**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**SYNETRA**

75 mg film tableta

*klopidogrel*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo upustvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.*

- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

- Ovaj lijek je prepisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

- Ako bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena dejstva koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da to kažete svom ljekaru ili farmaceutu.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je Synetra i za šta se koristi

2. Prije nego počnete uzimati Synetra

3. Kako uzimati lijek Synetra

4. Moguća neželjena djelovanja

5. Kako čuvati lijek Synetra

6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE SYNETRA I ZA ŠTA SE KORISTI**

Synetra sadrži klopidogrel i pripada grupi lijekova koji se nazivaju antitrombocitni lijekovi. Trombociti su veoma male strukture krvi, koje se sljepljuju za vrijeme zgrušavanja krvi. Sprečavanjem ovog sljepljivanja antitrombocitni lijekovi smanjuju rizik od formiranja krvnih ugrušaka (proces se naziva tromboza).

Synetra se koristi kod odraslih za sprečavanje formiranja krvnih ugrušaka (tromba) u oštećenim krvnim sudovima (arterijama). Ovaj proces se naziva aterotromboza i može dovesti do aterotrombotskih pojava (kao što su moždani udar, srčani infarkt ili smrt).

Synetra film tablete su Vam prepisane da bi pomogle u sprečavanju nastanka krvnih ugrušaka i da bi se smanjio rizik od ovih teških pojava iz razloga što:

- imate oštećenje na arterijama (poznato kao ateroskleroza),

- ste prethodno imali infarkt srca, moždani udar ili imate stanje poznato kao bolest perifernih arterija ili

- ste imali težak oblik bolova u grudima poznat kao nestabilna angina ili infarkt miokarda (srčani udar). Za liječenje ovih stanja ljekar Vam može ugraditi stent u blokiranoj ili suženoj arteriji da bi se uspostavio efikasan protok krvi. Ljekar će Vam, takođe, preporučiti acetilsalicilnu kiselinu (supstancu koja se nalazi u mnogim lijekovima koji se koriste za ublažavanje bolova i snižavanje temperature, kao i za sprečavanje zgrušavanja krvi),

- imate nepravilan srčani ritam, stanje poznato kao atrijalna fibrilacija, a ne možete uzimati lijekove poznate kao oralni antikoagulansi (antagonisti vitamina K) koji sprečavaju formiranje novih ugrušaka i rast već formiranih. Treba da znate da su kod ovih stanja oralni antikoagulansi efikasniji nego acetilsalicilna kiselina, kao i kombinovana upotreba lijeka Synetra i acetilsalicilne kiseline. Ljekar treba da Vam prepiše lijek Synetra i acetilsalicilnu kiselinu ukoliko ne možete da uzimate oralne antikoagulanse i nemate rizik od obilnog krvarenja.

**2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK SYNETRA**

**Nemojte uzimati lijek Synetra ako:**

1. ste alergični (preosjetljivi) na klopidogrel ili na bilo koji drugi sastojak lijeka Synetra (pogledati odjeljak 6),
2. imate oboljenje koje može prouzrokovati krvarenje, kao što je čir na želucu ili moždano krvarenje i
3. imate teško oboljenje jetre.

Ako smatrate da imate bilo koji od ovih problema ili ako u tom pogledu imate bilo kakvih sumnji, prije uzimanja lijeka Synetra potrebno je da se obratite svom ljekaru.

**Budite oprezni sa lijekom Synetra:**

Ako se bilo koja od doljepomenutih situacija odnosi na Vas, posavjetujte se sa svojim ljekarom prije uzimanja lijeka Synetra:

* Ako postoji rizik od krvarenja, kao na primjer:

 - stanje kod kojeg postoji opasnost od unutrašnjeg krvarenja (npr. čir na želucu);

 - poremećaj krvotoka zbog kojeg ste skloni unutrašnjem krvarenju (krvarenje unutar bilo kog tkiva, organa ili zgloba u Vašem tijelu);

 - nedavne teške povrede;

 - nedavni hirurški zahvat (uključujući i stomatološku operaciju);

 - ako planirate hirurški zahvat (uključujući i stomatološku operaciju) u narednih sedam dana.

* Ako ste imali tromb u arteriji mozga (ishemični udar) koji se desio u posljednjih sedam dana;
* Ako imate oboljenje bubrega ili jetre;
* Ako ste imali alergiju ili reakciju na bilo koji lijek korišten za liječenje Vaše bolesti.

Dok uzimate lijek Synetra:

• obavijestite svog ljekara ako planirate hirurški zahvat (uključujući i intervencije na zubima),

• takođe treba odmah da kažete svom ljekaru ako dođete u medicinsko stanje (poznato kao trombotička trombocitopenijska purpura ili TTP) koje uključuje groznicu i modrice ispod kože koje mogu da izgledaju kao crvene tačke, sa neobjašnjivim teškim umorom ili bez umora, zbunjenošću, žutom obojenošću kože ili očiju (žutica); (pogledati odjeljak 4. „Moguća neželjena djelovanja”).

• Ako se posiječete ili povrijedite, može biti potrebno više vremena nego obično da se krvarenje zaustavi. Ovo je povezano sa načinom na koji lijek djeluje, jer sprečava mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka. Kod malih posjekotina ili povreda, npr. posjekotina pri brijanju, obično nema razloga za brigu. Međutim, ako ste zabrinuti zbog krvarenja, treba odmah da kontaktirate svog ljekara (pogledati odjeljak 4. „Moguća neželjena djelovanja”).

• Vaš ljekar može da zahtijeva analize krvi.

**Djeca i adolescenti**

Nemojte davati ovaj lijek djeci jer kod njih ne djeluje.

**Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Synetra**

Kažite svom ljekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali ili imate namjeru da uzimate bilo koji drugi lijek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez ljekarskog recepta.

Neki drugi lijekovi mogu uticati na upotrebu lijeka Synetra ili obrnuto.

Posebno je važno ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

* lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja kao što su:
* oralne antikoagulanse (lijekovi za sprečavanje koagulacije krvi),
* nesteroidne antiinflamatorne lijekove, koji se obično koriste u liječenju bolova i/ili inflamatornih stanja mišića ili zglobova,
* heparin ili bilo koje druge injekcione lijekove koji se upotrebljavaju za sprečavanje zgrušavanja krvi,
* tiklopidin, druge antitrombotike,
* selektivne inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina (uključujući fluoksetin ili fluvoksamin, ali ne ograničavajući se samo na njih), lijekovi koji se obično koriste u liječenju depresije,
* omeprazol ili esomeprazol lijekove za liječenje nelagodnosti u želucu,
* flukonazol ili vorikonazol, za terapiju gljivičnih infekcija,
* efavirenz, lijek za liječenje HIV (virus humane imunodeficijencije) infekcija,
* karbamazepin, za liječenje nekih oblika epilepsije,
* moklobemid, lijek u liječenju depresije,
* repaglinid, lijek za liječenje dijabetesa (šećerne bolesti),
* paklitaksel, lijek za liječenje raka (karcinoma),
* antiretrovirusne lijekove (lijekovi za liječenje HIV infekcija).

Ako ste imali jake bolove u grudima (nestabilna angina ili srčani udar) može Vam biti prepisan lijek Synetra u kombinaciji sa acetilsalicilnom kiselinom (supstanca prisutna u mnogim lijekovima koji se koriste za ublažavanje bolova ili snižavanje temperature). Povremena upotreba acetilsalicilne kiseline (ne više od 1.000 mg na svaka 24 časa) ne bi trebalo da prouzrokuje probleme, ali prolongiranu upotrebu u nekim stanjima treba da razmotri Vaš ljekar.

**Uzimanje hrane i pića sa lijekom Synetra**

Synetra se može uzimati sa hranom ili bez nje.

**Trudnoća i dojenje**

*Pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije nego što počnete da koristite bilo koji lijek!*

Ne preporučuje se upotreba ovog lijeka tokom trudnoće.

Ako ste trudni ili sumnjate da ste trudni, prije uzimanja lijeka Synetra o tome treba da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ako zatrudnite u periodu dok uzimate lijek Synetra, odmah se konsultujte sa svojim ljekarom, zato što se ne preporučuje upotreba klopidogrela u trudnoći.

Ukoliko dojite, ne smijete uzimati ovaj lijek.

Ukoliko dojite ili planirate da dojite, porazgovarajte sa svojim ljekarom prije nego što počnete da uzimate ovaj lijek.

**Upravljanje vozilima i mašinama**

Synetra nema uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rukovanje mašinama.

**Ostala upozorenja**

Synetra sadrži laktozu.

Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete da uzimate ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

Ovaj lijek sadrži natrij, manje od 1 mmola (23 mg) po jednoj dozi, u osnovi ne sadrži natrij.

**3. KAKO UZIMATI LIJEK SYNETRA**

*Uvijek uzimajte lijek Synetra* *onako kako Vas je uputio ljekar. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.*

Preporučena doza, uključujući i pacijente sa stanjem zvanim „fibrilacija atrija“ (nepravilni otkucaji srca), je jedna tableta od 75 mg dnevno koja se uzima na usta s obrokom ili između obroka, u isto vrijeme svakoga dana.

Ako ste imali jake bolove u grudima (nestabilna angina ili srčani udar), ljekar Vam može preporučiti dozu od 300 mg lijeka Synetra (četiri tablete od po 75 mg) jednom na početku liječenja. Nakon toga, preporučena doza je jedna tableta od 75 mg dnevno na način opisan gore.

Treba da uzimate lijek Synetra onoliko dugo koliko Vam je ljekar preporučio.

**Ako uzmete više lijeka Synetra nego što bi trebalo**

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka Synetra nego što bi trebalo, kontaktirajte svog ljekara ili najbližu stanicu hitne pomoći zbog povećanog rizika od krvarenja.

**Ako ste zaboravili da uzmete lijek Synetra**

*Nikada ne treba uzimati duplu dozu da bi se nadomjestila propuštena doza lijeka!*

Ako zaboravite da uzmete propisanu dozu Synetra film tableta, a toga se sjetite u roku od 12 sati nakon uobičajenog termina, tabletu uzmite odmah, a onda sljedeću tabletu uzmite u običajeno vrijeme.

Ako protekne više od 12 sati od vremena kada je trebalo da uzmete lijek, onda jednostavno treba da uzmete narednu dozu u redovno vrijeme.

**Ako prekinete uzimanje lijeka Synetra**

**Ne prekidajte liječenje sve dok Vam to ne preporuči ljekar.** Prije prekida uzimanja lijeka kontaktirajte svog ljekara ili farmaceuta.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom tableta Synetra, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA**

*Kao i svi drugi lijekovi, Synetra može izazvati neželjena dejstva, koja se ne javljaju kod svih.*

**Obratite se odmah svom ljekaru ako osjetite:**

- groznicu, znakove infekcije ili ekstremni umor. Ovo mogu biti znaci rijetkog smanjenja pojedinih krvnih zrnaca,

- znakove problema s jetrom kao što je žuta obojenost kože i/ili očiju (žutica), povezano ili nepovezano sa krvarenjem koje se javlja pod kožom u vidu crvenih tačaka i/ili zbunjenošću (pogledati odjeljak 2. „Prije nego što počnete da uzimate lijek Synetra”),

- otok u ustima ili kožne promjene kao što je osip i svrbež, plikovi na koži. Ovo mogu biti znaci alergijske reakcije.

**Najčešće neželjeno dejstvo zabilježeno kod klopidogrela** **je** **krvarenje.** Krvarenje može da se manifestuje kao krvarenje u želucu ili crijevima (pojava crne stolice), modrice, hematom (neuobičajeno krvarenje ili modrice ispod kože), krvarenje iz nosa, krv u mokraći. U manjem broju slučajeva zabilježeno je i krvarenje u oku, glavi, plućima ili zglobovima.

**Ukoliko ste imali produženo krvarenje za vrijeme terapije lijekom Synetra**

Ako se posiječete ili povrijedite, može biti potrebno više vremena nego obično da se krvarenje zaustavi. Ovo je povezano sa načinom na koji lijek djeluje, jer sprečava mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka. Kod malih posjekotina ili povreda, npr. posjekotina pri brijanju, obično nema razloga za brigu. Međutim, ako ste zabrinuti zbog krvarenja, treba odmah da kontaktirate svog ljekara (pogledati odjeljak 2. „Prije nego što počnete da uzimate lijek Synetra”).

**Ostala moguća neželjena dejstva sa klopidogrelom su:**

**Česta neželjena dejstva** *(javljaju se kod jednog na deset korisnika)*:

- proliv, bol u stomaku, smetnje pri varenju i gorušica.

**Manje česta neželjena dejstva** *(javljaju se kod jednog na 100 korisnika)*:

1. glavobolja, čir na želucu, povraćanje, mučnina, zatvor, gasovi u želucu ili crijevima, osip, svrbež, vrtoglavica, trnenje i utrnulost.

**Rijetka neželjena dejstva** *(javljaju se kod jednog na 1.000 korisnika)*:

1. Vertigo, povećane grudi kod muškaraca.

**Vrlo rijetka neželjena dejstva** *(javljaju se kod manje od jednog na 10.000 korisnika):*

1. žutica; jaki bolovi u stomaku sa bolovima u leđima ili bez bolova u leđima; groznica, teškoće s disanjem ponekad udružene sa kašljem; generalizovane alergijske reakcije (na primjer, opšti osjećaj toplote sa iznenadnom opštom neprijatnošću do nesvjestice); otok u ustima; plikovi na koži; kožna alergija; upala u ustima (stomatitis); pad krvnog pritiska; zbunjenost; halucinacije; bolovi u zglobovima; bolovi u mišićima; promjene u ukusu ili gubitak ukusa hrane.

Neželjeni efekti sa nepoznatom učeštalošću (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): reakcije preosjetljivosti uz bol u prsima ili abdomenu, perzistirajući simptomi niskog nivoa šećera u krvi.

Dodatno, Vaš ljekar mora da uradi analize krvi i mokraće.

**Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

**5. KAKO ČUVATI LIJEK SYNETRA**

Lijek Synetra morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Rok trajanja: 2 godine.

Synetra se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na zadnji dan tog mjeseca.

Lijek čuvati na temperaturi do 25 °C.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta

za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Šta Synetra sadrži**

* Aktivna supstanca je klopidogrel.

Jedna film tableta sadrži 75 mg klopidogrela u obliku klopidogrel-hidrogensulfata.

* Pomoćne supstance:
* *Jezgro tablete:* laktoza, monohidrat; preželatinizirani skrob; kroskarmeloza natrijum; povidon; silicijum dioksid koloidni bezvodni; glicerol dibehenat.
* *Film obloga:* Sepisperse dry 5212 Rose.

**Kako Synetra izgleda i sadržaj pakovanja**

Synetra film tablete su crveno-roze boje, okrugle, bikonveksne film tablete sa podeonom crtom sa jedne strane. Podeona crta služi samo da olakša lomljenje da bi se lijek lakše progutao, a ne za podjelu na jednake doze.

Tablete su pakovane u blister pakovanje od PVC/PVDC i aluminijske folije, svaki po 10 tableta.

Kutija sadrži 30 tableta (3 blistera), uz Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Proizvođač**

Alkaloid AD Skopje

Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje,

Republika Severna Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**

Alkaloid AD Skopje

Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje,

Republika Severna Makedonija

# Nositelj dovole za stavljanje gotovog lijeka u promet

ALKALOID doo Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo,

Bosna i Hercegovina

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet**

04-07.3-2-9657/19 od 01.07.2020.

**Datum revizije uputstva**

Jul, 2020.