

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Рупетра/ Пинетра

5 mg или 10 mg филм-обложени таблети
prasugrel

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, кај фармацевт или кај медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор, со фармацевт или со медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4 од ова упатство.

Упатството содржи:

1. Што претставува Пинетра и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Пинетра
3. Како да се употребува Пинетра
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Пинетра
6. Содржина на пакувањето и други информации



1. Што претставува Пинетра и за што се употребува

Пинетра, којшто содржи активна супстанција прасугрел, спаѓа во групата лекови наречени антитромбоцитни лекови. Тромбоцитите се многу мали клетки што циркулираат во крвта. Кога некој крвен сад е оштетен, на пример, ако се исече, тромбоцитите се спојуваат заедно за да помогнат во формирањето тромб на местото на исеченицата. Затоа тромбоцитите се од суштинско значење за да се спречи крвавење. Ако тромби се формираат во стврднат крвен сад како што е артеријата, тие може да бидат многу опасни бидејќи можат да го прекинат снабдувањето со крв, предизвикувајќи срцев удар (миокарден инфаркт), мозочен удар или смрт. Тромбите во артериите што ја носат крвта кон срцето може да го намалат и снабдувањето со крв, предизвикувајќи нестабилна ангина (тешка болка во градите).

Пинетра го инхибира натрупувањето на тромбоцитите и така ја намалува можноста за формирање крвни згрутчувања и тромби.

Препишан Ви е Пинетра затоа што веќе сте имале срцев удар или нестабилна ангина и сте биле третиран со постапка за отворање на блокираните артерии во срцето. Исто така може да имате еден или повеќе стентови за да се држат отворени блокираните или стеснетите артерии што го снабдуваат срцето со крв. Пинетра го намалува ризикот од можен срцев удар, мозочен удар или од смрт. Вашиот доктор исто така ќе Ви даде ацетилсалицилна киселина

(на пример, аспирин), друг антитромбоцитен лек.

2. Што треба да знаете пред да употребите Пинетра

Немојте да употребувате таблети Пинетра ако:

- сте алергични (преосетливи) на прасугрел или на која било друга состојка на овој лек (наведени во делот 6). Алергиската реакција може да се појави во вид на исип, чешање, отечено лице, отечени усни или отежнато дишење. Ако Ви се случило ова, веднаш кажете му на Вашиот доктор;
- имате здравствена состојба којашто Ви предизвикува крвање, на пр. крвање од стомакот или од цревата;
- некогаш сте имале мозочен удар или минлив исхемичен напад (ТИА);
- имате тешко заболување на црниот дроб.

Предупредувања и мерки на претпазливост

• Пред да употребите Пинетра:

Треба да му кажете на Вашиот доктор пред да употребите Пинетра ако некоја од наведените ситуации се однесува на Вас:

- Ако имате зголемен ризик од крвање, на пример ако:
 - сте на возраст од 75 години или постари. Вашиот доктор треба да препише дневна доза од 5 mg, бидејќи постои поголем ризик од крвање кај пациенти постари од 75 години;
 - неодамна сте имале сериозна повреда;
 - неодамна сте имале операција (вклучувајќи и некои стоматолошки процедури);
 - неодамна сте имале или повторно имате крвање од желудникот или од цревата (на пример, чир на желудник или полипи во дебелото црево);
 - имате телесна тежина помала од 60 kg. Вашиот доктор треба да Ви препише дневна доза од 5 mg ако тежите помалку од 60 kg;
 - имате бубрежно заболување или умерено нарушена функција на црниот дроб;
 - земате одредени видови лекови (видете го подолу делот „Други лекови и Пинетра“);
 - треба да имате хируршка интервенција (вклучувајќи и некои стоматолошки процедури) во следните седум дена. Вашиот доктор може да Ви каже привремено да престанете да земате Пинетра поради зголемениот ризик од крвање;
- Ако сте имале алергиска реакција (хиперсензитивност) на клопидогрел или на некој друг антитромбоцитен препарат, Ве молиме известете го Вашиот доктор пред да ја започнете терапијата со Пинетра. Ако во тој случај сепак земете Пинетра и Ви се појават алергиски реакции како исип, чешање, отекување на лицето, отекување на усните или недостиг на здив, веднаш треба да му кажете на Вашиот доктор.

• Додека употребувате Пинетра:

Треба веднаш да го известите Вашиот доктор ако Ви се развие медицинска состојба наречена тромботична тромбоцитопенична пурпура (ТТП) којашто вклучува појава на треска и на модринки под кожата коишто може да се појават како црвени точки, со или без необјаснив екстреман замор, збунетост, пожолтување на кожата или на очите (жолтица)



(видете го делот 4 „Можни несакани ефекти“).

Деца и адолесценти

Пинетра не треба да се користи кај деца и кај адолесценти под 18-годишна возраст.

Други лекови и Пинетра

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате други лекови, бидејќи некои лекови може да влијаат врз дејството на другите лекови. Ова ги опфаќа и хербалните лекови. Исто така, некои лекови може да го променат дејството на Пинетра.

Особено е важно да му кажете на Вашиот доктор ако се лекувате со клопидогрел (антитромбоцитен лек), со варфарин (антикоагулантен лек) или со нестероиден антиинфламаторен лек за болка и за треска (ибупрофен, напроксен, еторикоксиб). Ако овие лекови се употребуваат заедно со Пинетра, може да се зголеми ризикот од појава на крвавење.

Кажете му на Вашиот доктор ако земате морфин или други опиоиди (за лекување на силни болки).

Земајте други лекови додека примате Пинетра само ако Вашиот доктор Ви каже дека смеете да земате.

Бременост и доење

Кажете му на Вашиот доктор ако забремените или ако се обидувате да забремените додека примате Пинетра. Треба да користите Пинетра само откако ќе разговарате со Вашиот доктор за можните придобивки и за потенцијалните ризици за Вашето неродено дете.

Ако сте бремени или ако доите, ако мислите дека можеби сте бремена или ако планирате да забремените, прашајте го Вашиот доктор или фармацевтот за совет пред да го употребите овој лек.

Возење и ракување со машини

Пинетра веројатно нема да влијае на Вашата способност за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои помошни состојки на Пинетра

Пинетра содржи лактоза и сахароза (видете го делот „Дополнителни информации“). Ако докторот Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте со него пред да го земете овој лек.

3. Како да се употребува Пинетра

Секогаш употребувајте Пинетра точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како треба да го земате лекот, посоветувајте се со својот доктор или со фармацевт.

Вообичаената доза Пинетра е 10 mg дневно. Ќе ја започнете терапијата со единечна доза од



60 mg. Доколку тежите помалку од 60 kg или доколку сте повозрасни од 75 години, препорачаната доза Пинетра е 5 mg дневно.

Вашиот доктор исто така ќе Ви каже да примате и ацетилсалицилна киселина - тој ќе Ви ја каже точната доза што ќе ја примате (вообичаено помеѓу 75 mg и 325 mg на ден).

Може да употребувате Пинетра со или без храна. Секогаш примете ја дозата во приближно исто време.

Важно е да му кажете на докторот, на стоматологот и на фармацевтот дека земате Пинетра.

Ако сте зеле поголема доза Пинетра отколку што треба

Веднаш контактирајте со Вашиот доктор или појдете во болница, бидејќи може да бидете изложени на ризик од прекумерно крвање. Треба да му го покажете на Вашиот доктор пакувањето од лекот Пинетра.

Ако сте заборавиле да земете Пинетра

Ако ја испуштите планираната дневна доза, земете го лекот кога ќе се сетите. Ако цел ден заборавите да ја земете дозата, продолжете со својата вообичаена доза следниот ден. **Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.**

Ако престанете да земате Пинетра

Не престанувајте да земате Пинетра без претходно да се посоветувате со Вашиот доктор. Ако прерано престанете да земате Пинетра, ризикот од појава на срцев удар може да биде поголем.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Од витално значење е да престанете да го земате лекот Пинетра и веднаш да побарате медицинска помош ако Ви се појават следните симптоми:

- ненадејна вкочанетост или слабост на раката, нозете или на лицето, особено ако е само на едната страна од телото;
- ненадејна збунетост, тешкотии во зборувањето или во разбирањето на другите;
- ненадејна тешкотија во одењето или губење на рамнотежата и на координацијата на движењата;
- ненадејна вртоглавица или ненадејна тешка главоболка без позната причина.

Сите горенаведени симптоми може да бидат знаци на мозочен удар. Мозочниот удар е повремено несакано дејство на Пинетра кај пациенти кои никогаш немале мозочен удар или минлив исхемичен напад (ТИА).

Исто така, веднаш контактирајте со докторот ако забележите нешто од следното:

- треска и модринки под кожата, што може да се појават како црвени точки, со или без



Агенцијата на <http://malmed.gov.mk/>.

5. Како да се чува Пинетра

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Лекот не бара посебни услови за чување.

Не го употребувајте лекот Пинетра по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Дополнителни информации

Што содржи Пинетра

- Активна супстанција: прасугрел.

Една таблета содржи 5 mg или 10 mg прасугрел.

- Помошни супстанции:

Таблетно јадро: кросповидон; лактоза, монохидрична; кроскармелоза натриум; микрокристална целулоза; сукроза стеарат.

Филм-обвивка: хипромелоза; лактоза, монохидрична; титан диоксид (E171); триацетин; црвен железо оксид (E172) (само за таблетите од 10 mg); жолт железо оксид (E172) и талк.

Изглед на лекот Пинетра и содржина на пакувањето

Пинетра од 5 mg се жолти, долгнавести, биконвексни филм-обложени таблети со втиснато „F1“ на едната страна и со голем дијаметар од $10,55 \pm 0,25$ и мал дијаметар од $5,35 \pm 0,25$ mm.

Пинетра од 10 mg се портокалови, долгнавести, биконвексни филм-обложени таблети со втиснато „F2“ на едната страна и со голем дијаметар од $13,25 \pm 0,25$ mm и мал дијаметар од $6,75 \pm 0,25$ mm.

Таблетите се спакувани во Al/Al блистер, секој содржи 10 таблети.

Кутијата содржи 30 таблети (3 блистера по 10 таблети) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Број и датум на решението за промет

Пинетра 5 mg филм обложена таблета: 11-12410/2 од 02.07.2019 година.

Пинетра 10 mg филм обложена таблета: 11-12409/2 од 02.07.2019 година.



необјаснив екстреман замор, збунетост, пожолтување на кожата или на очите (жолтица) (видете го делот 2 „Што треба да знаете пред да употребите Пинетра“);

- исип, чешање или оток на лицето, отечени усни/јазик или отежнато дишење. Ова може да бидат знаци на сериозна алергиска реакција (видете го делот 2 „Што треба да знаете пред да употребите Пинетра“).

Веднаш кажете му на Вашиот доктор ако забележите нешто од долунаведеното:

- крв во урината;
- крвање од ректумот, крв во изметот или црн измет;
- неконтролирано крвање, на пример крвање од исеченица.

Сите горенаведени симптоми може да бидат знаци на крвање, најчестото несакано дејство од употребата на прасугрел. Иако не толку често, сериозното крвање може да биде опасно за животот.

Чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 лекувани пациенти):

- крвање во стомакот или во цревата
- крвање од местото на инјектирање
- крвање од носот
- кожен исип
- мали црвени модринки по кожата (екхимози)
- крв во урината
- хематом (крвање под кожата на местото на инјектирање, или во мускулот, што предизвикува појава на оток);
- низок хемоглобин или намален број на црвени крвни клетки (анемија);
- модринки.

Повремени несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 лекувани пациенти):

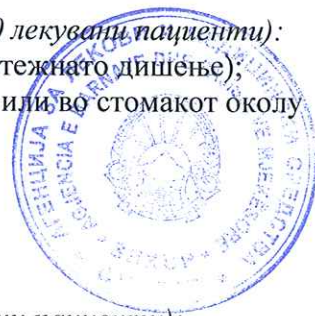
- алергиска реакција (исип, чешање, отечени усни/јазик или отежнато дишење);
- спонтано крвање од окото, од дебелото црево, од непцата или во стомакот околу внатрешните органи;
- крвање по операција;
- искашлување крв;
- крв во изметот.

Ретки несакани дејства (може да се појават кај 1 на 1 000 лекувани пациенти):

- намален број на тромбоцити во крвта;
- поткожен хематом (крвање под кожата што предизвикува појава на оток).

Пријавување несакани дејства

Пријавувањето на сомнителните несакани реакции по пуштањето на лекот во промет е многу важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист – ризик од медицинскиот производ. Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на



Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Декември 2019 г.



