

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

Pynetra, 5 mg, филм таблете

Pynetra, 10 mg, филм таблете

prasugrel

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је само Вама и не смете га давати другима. Може да им шкоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек Pynetra и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Pynetra
3. Како се узима лек Pynetra
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек Pynetra
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек Rynetra и чему је намењен

Лек Rynetra садржи активну супстанцу прасугрел која припада групи лекова који се зову антиромботички лекови. Тромбоцити (крвне плочице) су врло мале ћелије, које циркулишу у крви. Када дође до оштећења крвног суда, као нпр. при посекотини, тромбоцити се међусобно слећују и стварају крвни угушака (тромб). Зато су тромбоцити неопходни за процес заустављања крварења. Уколико дође до стварања угушака унутар задебљалог крвног суда, посебно ако је то случај са артеријама, то може представљати велику опасност зато што може довести до престанка дотока крви у одређени орган и изазвати срчани удар (инфаркт миокарда), мождани удар или чак може имати и смртни исход. Присуство угушака у артеријама које снабдевају срце крвљу, могу такође смањити доток крви узрокујући појаву нестабилне ангине (јак бол у грудима).

Лек Rynetra спречава слећивање тромбоцита и тако смањује могућност за настанак крвних угушака.

Лекар Вам је прописао овај лек због тога што сте већ имали срчани удар или нестабилну ангину (јак бол у грудима) и као последица овога сте били подвргнути процедури поновног успостављања протока кроз зачепљене артерије срца. Ваш лекар Вам може уградити један стент или више њих како би се поново успоставио правилан проток крви кроз блокиране или сужене артерије које исхраћују срчани мишић. Лек Rynetra смањује вероватноћу за поновни настанак срчаног удара, можданог удара или смртог исхода као последице неког од ових атеротромботичких догађаја. Ваш лекар ће Вам истовремено прописати и ацетилсалицилну киселину, као други антиромботички лек.

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Rynetra

Лек Rynetra не смеће узимати:

- уколико сте алергични (преосетљиви) на прасугрел или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку 6). Алергијска реакција се манифестује појавом осипа, свраба, отока лица, отока усана или отежаним дисањем. Уколико код Вас дође до појаве алергијске реакције, **одмах** се обратите лекару.
- уколико имате болест или стање које изазива крварење, као што је крварење из желуца или црева.
- уколико сте икада имали мождани удар или тзв. транзиторни исхемијски напад (TIA).
- уколико имате тешко оштећење функције јетре.

Упозорења и мере опреза

Пре него што узмете лек Rynetra:

Разговарајте са својим лекаром пре него што узмете лек Rynetra.

Пре него што узмете лек Rynetra, упозорите свог лекара ако се неко од следећих стања односи на Вас:

- Ако код Вас постоји повећан ризик од крварења, односно у следећим случајевима:
 - уколико имате 75 година или више. Ваш лекар ће Вам у том случају прописати дневну дозу од 5 mg, јер постоји повећан ризик од крварења код пацијената старијих од 75 година,
 - уколико сте недавно имали озбиљну повреду,
 - уколико сте недавно били подвргнути хируршкој интервенцији (укључујући и неке стоматолошке захвате),
 - уколико сте имали недавно или понављајуће крварење из желуца или црева (нпр. због чира на желуцу или полипа у цревима),
 - уколико Вам је телесна маса мања од 60 kg. Лекар ће Вам прописати дневну дозу од 5 mg лека Rynetra уколико имате мање од 60 kg,
 - уколико имате обољење бубрега или умерено оштећену функцију јетре,
 - уколико истовремено узимате одређене лекове (видети одељак „Други лекови и лек Rynetra” у наставку),

- уколико имате планирану хируршку интервенцију (укључујући и неке стоматолошке захвате) у наредних седам дана. Ваш лекар ће Вам можда препоручити да привремено престанете да узимате лек Рунетра због повећаног ризика од крварења.
- Ако имате алергијске реакције (реакције преосетљивости) на клопидогрел или на било који антиромботички лек реците то Вашем лекару пре почетка лечења леком Рунетра. Уколико почнете да узимате лек Рунетра и добијете алергијске реакције које се манифестују осипом, сврабом, отоком лица, отоком усана и отежаним дисањем, треба **одмах** да се обратите лекару.

Док узимате лек Рунетра:

Морате одмах обавестити свог лекара ако се код Вас јави медицинско стање познато под називом тромботичка тромбоцитопенична пурпура (или ТТП), а које укључује повишену телесну температуру и појаву поткожних модрица, које могу да изгледају као ситне црвене тачкице, са или без необјашњиве велике исцрпљености, збуњености, жуте пребојености коже или беоњача (жутица) (видети одељак 4 „Могућа нежељена дејства“).

Деца и адолесценти

Лек Рунетра не треба примењивати код деце и адолесцената млађих од 18 година.

Други лекови и лек Рунетра

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове, укључујући и оне који се могу набавити без лекарског рецепта, дијететске суплементе или биљне препарате.

Посебно је важно да кажете Вашем лекару ако сте узимали:

- клопидогрел (антиромботички лек),
- варфарин (антикоагуланс),
- лек из групе нестероидних антиинфламаторних лекова који се примењују за ублажавање бола и смањење телесне температуре (као што су ибупрофен, напроксен, еторикоксиб).

Уколико се узимају истовремено са леком Рунетра, ови лекови могу повећати ризик од крварења.

Обавестите Вашег лекара уколико узимате морфин или друге опиоиде (лекови који се користе у терапији тешког бола).

Узимајте друге лекове са леком Рунетра само ако Вам је лекар одобрио.

Трудноћа и дојење

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек.

Обавестите лекара ако сте трудни или планирате трудноћу током узимања лека Рунетра.

Лек Рунетра треба да узмете само после консултације са Вашим лекаром о потенцијалној користи лечења у односу на могући ризик за плод.

Управљање возилима и руковање машинама

Мало је вероватно да ће лек Рунетра имати утицај на способност управљања возилима и руковања машинама.

Лек Рунетра садржи лактозу и сахарозу

У случају интолеранције на поједине шећере, обратите се Вашем лекару пре употребе овог лека.

3. Како се узима лек Rynetra

Увек узимајте овај лек тачно онако како Вам је то објаснио Ваш лекар. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Уобичајена доза лека Rynetra је 10 mg на дан. Терапију ћете започети појединачном дозом од 60 mg. Уколико је Ваша телесна маса мања од 60 kg или уколико имате више од 75 година, уобичајена доза лека Rynetra је 5 mg на дан.

Ваш лекар ће Вам такође прописати ацетилсалицилну киселину у дози коју он одреди (најчешће између 75 mg и 325 mg на дан).

Лек Rynetra можете узимати са храном или без ње. Узимајте дозу лека у приближно исто време сваког дана. Немојте ломити нити дробити таблету.

Веома је важно да кажете Вашем лекару, стоматологу или фармацеуту да узимате лек Rynetra.

Ако сте узели више лека Rynetra него што треба

Уколико сте узели више таблета него што Вам је прописано или је неко други случајно узео Ваш лек, одмах се обратите Вашем лекару, или најближој здравственој установи јер можете бити изложени повећаном ризику од крварења. Покажите лекару паковање лека Rynetra.

Ако сте заборавили да узмете лек Rynetra

Уколико пропустите планирану дневну дозу лека, узмите лек Rynetra када се сетите. Уколико заборавите да узмете дозу лека током целог дана, једноставно наставите са узимањем лека Rynetra у уобичајеној дози следећег дана. Не узимајте дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштену дозу.

Ако нагло престанете да узимате лек Rynetra

Не прекидајте лечење леком Rynetra без савета Вашег лекара; ако прерано прекинете лечење леком Rynetra, ризик од срчаног удара може бити већи.

Ако имате додатних питања о употреби овог лека, обратите се свом лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

Одмах се обратите свом лекару у случају да се код Вас јави неки од следећих симптома:

- изненадна утрнулост или слабост руке, ноге или лица, посебно ако је захваћена само једна страна тела;
- изненадна појава збуњености (конфузија), отежан говор или разумевање туђег говора;
- изненадне тешкоће при ходу или губитак равнотеже или координације покрета;
- изненадна вртоглавица или изненадна тешка главобоља без познатог јасног узрока;

Сви наведени симптоми могу бити знаци можданог удара. Мождани удар је нежељено дејство лека Rynetra које се може јавити са повременим учесталошћу код пацијената који никада нису имали мождани удар или транзитorni исхемијски напад (ТИА).

Тakoђе се морате **одмах** обратити свом лекару у случају да се код Вас јави неки од следећих симптома:

- повишена телесна температура и појава поткожног крварења које се јавља у облику црвених тачкица величине главе чиоде, а које могу али и не морају бити праћене појавом претераног осећаја замора, збуњености, жуте пребојености коже или беоњача (жутица) (видети одељак 2: „Шта треба да знате пре него што узмете лек Rynetra”),

- осип, свраб на кожи или отицање лица, отицање усана или језика или осећај недостатка ваздуха; ово могу бити знаци тешке алергијске реакције (видети одељак 2: „Шта треба да знате пре него што узмете лек Рунетра”).

Обавестите Вашег лекара **што пре** уколико приметите неки од следећих симптома:

- присуство крви у мокраћи,
- крварење из ректума (завршни део црева), присуство свеже крви у столицу или црно обојену столицу,
- крварење које се не може зауставити, нпр. из посекотина.

Наведени симптоми представљају знаке крварења, што је најчешће нежељено дејство током примене лека Рунетра. Иако се јавља само повремено, тешко крварење може бити животну угрожавајуће.

Честа нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек):

- крварење у желуцу или цревима,
- крварење на месту убода иглом,
- крварење из носа,
- осип по кожи,
- мала тачкаста крварења по кожи (екхимозе),
- појава крви у мокраћи,
- појава хематома (поткожно крварење на месту примене инјекције или крварење у мишићу што изазива отицање),
- смањена концентрација хемоглобина или мали број црвених крвних зрнаца (анемија),
- појава модрица.

Повремена нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек):

- алергијска реакција (осип, свраб, отицање усана/језика или осећај недостатка ваздуха),
- појава спонтаног крварења из ока, ректума, десни или унутрашњих органа у стомаку,
- крварење након хируршких интервенција,
- искашљавање крви,
- појава крви у столицу.

Ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек):

- смањен број тромбоцита (крвних плочица),
- субкутани хематом (крварење испод коже које изазива отицање).

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара или фармацеута. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
Национални центар за фармаковигиланцу
Војводе Степе 458, 11221 Београд
Република Србија
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек Рунетра

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек Рунетра после истека рока употребе назначеног на картонској кутији након „Важи до:”, односно блистеру након „EXP”. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Лек не захтева посебне услове чувања.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек Рунетра

Активна супстанца је прасугрел.

Рунетра 5 mg филм таблета:

Једна филм таблета садржи 5 mg прасугрела.

Рунетра 10 mg филм таблета:

Једна филм таблета садржи 10 mg прасугрела.

Помоћне супстанце су:

Рунетра, 5 mg, филм таблете:

Језгро таблете: кросповидон (тип А); лактоза, монохидрат; кроскармелоза-натријум; целулоза, микрокристална; сахароза-стеарат.

Филм (облога) таблете: хипромелоза; лактоза, монохидрат; титан-диоксид (E171); триацетин; талк; гвожђе(III)-оксид, жути (E172).

Рунетра, 10 mg, филм таблете:

Језгро филм таблете: кросповидон (тип А); лактоза, монохидрат; кроскармелоза-натријум; целулоза, микрокристална; сахароза-стеарат.

Филм (облога) таблете: хипромелоза; лактоза, монохидрат; титан-диоксид (E171); триацетин; талк; гвожђе(III)-оксид, жути (E172); гвожђе(III)-оксид, црвени (E172).

Како изгледа лек Рунетра и садржај паковања

Лек Рунетра 5 mg су дугуљасте, биконвексне таблете, жуте боје, са утиснутом ознаком „F1” са једне стране.

Лек Рунетра 10 mg су дугуљасте, биконвексне таблете, наранџасте боје са утиснутом ознаком „F2” са једне стране.

Блистер од алуминијум/алуминијум фолије садржи 10 филм таблета.

У картонској кутији се налазе 3 блистера (укупно 30 филм таблета).

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

Милентија Поповића 5а, Београд – Нови Београд

Произвођач

АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ

Булевар Александар Македонски 12,

Скопје, Република Северна Македонија

Ово упутство је последњи пут одобрено
Јун, 2026.

Режим издавања лека:

Лек се издаје уз лекарски рецепт за вишекратно (обновљиво) издавање.

Број и датум дозволе:

Рунetra, 5 mg, филм таблете: 003197448 2025 од 11.06.2026.
Рунetra, 10 mg, филм таблете: 003197662 2025 од 11.06.2026.