháváním
Váš lékař může zahájit Vaši léčbu v nemocnici.

Obvyklá úvodní dávka je jedna Pinbarix 2 mg tableta užitá jednou denně. Váš lékař může rozhodnout postupně zvyšovat vaší denní dávku ve 2 týdenních intervalech, v závislosti na odpovědi na vaši léčbu.

U pacientů se stabilním onemocněním věnčitých tepen
Obvyklá úvodní dávka je jedna Pinbarix 4 mg tableta jednou denně.

Za dva týdny a jestliže je 4 mg tableta dobře tolerovaná, může být dávka zvýšena na 8 mg tabletu jednou denně.

Jestliže jste starší osoba, obvyklá úvodní dávka je Pinbarix 2 mg tableta jednou denně. Za jeden týden, v závislosti na tom jak dobře je léčba vámi tolerována, může být dávka zvýšena na 4 mg a za další týden na 8 mg podávaných jednou denně.

Pacienti s ledvinovými potížemi
Váš lékař rozhodne o vaší dávce na základě funkce vašich ledvin. Může vám být podána nižší dávka než je obvyklá dávka pro dospělé.

Pacienti s onemocněním jater
Jestliže trpíte jaterními problémy, vaše dávka zůstane stejná jako obvyklá dávka pro dospělé.

Děti
Pinbarix tablety by NEMĚL být podáván dětem.

Způsob a cesta podání
Pinbarix tablety by měl být užíván jednou denně ráno před jídlem na lačný žaludek.

Délka léčby
Užívejte Vaše tablety tak jak je nařízeno a tak dlouho jak je nařízeno; nepřestávejte je užívat, i když se cítíte lépe, jinak se příznaky mohou vrátit.

Monitorování v průběhu léčby
Váš lékař bude pravidelně monitorovat Váš krevní tlak, funkce Vašich ledvin a hladinu elektrolytů ve Vaší krvi během léčby Pinbarixem tablety.

Jestliže jste užil(a)více Pinbarixu tablety, než jste měl/a
Jestliže náhodně užijte více než vaši předepsanou dávku, můžete mít závratě, zvláště pokud si sedáte z polohy v leže. Můžete se také cítit plný úzkosti nebo trpět změnami dýchání, srdečního rytmu nebo mít kašel. Můžete mít také změny v produkci moče. Kontaktujte nejbližší úrazovou ambulanci v nemocnici nebo to oznamte okamžitě Vašemu lékaři.Vezměte si sebou tento leták nebo pár tablet, aby váš lékař věděl, co jste užil/a.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Pinbarix tablety
Jestliže jste zapomněla užít dávku, vezměte si další dávku hned jak si vzpomenete. Avšak, pokud téměř nastala doba pro Vaší další dávku, přeskočte vynechanou dávku a vraťte se zpátky k vašemu pravidelnému dávkovacímu schématu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
Nejlepší je si vzít váš lék ve stejnou dobu každý den, protože vám to pomůže zapamatovat si brát ho pravidelně. Pokud máte dojem, že je účinek Pinbarixu tablety příliš silný nebo slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Pinbarix tablety nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou řazeny podle frekvence za použití následující četnosti: velmi časté (≥ 1 u 10 pacientů); časté (≥ 1 u 100 až < 1 u 10 pacientů); méně časté (≥ 1 u 1000 až < 1 u 100 pacientů); vzácně hlášené (≥ 1 u 10000 až < 1 u 1000 pacientů); velmi vzácně hlášené (< 1 u 10000 pacientů).

Velmi vážné nežádoucí účinky
Pokud se cokoliv z následujícího stane, přestaňte užívat Pinbarix tablety a oznamte to okamžitě Vašemu lékaři nebo jděte na úrazové oddělí ve vaší nejbližší nemocnici.
Méně často hlášené
- Vyrážky, kopřivky, svědění, sevření hrudi, otok tváře, rtů, rukou / nohou nebo zkrácení dechu, mdloby, vysoká teplota.

Toto jsou velmi vážné nežádoucí účinky. Pokud je máte můžete mít vážnou alergickou reakci nebo jiný typ reakce na Pinbarix tablety. Můžete potřebovat okamžité lékařské vyšetření nebo hospitalizaci.

Vážné nežádoucí účinky
Oznamte to okamžitě Vašemu lékaři nebo jděte na úrazové oddělí ve vaší nejbližší nemocnici pokud si všimnete čehokoliv z následujícího.

Často hlášené
- Rychlý tlukot srdce se závratěmi a/nebo ztrátou vědomí.

Méně často hlášené
- Otok tváře, kotníků a dalších částí těla s náhlým zvýšením nebo snížením množství moči nebo vylučováním tmavě zbarvené (hnědé) moči.

Velmi vzácně hlášené
- Rychlý nebo nepravidelný tlukot srdce
- Pocit napětí, stísněnosti, tuposti, nebo svíravé bolesti která je cítit za prsní kostí a může se šířit do paží, krku a čelisti. Často je to způsobeno cvičením, jídlem, nebo stresem; nebo se to může objevit i v klidu. [Může to být manifestace angíny. Angína vzniká zúžením krevních cév, které zásobují srdeční sval, a následným selháním dodávat dostatečné množství kyslíku pro normální funkci srdce]
- Prudká a dlouhotrvající bolest na hrudi, větší než u angíny, jak je popsáno výše, a může být spojena s nevolností (pocit na zvracení), zvracením a nadměrným pocením [Může to být manifestace infarktu myokardu (srdeční záchvat). Infarkt myokardu vzniká následkem úplné uzávěry jedné nebo více krevních cév, které zásobují srdeční svaly, a následným selháním dodávat dostatečné množství kyslíku pro normální funkci srdce]
- Náhlý záchvat prudké bolesti hlavy, závrať, snížená citlivost/slabost ve tváři, paži, nebo noze, zvláště na jedné straně těla (nebo) změněná řeč a mentální schopnost rozumět, narušené vidění jedním nebo oběma očima, ztráta rovnováhy nebo koordinace. Tyto

příznaky mohou nastat po krátkou dobu a jsou vratné (transientní ischemická ataka) nebo mohou trvat delší dobu (mrtvice)
- Otok tváře, kotníků a dalších částí těla, s náhlým zvýšením nebo snížením množství moči nebo vylučování tmavě zbarvené (hnědé) moči.
- Neobvyklé krvácení nebo zvýšená tendence krvácet, stálá bolest v krku a časté infekce, a/nebo anémie. Šance vyvinout tyto příznaky je zvýšená pokud máte současné problémy s vaší ledvinou, ledvinami, kolagenové cévní onemocnění (jako systémový lupus erythematosus nebo sklerodermii); nebo pokud užíváte současně imunosupresivní léky, allopurinol nebo prokainamid (viz bod: "**Vzájemené působení s dalšími léčivými přípravky**").
- Náhlý záchvat prudké bolesti břicha s pocitem na zvracení (nevolnost) nebo zvracením. Toto může být manifestace zánětu slinivky břišní.
- Zežloutnutí kůže a očního bělma se sníženou chutí k jídlu, bolestí břicha (toto může být manifestace jaterních problémů)
- Kožní reakce s puchýři, boláky nebo vředy.

Další nežádoucí účinky
Oznamte to vašemu lékaři pokud si všimnete čehokoliv z následujícího:

Často hlášené
- Bolest hlavy, závrať, únava
- Pocit mravenčení, brnění a znecitlivění paží/nohou
- Zvonění v uších
- Rozmazané vidění
- Kašel, dušnost
- Pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, bolest břicha, průjem nebo zácpa, trávící potíže
- Svědění, kopřivka a vyrážka
- Svalové křeče
- Celkový pocit nemoci.

Méně často hlášené
- Poruchy spánku a nálady
- Kašel, dušnost, napjetí na hrudi a zkrácený dech
- Sucho v ústech
- Sexuální impotence u mužů
- Pocení.

Velmi vzácně hlášené
- Zmatení
- Kašel, teplota, obtížné dýchání s pocením v noci
- Výtok z nosu.

Laboratorní testy
Mohou být změny ve výsledcích určitých laboratorních testů
- Abnormální hladiny elektrolytů v krvi
- Abnormální testy jaterních funkcí
- Abnormální testy funkce ledvin.

Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PINBARIX TABLETY UCHOVÁVAT

- Nepoužívejte tablety po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 25°C.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Pinbarix tablety obsahuje
Léčivou látkou je perindoprilum erbuminum. Jedna tableta obsahuje 8 mg perindopril-erbuminu.

Pomocnými látkami jsou:

Pinbarix 8 mg tablety
Monohydrat laktózy
Mikrokrystalická celulóza (E460)
Magnesium-stearát (E470b)
Koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551)

Jak Pinbarix tablety vypadá a co obsahuje toto balení

Každá síla Pinbarixu tablety má rozdílné značení/vyražené označení na jedné straně a je hladká na druhé straně.

8 mg tablety: bílé až téměř bílé podlouhlé tablety s vyraženým označením **‘P a 6’ po stranách půlicí rýhy** na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně.

Tableta může být dělena na dvě stejné poloviny.

Pinbarix tablety se dodávají v průhledném PVC/ALU blistru nebo v neprůhledném ALU/ALU blistru obsahujícím 30, 60 a 90 tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
Ranbaxy (UK) Limited, Londýn, Velká Británie

Výrobce
Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary
Irsko

Terapia S.A
124 Fabricii Street, Cluj-Napoca, Bukurešť
Rumunsko

Ranbaxy Belgium NV
28 B 2 Leuvensestraat, Vilvoorde 1800
Belgie

Cemelog –BRF Kft
2040 BudaÖrs VasÚt u.2
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie –Perindopril Ranbaxy 8 mg tablet
Česká republika – Pinbarix 8 mg tablety
Finsko – Perindopril Ranbaxy 8 mg tablets
Maďarsko - Ranbapril 8 mg tablets
Lotyšsko - Perindobax 8 mg tablets
Litva – Perindobax 8 mg tablets
Nizozemí - Perinoran 8 mg tabletten
Polsko - Perindoran tablets 8 mg
Slovensko - Prexan 8 mg tablety
Velká Británie - Perindopril 8 mg tablets

Tato příbalová informace byla naposledy schválena : 21.10.2010