УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
SYNETRA®/СИНЕТРА 75 mg филм-обложени таблети
(clopidogrel)

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.

Упатството содржи:

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

1. Што претставува Синетра и за што се употребува
Синетра содржи клопидогрел и спаѓа во групата лекови наречени антитромботици. Тромбоцитите се многу мали структури во крвта коишто се соединуваат за време на згрутчувањето на крвта. Со спречување на згрутчувањето, антитромботиците ја намалуваат можноста за формирање крвни коагулуми (процес наречен тромбоза).

Синетра се користи кај возрасните да го спречи создавањето крвни коагулуми (тромби) во оштетените крвни садови (артерии), процес познат како атеротромбоза, којшто може да предизвика атеротромботични појави (мозочен удар, срцев удар или смрт).

Докторот Ви го препишал лекот Синетра за да го спречи згрутчувањето на крвта и за да го намали ризикот од сериозните појави поради тоа што:
• имате оштетување на артериите (стеснување и губење на еластичноста на артериите), позната како атеросклероза;
• претходно сте имале срцев удар, мозочен удар или состојба позната како болест на периферните артерии;
• сте имале тежок облик на градна болка, состојба позната како нестабилна ангина или како миокарден инфаркт (срцев удар). За терапија на оваа состојба Вашиот доктор може да Ви постави стент во затнатата или во стеснетата артерија за да се поврати ефективниот крвен проток. Во тие случаи докторот треба да Ви препорача и ацетилсалицилна киселина (супстанција којашто ја има во многу лекови што се користат за олеснување на болката и за намалување на телесната температура како и во лековите за спречување на згрутчувањето на крвта).
• имате неправилен срцев ритам, состојба позната како „атријална фибрилација", а не смеете да земате лекови познати како „орални антикоагуланси" (антагонисти на витаминот К) кои спречуваат формирање нови и раст на веќе формираните згрутчувања. Треба да знате дека кај овие состојби „оралните антикоагуланси" се поефикасни од ацетилсалицилната киселина

како и од комбинираната употреба на Синетра и ацетилсалицилна киселина. Вашиот доктор треба да Ви препише Синетра и ацетилсалицилна киселина ако не смеете да земате „орални антикоагуланси" и ако немате ризик од обилни крвавења.

2. Што мора да знаете пред да употребите Синетра

Немојте да употребувате Синетра ако:

- сте алергични (пречувствителни) на клопидогрел или на некоја друга супстанција од овој лек (наведени во делот 6);
- имате заболување кое предизвикува крвавење (на пример, чир на желудникот) или крвавење во мозокот;
- имате сериозно заболување на црниот дроб.

Ако мислите дека нешто од горенаведеното се однесува на Вас или ако се сомневате дека се однесува на Вас, посоветувајте се со Вашиот доктор пред да го земете лекот Синетра.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Ако која било од долунаведените состојби се однесува на Вас, треба да го известите Вашиот доктор пред да го употребите лекот Синетра:

- Ако постои опасност од крвавење, на пр. при:
  - некаква здравствена состојба која може да заврши со внатрешно крвавење (како на пример чир на желудникот);
  - нарушувања на крвта, кај кои постои опасност од внатрешно крвавење (крвавење во ткивата, во органите или во зглобовите);
  - скорешна сериозна повреда;
  - скорешен хируршки зафат (вклучувајќи и стоматолошка интервенција);
  - планиран хируршки зафат (вклучувајќи и стоматолошка интервенција) во наредните седум дена.
- Ако сте имале тромб во артерија во мозокот (исхемичен мозочен удар) што се појавил во последните 7 дена.
- Ако имате заболување на бубрезите или на црниот дроб.
- Ако сте имале алергија или реакција на каков било лек којшто се користи за лекување на Вашата болест.

Додека го употребувате лекот Синетра:

- Треба да го известите Вашиот доктор ако планирате оперативен зафат (вклучувајќи стоматолошка процедура).
- Треба веднаш да го известите Вашиот доктор ако Ви се појави состојба позната како тромботична тромбоцитопенична пурпура или ТТР, која вклучува треска и модринки под кожата кои се појавуваат како црвени точки, со или без необјаснив умор, конфузија, пожолтување на кожата или на очите (жолтица) (видете го делот 4 „Можни несакани дејства").
- Ако се исечете или ако се повредите, може да биде потребно подолго време од вообичаеното за да го спречите крвавењето. Ова е последица на начинот на којшто дејствува лекот, бидејќи спречува формирање крвен коагулум. При мали исеченици или при повреди (на пр. исеченица од бричење) нема потреба од загриженост. Меѓутоа, ако сте во дилема, треба веднаш да контактирате со Вашиот доктор (видете го делот 4 „Можни несакани дејства").
- Вашиот доктор може да бара да направите тестови на крвта.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Деца и адолесценти

Лекот Синетра не е наменет за деца и за адолесценти.

Други лекови и Синетра
Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате, ако до неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.
Некои лекови може да влијаат на дејството на лекот Синетра, и обратно.

Особено е важно да го известите Вашиот доктор ако земате:
- лекови коишто можат да го зголемат ризикот од крвавење, како што се:
  - орални антикоагуланси (лекови за спречување на коагулацијата на крвта)
  - нестероидни антиинфламаторни лекови што вообичаено се користат за лекување болка и/или воспалителни состојби на мускулите или на зглобовите
  - хепарин или кои било други лекови во вид на инјекции, што го спречуваат згрутчувањето на крвта
  - тиклопидин, други антитромботици
  - селективни инхибитори на преземање на серотонинот (вклучувајќи флуоксетин или флувоксамин, но не ограничувајќи се само на нив) лекови кои обично се користат за лекување депресија;
- омепразол, езомепразол – за лекување мачнотија во стомакот;
- флуконазол или вориконазол – за лекување габични инфекции;
- ефавиренц – за лекување ХИВ (хуман имунодефициентен вирус) инфекција;
- антиретровирусни лекови (лекови за лекување ХИВ-инфекција);
- карбамазепин – за лекување некои форми на епилепсија;
- моклобемид – за лекување депресија;
- репаглинид – за лекување дијабетес;
- паклитаксел – за лекување рак,
- опиоиди – потребно е да го известите Вашиот доктор дека се лекувате со клопидогрел пред да Ви препише каков било опиоид (за лекување силни болки).

Доколку сте имале јака градна болка (нестабилна ангина или миокарден инфаркт), може да Ви биде препишан лекот Синетра во комбинација со ацетилсалицилна киселина, супстанција којашто е присутна во многу лекови што се употребуваат за олеснување на болката и за намалување на телесната температура. Повремената употреба на ацетилсалицилна киселина (не повеќе од 1 000 mg на секои 24 часа) не би требало да предизвика проблеми, но треба да се советувате со Вашиот доктор за долготрајна употреба, којашто треба да биде овозможена под други услови.

Синетра со храна и со пијалак
Синетра може да се зема со или без храна.

Бременост и доење
Подобро е овој лек да не се употребува во текот на бременоста.
Ако сте бремена или ако мислите дека сте бремена, известете го Вашиот доктор или фармацевтот пред да започнете да го употребувате лекот Синетра. Доколку забремените за време на лекувањето со Синетра, веднаш известете го докторот, бидејќи не се препорачува употреба на клопидогрел во текот на бременоста.

Ако доите, не смеете да го земате овој лек.
Ако доите или ако планирате да доите, поразговарајте со Вашиот доктор пред да почнете да го земате овој лек.

Побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт пред земање каков било лек.

Возење и ракување со машини
Малку е веројатно дека Синетра може да влијае на Вашата способност за возење или за ракување со машини.

Синетра содржи лактоза.
Ако Вашиот доктор Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте со него пред да го употребите овој лек.
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во 1 таблета, поради што може да се каже дека е без натриум.

3. Како да се употребува Синетра
Секогаш употребувајте го овој лек онака како што Ви препорачал Вашиот доктор или фармацевтот. Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт ако не сте сосема сигурни како треба да го употребувате лекот.
Препорачана доза, вклучително и за пациенти со состојба наречена атријална фибрилација (неправилен срцев ритам), е една таблета од 75 mg Синетра на ден, земена со или без храна, во исто време секој ден.

Ако сте почувствувале силна градна болка (нестабилна ангина или срцев удар), Вашиот доктор може да Ви даде 300 mg (4 таблети од 75 mg Синетра) како ударна доза, во почетокот на терапијата. Потоа лекувањето се продолжува со една таблета од 75 mg Синетра на ден, којашто може да ја земате со или без храна, редовно, во исто време секој ден.

Лекот Синетра треба да го земате толку долго колку што Ви препорачал докторот.

Ако сте зеле поголема доза Синетра отколку што треба
Известете го докторот или обратете се во најблиската установа за итна медицинска помош поради зголемен ризик од крвавење.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Синетра
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Ако сте заборавиле да го земете лекот Синетра, но ако се сетите во период од 12 часа од вообичаеното време за земање на таблетата, земете ја таблетата веднаш, а потоа земете ја наредната таблета во вообичаеното време.
Ако сте заборавиле да ја земете таблетата во период подолг од 12 часа, едноставно земете ја наредната доза во вообичаеното време.

Ако престанете да го земате лекот Синетра
Не го прекинувајте лекувањето сè додека Вашиот доктор не Ви го препорача тоа. Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да прекинете со земање на лекот.

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.

Веднаш контактирајте со Вашиот доктор ако почувствувате:
· треска, знаци на инфекција или екстремен умор. Тоа може да бидат знаци на намалување на бројот на некои крвни клетки, што ретко се случува.
· знаци или проблеми со црниот дроб, како што се пожолтување на кожата и/или на очите (жолтица), поврзано или неповрзано со крвавење што се појавува под кожата во вид на

црвени точки, и/или конфузија (видете го делот „Предупредувања и мерки на претпазливост“).

· оток на устата или промени на кожата како, на пример, исип и чешање, појава на меури по кожата. Тоа може да бидат знаци на алергиска реакција.

Најчесто забележано несакано дејство при лекување со клопидогрел е крвавењето. Тоа може да се појави како крвавење во стомакот или во цревата, како модринки, хематом (невообичаено крвавење или модринки под кожата), крвавење од носот, крв во урината. Кај мал број пациенти се појавило крвавење во очите, мозокот, белите дробови или во зглобовите.

Ако имате пролонгирано крвавење кога земате Синетра
Ако се исечете или ако се повредите, може да биде потребно подолго време од вообичаеното за да го спречите крвавењето. Ова е последица на начинот на којшто дејствува лекот бидејќи ја спречува можноста за создавање згрутчувања на крвта. При мали исеченици или при повреди (на пр. исеченица од бричење) обично нема потреба од загриженост. Меѓутоа, ако крвавењето Ве загрижува, треба веднаш да контактирате со Вашиот доктор (видете го делот „Предупредувања и мерки на претпазливост“).

Другите несакани дејства опфаќаат
Чести несакани дејства (се појавуваат кај 1 од 10 пациенти):
- пролив, болка во стомакот, лошо варење на храната или жиговина.
Не многу чести несакани дејства (се појавуваат кај 1 од 100 пациенти):
- главоболка, чир на желудникот, повраќање, гадење, запек, надуеност на стомакот или на цревата, кожен исип, чешање, вртоглавица, чувство на трпнење и вкочанетост.

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај 1 од 1 000 пациенти):
- вртоглавица (вертиго), зголемување на дојките кај мажите (гинекомастија).

Многу ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):
- жолтица, сериозна абдоминална болка со или без болка во грбот, треска, тешкотија при дишење понекогаш придружена со кашлица, генерализирани алергиски реакции (на пример, целокупно чувство на топлина со ненадејна општа мачнотија до несвестица), отекување на устата, меури на кожата или алергија на кожата, воспаление во устата (стоматитис), намалување на крвниот притисок, конфузија, халуцинации, болка во зглобовите или во мускулите, нарушување на сетилото за вкус или губење на сетилото за вкус.

Несакани ефекти со непозната фреквенција (фреквенцијата на појавување не може да се процени од достапните податоци):
- реакции на преосетливост со болка во градите или во стомакот, симптоми на постојано ниско ниво на шеќер во крвта.

Покрај тоа, Вашиот доктор може да идентификува промени во резултатите од испитувањата на крвта или на урината.

Ако кое било несаканио дејство станува сериозно или ако забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување несакани дејства
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-страницата на Агенцијата – http://malmed.gov.mk/.

5. Како да се чува Синетра
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Лекот треба да се чува на температура под 25 °C.
Не го употребувајте лекот Синетра 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. Содржина на пакувањето и други информации
Што содржи Синетра
· Активна супстанција: клопидогрел.
Една филм-обложена таблета содржи 75 mg клопидогрел (во форма на клопидогрел хидроген сулфат).

· Помошни супстанции: лактоза, монохидрат; прежелатинизиран скроб; кроскармелоза натриум; повидон; колоиден силициум диоксид, безводен; бутилхидрокситолуен (E321), глицерол дибехенат; хипромелоза; целулоза, микрокристална; титан диоксид (E171); боја: пигмент црвен железо оксид (E172).

Изглед на лекот Синетра и содржина на пакувањето
Синетра 75 mg филм-обложените таблети се црвенорозови, тркалезни, биконвексни, со пресечна линија на едната страна.
Пресечната линија е наменета за полесно кршење на таблетата за да се олесни голтањето на лекот.

Таблетите се спакувани во блистер (PVC/PVdc/Aluminium); секој блистер содржи 10 таблети. Кутијата содржи 30 таблети (3 блистери) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.(Р)

Број и датум на решението за промет

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
Ноември 2019 г.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · SHKUP · СКОПЈЕ