

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

SYNETRA® 75 mg филм таблете

ИНН.: klopidoгrel

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

1. Шта је лек SYNETRA и чему је намењен

Лек SYNETRA садржи клопидогрел и припада групи лекова који се називају антиромбоцитни лекови. Тромбоцити су веома мале крвне ћелије, које се при згрушавању крви међусобно слећују. У превенцији згрушавања, антиромбоцитни лекови смањују могућност формирања крвног угрушка (процес означен као тромбоза).

Лек SYNETRA се користи код одраслих за спречавање формирања крвних угрушака (тромба) у оштећеним крвним судовима (артеријама), процес назван атеротромбоза, који може да доведе до атеротромботичних појава (као што је мождани удар, срчани удар или смрт).

Лекар Вам је прописао лек SYNETRA да би спречио згрушавање крви и смањено ризик од настанка тешких појава због тога што:

- Имате промене (задебљања, сужења) на артеријама (познат као атеросклероза) и
- Имали сте претходно срчани удар, мождани удар или стање познато као периферна артеријска болест или
- Сте имали тежак облик болова у грудима познатих као „нестабилна ангина”или „инфаркт миокарда”(срчани удар). За лечење ових стања Ваш лекар може да Вам угради стент у блокираној или суженој артерији да би се успоставио ефикасан проток крви. Ваш лекар Вам може дати и ацетилсалицилну киселину (супстанца присутна у многим лековима који се користе ради олакшања болова и за смањење температуре, као и за спречавање згрушавања крви).
- Уколико имате неправилне откуцаје срца стање које се зове „атријална фибрилација” не можете узимати лекове познате као „орални антикоагуланси”(антагонисти витамина К) који спречавају формирање нових угрушака и раст већ формираних угрушака. Треба да знате да су код ових стања

„орални антикоагуланси” ефикаснији од ацетилсалицилне киселине као или комбиноване примене клопидогрела и ацетилсалицилне киселине. Ваш лекар треба да Вам пропише лек SYNETRA и ацетилсалицилну киселину уколико не можете да узимате „оралне антикоагулансе” и немате ризик од обилног крварења.

Морате се обратити свом лекару уколико се не осећате боље или се осећате лошије.

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

Лек SYNETRA не смете узимати:

- уколико сте алергични (преосетљиви) на клопидогрел или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку б);
- ако болујете од тешког обољења јетре;
- ако имате обољење које може проузроковати крварење као што је чир на желуцу или možдано крварење.

Уколико мислите да се нешто од горе наведеног односи на Вас, или ако сумњате да се односи на Вас, саветујте се са Вашим лекаром пре узимања лека SYNETRA.

Упозорења и мера опреза:

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек SYNETRA, уколико се нека од следећих стања односе на Вас:

- Ако постоји ризик од крварења као на пример:
 - здравствено стање које са собом носи повећан ризик од унутрашњег крварења (као код чира на желуцу).
 - поремећај крви због ког сте склони унутрашњем крварењу (крварење у било ком ткиву, органима или зглобовима).
 - скорашња тешка повреда.
 - скорашњи хируршки захват (укључујући и стоматолошки)
 - планирани хируршки захват (укључујући и стоматолошки) у следећих седам дана;
- Ако сте имали тромб (крвни угрушак) у крвном суду који исхрањује мозак (исхемијски možдани удар) који се десио у последњих седам дана;
- Ако имате обољење бубрега или јетре;
- Ако сте имали алергију или реакцију на било који лек коришћен за лечење Ваше болести.

Док узимате лек SYNETRA:

- обавезно морате обавестити свог лекара ако је код Вас планирана хируршка интервенција (укључујући и стоматолошку).
- такође треба одмах да кажете Вашем лекару ако дођете у медицинско стање (познато као тромботичка тромбоцитопенијска пурпура или ТТП) праћено повишеном телесном температуром и појавом модрица које могу да изгледају као црвене тачкице, са или без необјашњиве велике исцрпљености, збуњеношћу, променом боје коже или очију у жуто (жутица) (видети одељак 4 „Могућа нежељена дејства“).
- уколико се посечете или повредите, може бити потребно више времена него обично да се крварење заустави. Ово је повезано са начином на који лек делује, јер лек спречава формирање угрушака крви. Када су у питању мање посекотине или повреде, нпр. посекотина при бријању, обично нема разлога за бригу. Међутим, ако сте забринути због крварења, треба одмах да контактирате Вашег лекара (видети одељак 4 „Могућа нежељена дејства“).
- Ваш лекар може да захтева лабораторијске анализе крви.

Деца и адолесценти

Лек SYNETRA није намењен за употребу код деце и адолесцената.

Други лекови и лек SYNETRA

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

Неки други лекови могу утицати на употребу лека SYNETRA или обрнуто.

Посебно је важно ако узимате неке од следећих лекова:

- лекове који могу повећати ризик од крварења као што су:
 - орални антикоагуланси (лекови за спречавање коагулације крви)
 - нестероидни анти-инфламаторни лекови, који се обично користе за лечење болних и/или запаљењских стања мишића или зглобова,
 - хепарин, или било који други инјекциони лекови који се употребљавају за спречавање згрушавања крви,
 - тиклопидин, друге антитромбоцитне лекове
 - селективне инхибиторе поновног преузимања серотонина (укључујући али није ограничено само на флуоксетин или флувоксамин) лекове који се уобичајено користе за терапију депресије,
- омепразол или есомепразол, лекове за лечење нелагодности у желуцу,
- флуконазол или вориконазол, лекове који се користе за лечење гљивичних инфекција,
- ефавиренз, лек за лечење HIV (хумани вирус имунодефицијенције) инфекције,
- карбамазепин, лек који се користи за лечење неких облика епилепсије,
- моклобемид, лек за лечење депресије,
- репаглинид, лек за терапију шећерне болести,
- паклитаксел, лек за терапију малигних болести.

Ако сте имали јаке болове у грудима (нестабилна ангина или срчани напад) може Вам бити прописан лек SYNETRA у комбинацији са ацетилсалицилном киселином (супстанца присутна у многим лековима који се користе за ублажавање болова или снижавање температуре). Повремена употреба ацетилсалицилне киселине (не више од 1000 mg на сваких 24 часа) не би требало да проузрокује проблеме али о дуготрајној употреби овог лека, истовремено током трајања терапије леком SYNETRA у другим околностима треба да се посаветујете са својим лекаром.

Узимање лека SYNETRA са храном и пићима

Узимање лека SYNETRA са храном или безалкохолним пићима не утиче на дејство лека.

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 умете овај лек.

Не препоручује се употреба овог лека у током трудноће.

Ако сте трудни или претпостављате да сте трудни, морате о томе да обавестите свог лекара или фармацеута пре него што почнете да узимате лек SYNETRA . Уколико затрудните током примене лека SYNETRA, одмах о томе обавестите свог лекара, с обзиром да се примена клопидогрела у току трудноће не препоручује.

Дојење треба прекинути док узимате лек SYNETRA.

Уколико дојите или планирате да дојите, посаветујте се са својим лекаром пре него што почнете да узимате овај лек.

Управљање возилима и руковање машинама

Лек SYNETRA нема утицај на способност управљања возилом или руковања машинама.

Лек SYNETRA садржи лактозу монохидрат. У случају интолеранције на неке од шећера, обратите се Вашем лекару пре употребе овог лека.

3. Како се узима лек SYNETRA

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

Препоручена доза, укључујући и пацијенте који имају стање које се зове „атријална фибрилација” (неправилан рад срца), једна таблета од 75 mg лека SYNETRA дневно узета орално са храном или без ње, у исто време сваког дана.

Ако сте имали јак бол у грудима (нестабилна ангина или срчани удар), лекар Вам на почетку терапије може дати дозу од 300 mg клопидогрела (4 таблете од 75 mg). Након тога се примењује уобичајена доза једна таблета од 75 mg дневно орално коју треба узети сваког дана у исто време са храном или без ње.

Не прекидајте терапију клопидогрелом без претходне консултације са лекаром.

Подеопа линија служи само да Вам олакша ломљење таблете, уколико имате потешкоћа са гутањем целе таблете.

Ако сте узели више лека SYNETRA него што треба

Уколико сте узели више таблета од онога што Вам је препоручено (предозирање) или је неко други случајно узео Ваш лек, одмах се обратите Вашем лекару или најближој здравственој установи због повећаног ризика од крварења.

Ако сте заборавили да узмете лек SYNETRA

Никада не узимајте дуплу дозу да бисте надокнадили то што сте прескочили да узмете лек!

Уколико сте заборавили да узмете дозу лека SYNETRA, али сте се сетили унутар 12 сати од уобичајеног времена када га узимате, одмах узмите једну таблету и наставите са узимањем лека у уобичајено време.

Ако је прошло више од 12 сати, од када сте узели последњу дозу лека SYNETRA једноставно узмите следећу дозу у уобичајено време.

Ако нагло престанете да узимате лек SYNETRA

Не прекидајте лечење леком SYNETRA без савета Вашег лекара. Ако имате било каквих додатних питања о примени 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.

Обратите се одмах свом лекару у случају да се код Вас јави:

- повишена телесна температура, знакови инфекције или екстремни умор. Ово могу бити знаци смањења броја одређених крвних ћелија, које се јавља ретко.
- знакови поремећаја функције јетре као што је жута пребојеност коже и/или беоњача (жутица) који могу или не морају бити удружени са конфузијом (збуњеност) и/или поткожним крварењем које се јавља у облику црвених тачкица.
- оток усана или промене на кожи као што су осип и свраб, пликови на кожи. Ово могу бити знаци алергијске реакције.

Најчешће нежељено дејство забележено код клопидогрела је крварење. Крварење може да се манифестује као крварење у желуцу или цревима (појава црне столице), појава модрица, подлива

(неуобичајено крварење или модрице испод коже), крварење из носа, појава крви у мокраћи. У малом броју случајева забележена су крварења у оку, унутар главе, у плућима или зглобовима.

Уколико сте имали продужено крварење за време терапије леком SYNETRA

Ако се посечете или повредите, за заустављање крварења може бити потребно више времена него обично да се крварење заустави. Ова појава је везана са начином на који лек делује, с обзиром на то да он спречава формирање угрушака крви. Код малих посекотина или повреда, нпр. посекотина при бријању, обично нема разлога за бригу. Међутим, ако сте забринути због крварења, треба одмах да контактирате Вашег лекара (видите одељак „Упозорења и мере опреза“)

Остала нежељена дејства са клопидогрелом су:

Честа нежељена дејства (могу да се јаве код више од 1 на 10 пацијената који узимају лек):
пролив, бол у трбуху, отежано варење, горушица.

Повремена нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек):
главобоља, чир на желуцу, повраћање, мучнина, затвор, гасови у желуцу или цревима, осип, свраб, вртоглавица, осећај мравињања и утрнулост.

Ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек):
вертиго (вртоглавица), увећање дојки код мушкараца.

Врло ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10000 пацијената који узимају лек):
жутица; јак бол у трбуху праћен болом у леђима или без њега; повишена телесна температура, тешкоће с дисањем понекад удружене са кашљем; генерализоване алергијске реакције (нпр. осећај топлоте са изненадном општом непријатношћу до несвестице); оток у устима; пликови по кожи; кожне алергијске реакције; запаљење усне дупље (стоматитис); пад крвног притиска; збуњеност; халуцинације; бол у зглобовима; бол у мишићима; поремећај чула укуса.

Осим тога Ваш лекар може да утврди и промене у резултатима лабораторијских анализа крви и мокраће.

Нежељена дејства непознате учесталости (не може се проценити на основу доступних података)
Реакције просетљивости са боловима у грудима или абдомену.

Уколико неко нежељено дејство постане озбиљно или приметите неко нежељено дејство које није наведено у овом упутству, молимо Вас да о томе обавестите свог лекара или фармацеута.

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је 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

Како чувати лек SYNETRA

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек SYNETRA после истека рока употребе назначеног на спољашњем паковању након „Важи до” Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Чувати на температури до 25°C, у оригиналном паковању, ради заштите од влаге.

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 SYNETRA

- **Активна супстанца је клопидогрел.**

Једна филм таблета садржи 75 mg клопидогрела (у облику 97,875 mg клопидогрел-хидрогенсулфата).

- **Помоћне супстанце:**

Помоћне супстанце у језгру таблете: лактоза, монохидрат; скроб, прежелатинизирани; кроскармелоза-натријум; повидон К 25; силицијум-диоксид, колоидни, безводни; бутилхидрокситолуен (Е321); глицерол-дибехенат.

Филм облога: Sepisperse dry 5212 Rose (хипромелоза; целулоза, микрокристална; титан-диоксид (Е171); гвожђе III-оксид, црвени (Е172)).

Како изгледа лек SYNETRA и садржај паковања

SYNETRA 75 mg филм таблете су црвено-розе боје, округле, биконвексне, са подеоном линијом на једној страни.

Унутрашње паковање је блистер од PVC/PVdC/Al фолије. Сваки блистер садржи 10 таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налазе три блистера са 10 таблета (укупно 30 таблета) и упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Праховска 3,
Београд, Р. Србија

Произвођач Након Решења

1. АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ

Булевар Александар Македонски 12,
Скопје, Република Македонија

2. АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

Праховска 3, Београд, Република Србија

место прозводње. АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Панчевачки пут бр. 38, Београд, Република Србија

Напомена: Штампано Упутство за лек у конкретном паковању лека мора јасно да означи оног произвођача који је одговоран за пуштање у промет управо те серије лека тј. Да наведе само тог произвођача, а остале да изостави.

Ово упутство је последњи пут одобрено

Октобар, 2017.

Режим издавања лека:

Лек се може издавати само уз лекарски рецепт.

Број и датум дозволе:

515-01-05220-16-001 од 26.10.2017.