

UPUTSTVO ZA PACIJENTA
(Patient Information Leaflets-PIL)

U gornjem levom uglu staviti logo sa zaštićenim nazivom proizvođača

Za lekove koji se izdaju samo na recept:

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete želeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek je propisan lično Vam i ne smete ga dati drugome. Drugome ovaj lek može da škodi čak i ako ima znake bolesti slične Vašim.

Za lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta:

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Ovaj lek možete kupiti bez lekarskog recepta, za lečenje blažih bolesti bez pomoći Vašeg lekara. Pored toga, potrebno je da pažljivo koristite ovaj lek kako bi od njega dobili najbolje rezultate.

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete poželeti da ga ponovo pročitate.

Ako Vam je potrebna još neka dodatna informacija ili savet, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje posle...dana, obavezno posetite Vašeg lekara!

***Zaštićen naziv leka, jačina leka, farmaceutski oblik**

Nezaštićeno, generičko ime

Sadržaj aktivnih supstanci: _____

Objašnjenje: navesti kvalitativni i kvantitativni sastav svih aktivnih supstanci, posebno za svaki farmaceutski oblik i jačinu, ako ih je više

Sadržaj pomoćnih supstanci: _____

Objašnjenje: navesti kvalitativni i kvantitativni sastav svih pomoćnih supstanci iz priloga o pomoćnim supstancama koje se moraju navesti na pakovanju leka, posebno za svaki farmaceutski oblik i jačinu, ako ih je više

Naziv i adresa nosioca dozvole za stavljanje leka u promet: _____

Naziv i adresa proizvođača: _____

1. Šta je lek X i čemu je namenjen?

Sastav

Farmaceutski oblik i sadržaj _____

Objašnjenje: navodi se sadržaj po jedinici pojedinačnog doziranja, po jedinici mase ili po jedinici zapremine, posebno za svaki farmaceutski oblik (npr. 1 tableta X leka sadrži Y mg aktivne supstance). Ako je potrebno objasniti farmaceutski oblik na pacijentu razumljiv način.

Pakovanje

Objašnjenje: navesti vrstu pakovanja, broj doza u pakovanju, sadržaj jedinice doziranja po jedinici mase ili po jedinici zapremine za svaki farmaceutski oblik, (npr. kutija sa X broj tableta od Y mg u Z unutrašnjem pakovanju). Ovde je moguće opisati i fizičke karakteristike preparata (npr. izgled, boja, itd.)

Kako lek X deluje?

Objašnjenje: napisati kako deluje lek na pacijentu razumljiv način (npr. "lek X snižava temperaturu, smanjuje bol", itd.).

Kada se lek X upotrebljava?

Objašnjenje: navesti čemu je lek namenjen, odnosno sve terapijske indikacije, na pacijentu razumljiv način.

2. Šta morate da pročitate pre upotrebe leka

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Kada ne smete uzimati lek

Objašnjenje: navesti kontraindikacije pacijentu razumljivim jezikom (npr. ne uzimajte lek X ako imate ili ste imali čir, itd.). Ne izbegavati navođenje detalja koji se smatraju komplikovanijim. Pretpostavka da pacijent ne može da razume kontraindikaciju nije razlog za ne navođenje.

Upozorenja i mere opreza

Objašnjenje: navesti sva upozorenja i mere opreza u vezi sa upotrebom leka na pacijentu razumljiv način. Upozorenja treba formulisati tako da pacijent razume šta treba da preduzme. Opisati uticaj leka na ponašanje. Treba napraviti razliku u uticaju leka na sposobnost rasuđivanja, kognitivne sposobnosti i uticaj na reflekse. Opisati takođe slučajeve u kojima pacijent sme uzimati lek X SAMO posle konsultacije sa lekarom. Navesti upozorenja ukoliko pacijent ima neke hronične bolesti (insuficijenciju bubrega, jetre, dijabetes ili neke druge bolesti metabolizma, itd.). Navesti slučajeve kada je potrebno uraditi laboratorijske testove i to pre ili posle terapije (npr. laboratorijski testovi koji se rade kako bi bili sigurni da kontraindikacija ne postoji). Ako je potrebno, navesti simptome koje lek X može da maskira. Takođe se treba navesti i mogućnost netolerancije na neke od komponenti koje ulaze u sastav pakovanja. Navesti kada je potrebno izbegavati spoljašnje uticaje dok je pacijent pod terapijom (npr. "za vreme terapije lekom X, ne izlegati se sunčevim zracima"). Upozoriti pacijenta i na mogućnost promene boje donjeg veša usled promene boje urina i/ili stolice.

Primeri: “budite veoma obazrivi, ako imate astmu, jer lek X može da izazove napad astme”, “budite veoma obazrivi, ako imate preko 60 godina”, “budite veoma obazrivi ako se lek X daje deci...”, “lek X može da izazove pospanost...”, itd.

Uzimanje leka X sa hranom ili pićima

Objašnjenje: navesti moguće interakcije leka X sa hranom ili pićima na pacijentu razumljiv način. Pacijenti npr. ne bi smeli uzimati mleko sa tetraciklinima, kao ni benzodiazepine sa alkoholom.

Primena u trudnoći i dojenju

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Objašnjenje: navesti posebna upozorenja vezana za upotrebu leka u trudnoći i za vreme dojenja.

Uticao na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i mašinama

Objašnjenje: navesti upozorenja vezana za uticaj leka na sposobnost upravljanja motornim vozilima i mašinama (napr. “lek X može da izazove pospanost...”, “lek X može da Vas omete u vožnji i stoga nemojte da vozite dok ste pod terapijom ovim lekom...”, “nemojte da radite sa mašinama dok uzimate lek X...”, itd.).

Šta morate da znate o pomoćnim materijama koje sadrži lek X

Objašnjenje: **navesti sve informacije koje se tiču pomoćnih materija, a koje su važne u pogledu efikasnosti i bezbednosti leka X.

Na šta morate paziti ako uzimate druge lekove

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Objašnjenje: navesti interakcije sa drugim lekovima, kao i druge interakcije (alkohol, duvan, hrana) povezane sa delovanjem leka, pacijentu na razumljiv način.

3. Kako se lek X upotrebljava

Ukoliko mislite da lek X suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Objašnjenje: navesti doziranje, način upotrebe i način primene, učestalost doza i vreme uzimanja leka ako je potrebno, uobičajeno trajanje terapije ako je potrebno. Doziranje leka koji sadrži jednu aktivnu supstancu navodi se tako što se prvo napiše broj jedinica doziranja, a zatim sadržaj aktivne supstance u jedinicama mase/zapremine (npr. “...uzima se jedna do dve tablete (x do y mg) tri puta dnevno, što znači maksimalno 6 tableta (z mg) dnevno”. “...ujutro, za vreme ručka, posle obroka, sa hranom...”). Tekst treba prilagoditi indikacijama, polu, godinama i mogućim organskim poremećajima. Navesti

poseban režim doziranja u stanjima kao što su renalna insuficijencija i/ili insuficijencija jetre.

Instrukcije za upotrebu leka X bi trebalo:

- da budu takve, da pacijent razume kako treba da postupi
- da budu napisane na praktičan način
- da na pravi način upute pacijenta kako da koristi lek
- da budu potvrdne, dok negaciju treba koristiti samo kada pacijent mora da izbegava određene aktivnosti
- da budu takve da različiti postupci budu svaki za sebe (posebnim rečenicama)
- da budu poredane rednim brojevima, kako bi pacijent pratio određen postupak
- da budu razumljive, bez suvišnih objašnjenja, kako pacijent ne bi bio pretrpan informacijama.

Objašnjenja treba da budu prisutna uz instrukcije samo da ih dodatno razjasne, a ne da daju šire informacije.

Instrukcije se mogu navesti u "bold", a objašnjenja u običnom formatu, kako bi pacijent razumeo redosled važnosti informacija.

U sledećim slučajevima navesti objašnjenja odmah ispod instrukcija:

- ako je instrukcija suprotna od očekivane
- ako razlog instrukcije nije uočljiv
- ako bi objašnjenje pomoglo da se instrukcija lakše zapamti

Instrukcija zajedno sa objašnjenjem treba da bude na istoj strani PIL-a. Takođe, srodne instrukcije zajedno sa objašnjenjima moraju biti na istoj strani PIL-a. Za kontejnere sa posebnim načinom otvaranja objasniti tehniku otvaranja (ako je potrebo uz ilustracije).

Navesti posebne instrukcije koje se tiču primene leka (npr. "nemojte progutati", "nemojte sažvakati", "promućkajte pre upotrebe", "rastvorite šumeću tabletu u čaši vode, a zatim popijte sadržaj cele čaše", "popijte celu čašu vode uz lek...").

Ukoliko je potrebno, napisati pacijentu informacije u pogledu:

- uobičajenog trajanja terapije
- maksimalnog trajanja terapije
- intervala bez tretmana
- slučajeva u kojima je terapija ograničena.

U PIL-u za lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, PIL treba da sadrži informacije koje se tiču uobičajenog trajanja terapije, maksimalnog trajanja terapije, intervala bez tretmana, zajedno sa jasnim uputstvom kada se obratiti lekaru.

Za lekove koji se izdaju samo uz lekarski recept, navesti sledeću rečenicu "*Vaš lekar će Vas posavetovati koliko dugo da uzimate lek X. Ne prekidajte tretman jer...*"

Primeri: "Da biste dobili rastvor leka X koji treba da popijete, postupite prema sledećem postupku: napunite bočicu vodom do obeležene bele linije. Zatim bočicu dobro promućkajte dok se sav prašak u bočici ne rastvori. Pena će polako nestati. Kada nestane pena, dopunite bočicu do obeležene linije. Snažno promućkajte. Sada ste dobili gotov rastvor leka X koji možete da počnete da pijete". "Uzimajte lek svaki dan u isto vreme...". "Ako uzimate lek X svaki dan u isto vreme, on će imati najbolji efekat na Vaš krvni pritisak. To će Vam pomoći da zapamtite kada u toku dana da uzmete lek". "Lek uzimajte po ovom uputstvu osim u slučaju da Vas je lekar drugačije posavetovao". "Ne zaboravite da uzmete lek". "Vaš lekar će Vas posavetovati koliko dugo da uzimate lek X. Ne prekidajte tretman jer...", itd.

Ukoliko ste uzeli više leka nego što bi trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka X nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!

Objašnjenje: Navesti simptome predoziranja i mere koje se preduzimaju u tom slučaju, na pacijentu razumljiv način.

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek X

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Objašnjenje: opisati kako pacijent treba/ne treba da postupi, ako je zaboravio da uzme lek.

Šta se dešava ako naglo prestanete da uzimate lek X

Objašnjenje: opisati ako je potrebno.

4. Neželjena dejstva leka

Objašnjenje: informacije vezane za neželjena dejstva treba da budu u skladu sa SmPC-em. Početi rečenicom *“kao i svi lekovi, i lek X može imati neželjena dejstva.”* Navesti neželjena dejstva leka, koja nastaju ako se lek primenjuje u skladu sa ovim uputstvom, kao i mere koje je potrebno preduzeti u tom slučaju. U uputstvu je takođe potrebno upozoriti pacijenta da o svim nastalim neželjenim dejstvima leka, koja nisu opisana u Uputstvu za pacijenta, obaveste svog lekara ili farmaceuta.

Neželjena dejstva leka treba poredati od najozbiljnijih ka manje ozbiljnim u sledećim grupama poredanim po učestalosti:

-veoma uobičajene, 10%+

-uobičajene, >1% i <10%

-neuobičajene, od 0.1% do 1%

-retke, od 0.01% do 0.1%

-veoma retke, do 0.01%

Izuzetak čine veoma ozbiljna, atipična neželjena dejstva koja se navode prva, bez obzira na učestalost. Ovo se naročito odnosi na neželjena dejstva kod kojih je neophodno hitno preduzeti mere.

Navesti i neželjena dejstva koja se javljaju odmah po početku terapije, a zatim se povlače, kao i ona neželjena dejstva koja se javljaju posle duže terapije.

Ako je moguće, navesti mere koje treba preduzeti kako bi se neželjena dejstva povukla, ili bar ublažila.

Ukoliko pacijent treba hitno da poseti urgentni centar, koristite termin *“odmah”*. Za manje hitne situacije, koristite termin *“što je pre moguće”*.

Zaključite ovo poglavlje rečenicom: *Ako primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjena reakcija na lek X, a nisu pomenuti u ovom uputstvu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.*

Primeri: neželjene reakcije poredane po ozbiljnosti od najozbiljnijih ka manje ozbiljnim: *“ukoliko primetite neki od sledećih simptoma, odmah posetite lekara u najbližem urgentnom centru: oticanje ruku, stopala, članaka, lica, usana, grla, što otežava gutanje, koprivnjača, nesvestica, žutilo kože i očiju. To bi mogle biti veoma ozbiljne neželjene*

reakcije na lek. Ukoliko primetite neku od opisanih reakcija, možda imate ozbiljnu neželjenu reakciju na lek X. U tom slučaju je potrebno hitno posetiti urgentni centar! Sve ove veoma ozbiljne neželjene reakcije na lek su veoma retke”. “Ukoliko primetite neki od sledećih simptoma, odmah obavestite svog lekara ili posetite najbliži urgentni centar: bol u grudima, angina, promene u ritmu kucanja srca, napr. ako kuca brže, teškoće u disanju, znaci čestih infekcija, nedovoljno mokrenje. Ovo su ozbiljne neželjene reakcije. Zato je moguće da Vam je hitno potreban nadzor lekara. Opisane ozbiljne neželjene reakcije na lek su retke”. “Ukoliko primetite sledeće simptome, obavestite Vašeg lekara: mučnina, bol u stomaku ili grčevi, glavobolja, umor, vrtoglavica, suvo grlo, grčevi u mišićima, nadutost, proliv, gubitak apetita. Ovo su blage neželjene reakcije na lek X”).

5. Čuvanje i rok upotrebe

Čuvanje

Držati lek X van domašaja dece!

Objašnjenje: navesti uslove za čuvanje leka (napr. “lek X čuvati na temperaturi od 8-10C^o”, “čuvati u frižideru”, “čuvati u originalnom pakovanju”, “čuvati kontejner u spoljašnjem pakovanju”, “čuvati kontejner čvrsto zatvoren”, “ne postoje posebni uslovi čuvanja leka X”, itd.); treba navesti i posebna uputstva za čuvanje leka X na pacijentu razumljiv način (npr. “kako bi lek zaštitili od svetlosti/vlage, potrebno je...”).

Koristiti preporuke za čuvanje date u Note for Guidance on Declaration of Storage Conditions for Medicinal Products. Ako se ne zahteva nikakvo posebno upozorenje pri čuvanju, naglasiti «Ne postoje posebni zahtevi čuvanja».

Rok upotrebe

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju!

Objašnjenje: navesti rok upotrebe medicinskog proizvoda u pakovanju za prodaju, rok upotrebe posle rastvaranja ili rekonstitucije prema uputstvu, rok upotrebe posle otvaranja pakovanja; upozoriti da se lek ne može upotrebiti nakon isteka roka upotrebe; ukoliko je potrebno, navesti koji su vidljivi znaci da se lek degradira (npr. “nemojte koristiti lek X ako primetite da je...”). ***U slučaju da je preparat nestabilan nakon otvaranja, navesti rok upotrebe nakon otvaranja preparata, zajedno sa načinom čuvanja.

Način izdavanja leka

Objašnjenje: navesti režim izdavanja leka.

Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Datum poslednje revizije teksta uputstva

Legenda:

*navode se jačina leka i farmaceutski oblik u skladu sa standardnom terminologijom evropske farmakopeje i nacionalne farmakopeje

**koristiti literaturu “Guideline on Excipients in the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use” (regulativa za lekove u Evropskoj uniji, Volumen 3B)

***koristiti literaturu “Note for Guidance on Maximum Shelf Life for Sterile Products for Human Use after First Opening or Following Reconstitution” (CPMP/QWP/159/96).