FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

FASDOL

Tableta të veshura me film – 400 mg, 600 mg
(Ibuprofen)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.
- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Fasdol dhe përse përdoret?
2. Çfarë duhet të keni kujdes përpara se të merrni Fasdol?
3. Si ta merrni Fasdol?
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Fasdol?
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË FASDOL DHE PËRSE PËRDORET?

Fasdol përmban lëndën vepruese ibuprofen, i cili është një bar antiinflamator, antipiretik dhe analgjezik (antiinflamator / antireumatik josteroid) (AIJS).

Fasdol indikohet në (vetëm për tabletën 400 mg):
- dhimbje të lehta deri mesatare;
- temperaturë.

Fasdol përdoret:
për trajtimin simptomatik të dhimbjes dhe inflamacionit në:
- artrit akut (përfshirë gutën);
- artrit kronik, veçanërisht në artrit reumatoid (poliartrit kronik);
- spondilit ankilozant (sëmundja Bechterew) dhe sëmundje të tjera inflamatoro-reumatike të shtyllës kurrizore;
- irritimet e sëmundjeve degjenerative të kyçeve dhe shtyllës kurrizore (artroza dhe spondiloartroza);
- sëmundje inflamatore reumatike të indeve të buta;
- enjtje dhe inflamacione të dhimbshme pas dëmtimeve.

2. ÇFARË DUHET TË KENI KUJDES PËRPARA SE TË MERRNI FASDOL?

Fasdol nuk duhet të përdoret:
- nëse jeni i mbindjeshëm (alergjik) ndaj ibuprofenit ose ndonjërit prej përbërësve të tjerë të Fasdol;
- nëse keni reaguar në të kaluarën me atake astme, enjtje të mukozës së hundës apo reaksione në lëkurë pas marrjes së acidit acetilsalicilik ose antiinflamatorëve të tjerë josteroidë;
- nëse keni çrregullime të pashpjegueshme të formulës së gjakut;
- nëse keni tendencë të rritur për gjakrrjedhje;
- në ulçera peptike ose duodenale ekzistuese ose që janë shfaqur më parë në mënyrë të përsëritur ose gjakrrjedhje (të paktën 2 episode të ndara për ulçera ose gjakrrjedhje të konfirmuara);
- nëse ka patur gjakrrjedhje ose perforacion gastrointestinal të lidhur me përdorimin e antiinflamatorëve josteroidë (AIJS);
- nëse keni hemorragji në tru (hemorragji cerebrovaskulare) ose hemorragji të tjera aktive;
- në dëmtime të rënda të funksionit të mëlçisë ose veshkave;
- në insufiçiencë të rëndë kardiake ose sëmundje koronare;
- në tremujorin e tretë të shtatzënisë;
- në fëmijët dhe adoleshentët nën 15 vjeç;
- nëse vuani nga dehidratimi (shkaktuar nga të vjellat, diarrea ose pamjaftueshmëria e marrjes së lëngjeve).

Më poshtë përshkruhen rastet kur Fasdol duhet përdorur vetëm në kushte të veçanta (d.m.th. në intervale më të gjatë ose në doza të reduktuara dhe nën kontroll mjekësor) dhe nën kujdes të posaçëm. Këshillohuni me mjekun tuaj. Kjo vlen edhe nëse i keni kaluar më parë këto situata.

Tregoni kujdes të veçantë me Fasdol
Siguria në traktin gastrointestinal
Përdorimi i njëkohshëm i Fasdol me antiinflamatorë të tjerë josteroidë, përfshirë të ashtuquajturit frenuesit e COX-2 (frenuesit e cikloksigjenazës-2), duhet të shmanget.
Efektet anësore mund të minimizohen nëse përdoret doza më e ulët efektive për kohën më të shkurtër të nevojshme për kontrollin e simptomave.

Të moshuarit:
Tek të moshuarit shfaqen më shpesh efekte anësore pas përdorimit të antiinflamatorëve josteroidë, veçanërisht gjakrrjedhje dhe perforacione gastrointestinale, që në rrethana të caktuara mund të jenë kërcënuese për jetën. Prandaj, tek të moshuarit, është i nevojshëm një kontroll mjekësor veçanërisht i kujdesshëm.

Gjakrrjedhje të traktit gastrointestinal, ulçera dhe perforacione:
Gjatë përdorimit të të gjithë AIJS janë raportuar gjakrrjedhje të traktit gastrointestinal, ulçera dhe perforacione, edhe me pasojë vdekjen. Ato janë shfaqur me ose pa simptoma të hershme paralajmëruese ose me ngjarje serioze në traktin gastrointestinal gjatë terapisë.
Risku për shfaqjen e gjakrrjedhjeve gastrointestinale, ulçerave dhe perforacioneve është më i lartë kur doza e AIJS rritet, tek pacientët që kanë histori për ulçer, kryesisht tek ata që kanë patur komplikacione si: hemorragji ose perforacion (shih pikën 2: „Fasdol nuk duhet të përdoret"), dhe tek të moshuarit. Këta pacientë duhet ta nisin trajtimin me dozën më të ulët efektive.
Për këta pacientë, si dhe për ata që njëkohësisht trajtohen me acid acetilsalicilik në doza të vogla ose me barna të tjera që mund të rrisin riskun për sëmundje gastrointestinale, duhet të konsiderohet një terapi e kombinuar me barna mbrojtëse të mukozës së stomakut (p.sh. misoprostol ose inhibitorët e pompës protonike).
Nëse keni patur më parë efekte anësore gastrointestinale, dhe për më tepër jeni në moshë të avancuar, duhet të raportoni çdo simptomë të pazakontë në abdomen (para së gjithash gjakrrjedhjen gastrointestinale), sidomos në fillim të terapisë.
Këshillohet kujdes nëse njëkohësisht merrni barna që mund të rrisin riskun për ulçera ose gjakrrjedhje, si p.sh. kortikosteroidë oralë, barna antikoagulantë, si varfarina, inhibitorë selektivë të rikapjes së serotoninës, që ndër të tjera përdoren për trajtimin e çrregullimeve depresive, ose frenues të agregimit të trombociteve si, acidi acetilsalicilik (shih pikën 2: „Marrja e Fasdol me barna të tjera").
Nëse gjatë trajtimit me Fasdol ju shfaqet gjakrrjedhje gastrointestinale ose ulçer, ai duhet të ndërpritet.
AIJS duhen përdorur me kujdes tek pacientët që kanë kaluar sëmundje gastrointestinale (kolit ulçeroz, sëmundjen Crohn), sepse gjendja e tyre mund të përkeqësohet (shih pikën 4: „Efekte anësore të mundshme").

Efektet në sistemin kardiovaskular
Barna si Fasdol mund të jenë të asociuar me një rritje të vogël të riskut për infarkt të zemrës ose insult. Secili risk është më i mundshëm në dozat e larta dhe trajtimin afatgjatë. Mos tejkaloni dozat dhe kohëzgjatjen e rekomanduar!
Ju duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin përpara se të merrni Fasdol nëse:
- keni probleme me zemrën, përfshirë: insufiçiencë kardiake, anginë (dhimbje gjoksi), ose në qoftë se keni kaluar atak kardiak, kirurgji 'bypass', sëmundje të arterieve periferike (qarkullim i pakët në këmbë për shkak të arterieve të ngushta ose të bllokuara), ose çdo lloj insulti (përfshirë 'mini-insult' ose atak iskemik të përkohshëm "TIA");
- keni presion të lartë të gjakut, diabet, vlera të larta të kolesterolit, keni histori familjare të sëmundjeve të zemrës ose insulti, ose pini duhan.

Efektet në gjak
Fasdol mund të shkaktojë ulje të numrit të qelizave të bardha të gjakut dhe rezistenca ndaj infeksioneve mund të ulet. Në rast se përjetoni një infeksion me simptoma si temperaturë dhe përkeqësim (serioz) të gjendjes tuaj të përgjithshme, ose temperaturë me simptoma lokale infeksioni si p.sh. dhimbje fyti / faringu / goje ose probleme urinare, kontaktoni me mjekun menjëherë. Një test gjaku do të bëhet për të kontrolluar rënien e mundshme të qelizave të bardha të gjakut (agranulocitozë). Është e rëndësishme të informoni mjekun tuaj për barin që merrni.

Reaksionet në lëkurë
Gjatë terapisë me AIJS janë raportuar shumë rrallë reaksione të rënda në lëkurë, me skuqje dhe flluska, disa me pasojë vdekjen (dermatit eksfoliativ, sindrom Stevens-Johnson dhe nekrolizë epidermale toksike / sindrom Lyell; (shih pikën 4: „Efekte anësore të mundshme"). Risku më i lartë për të tilla reaksione duket se është në fillim të terapisë, sepse në shumicën e rasteve këto reaksione shfaqen në muajin e parë të saj. Në rast se shfaqen shenjat e para të rashit në lëkurë, lezione të mukozave apo shenja të tjera të një reaksioni mbindjeshmërie, Fasdol duhet të ndërpritet dhe duhet të konsultohet menjëherë mjeku.

Gjatë infeksionit të lisë (varicela), duhet të shmanget përdorimi i Fasdol.

Udhëzime të tjera
Ibuprofeni duhet të përdoret vetëm pas një vlerësimi shumë të kujdesshëm përfitim – risk:
- në disa anomali të lindura të formulës së gjakut (p.sh. porfiri akute intermitente)
- në disa sëmundje autoimune (lupus eritematoz sistemik dhe
- mikskolagjenoza).

Një mbikqyrje mjekësore posaçërisht e kujdesshme nevojitet:
- menjëherë pas kirurgjive madhore
  - në alergji (p.sh. reaksione në lëkurë nga barna të tjera, astma, alergji nga bari), enjtje kronike e mukozës së hundës ose sëmundje të rrugëve të frymëmarrjes që i ngushtojnë ato
  - në funksion të dëmtuar të veshkave ose mëlçisë.

Reaksione mbindjeshmërie akute të rënda (p.sh. shok anafilaktik) janë vërejtur shumë rrallë. Nëse shfaqen shenjat e para të një reaksioni mbindjeshmërie pas marrjes së Fasdol, terapia duhet të ndërpritet. Në varësi të simptomave, duhet të merren masat e nevojshme mjekësore nga persona kompetentë.

Ibuprofeni, lënda aktive e Fasdol, mund të frenojë në mënyrë kalimtare funksionin e pllakëzave të gjakut (agregimin e trombociteve). Kështu që pacientët me çrregullime të koagulimit duhet të vlerësohen me kujdes.

Në përdorimin afatgjatë të Fasdol janë të nevojshëm kontrolli i vlerave të mëlçisë, i funksionit të veshkave si dhe i formulës së gjakut.

Nëse merret Fasdol përpara ndërhyrjeve kirurgjikale, duhet të pyetet ose të informohet mjeku ose dentisti.

Nga përdorimi i gjatë i analgjezikëve mund të shfaqet dhimbje koke, e cila nuk duhet të trajtohet me doza më të larta të barit. Këshillohuni me mjekun tuaj nëse keni shpesh dhimbje koke pavarësisht trajtimit me Fasdol!

Në përgjithësi, përdorimi i vazhdueshëm i analgjezikëve, veçanërisht kur kombinohen disa analgjezikë, mund të çojë në dëmtim të zgjatur të veshkave me riskun për insufiçiencë renale (nefropati nga analgjezikët).
Për ndikimin në fertilitet, shih pikën „Fertiliteti".

Fëmijët dhe adoleshentët
Fëmijët dhe adoleshentët nën 15 vjeç nuk duhet të marrin Fasdol, sepse përmbajtja e lëndës vepruese në të është shumë e lartë. Për këtë grupmoshë ekzistojnë preparate të tjerë ibuprofeni që përmbajnë lëndë vepruese në sasi më të vogël.

Marrja e Fasdol me barna të tjera
Ju lutemi të informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse merrni / përdorni barna të tjera apo keni marrë / përdorur para pak kohësh, përfshirë barna të marra pa recetë.

Përdorimi i njëkohshëm i Fasdol dhe digoksinës (bar për rritjen e forcës së zemrës), fenitoinës (bar për trajtimin e konvulsioneve) ose litiumit (bar për trajtimin e çrregullimeve mendoro - emocionale), mund të rrisë përqëndrimin e këtyre barnave në gjak. Është i nevojshëm kontrolli i niveleve të litiumit në serum. Rekomandohet kontrolli i niveleve të digoksinës dhe fenitoinës në serum.

Antikoagulantët (holluesit e gjakut / parandaluesit e mpiksjes së gjakut p.sh. acidi acetilsalicilik / aspirina, varfarina, tiklopidina), barnat antihipertensive (ACE-inhibitorët, p.sh. kaptoprili, beta-bllokuesit, p.sh. atenololi, antagonistët e angiotenzinës-II, p.sh. losartani) si dhe disa barna të tjera, mund të ndikojnë trajtimin me ibuprofen ose të ndikohen prej tij. Prandaj, duhet të kërkoni gjithmonë këshillën e mjekut përpara se të përdorni ibuprofen njëkohësisht me barna të tjera.
Fasdol mund të dobësojë veprimin e diuretikëve dhe antihipertensivëve.

Fasdol mund të dobësojë veprimin e ACE-inhibitorëve (barna për trajtimin e insufiçiencës kardiake dhe hipertensionit). Gjatë përdorimit të njëkohshëm mund të rritet më tej risku për shfaqjen e dëmtimit të funksionit renal.

Marrja e njëkohshme e Fasdol dhe diuretikëve kursyes të kaliumit mund të çojë në rritje të niveleve të kaliumit në gjak.

Përdorimi i njëkohshëm i Fasdol me barna të tjerë antiinflamatorë dhe analgjezikë të grupit të antiinflamatorëve josteroidë (AIJS) ose me glukokortikoidë rrit riskun për efekte anësore në traktin gastrointestinal.

Frenuesit e agregimit të trombociteve (p.sh. acidi acetilsalicilik) dhe disa antidepresivë (inhibitorët selektivë të rikapjes së serotoninës / SSRI) mund të rrisin riskun për gjakrrjedhje gastrointestinale.

Marrja e Fasdol brenda 24 orëve përpara ose pas marrjes së metotreksatit, mund të çojë në rritje të përqëndrimit të metotreksatit dhe në theksim të efekteve të padëshiruara të tij.

Risku për efekt nefrotoksik nga ciklosporina (bar për parandalimin e flakjes pas transplantit, por që përdoret edhe në trajtimin e reumatizmit), rritet nga marrja e njëkohshme e disa antiinflamatorëve josteroidë. Ky efekt nuk mund të përjashtohet për kombinimin e ciklosporinës me ibuprofenin.

Barnat që përmbajnë probenecid ose sulfinpirazon (barna për trajtimin e gutës), mund të reduktojnë eliminimin e ibuprofenit. Pra, mund të rritet sasia e ibuprofenit në trup duke theksuar efektet anësore.

AIJS mund të rrisin efektin e barnave antikoagulante, si varfarina. Gjatë administrimit të njëkohshëm duhet të bëhet kontrolli i koagulimit.

Studimet klinike kanë treguar ndërveprime mes antiinflamatorëve josteroidë (AIJS) dhe sulfonilureikëve (barna për uljen e sheqerit në gjak). Megjithëse nuk janë përshkruar ndërveprime mes ibuprofenit dhe sulfonilureikëve, gjatë administrimit të njëkohshëm duhet të kontrollohet sheqeri në gjak.

Takrolimus: risku për nefrotoksicitet është i rritur nëse të dy këto barna merren njëkohësisht.

Zidovudin: ka të dhëna për risk të rritur për hemorragji në kyçe (hemartroza) dhe hematoma në pacientët hemofilikë HIV-pozitivë, të cilët marrin njëkohësisht zidovudin dhe ibuprofen.

Barna të tjera që mund të ndërveprojnë me Fasdol janë:
- antimykotikë të tipit të azoleve (p.sh. flukonazol, vorikonazol);
- antibiotikë kinolinikë (p.sh. ciprofloksacina) sepse rrisin rrezikun për konvulsione;
- antibiotikë aminoglikozidikë;
  mifepriston;
- çdo preparat tjetër me përbërje ibuprofeni, që merret me apo pa recetën e mjekut;
- kelues të hekurit (deferasiroks), sepse rritet risku për gjakrrjedhje
- gastrointestinale;
- bisfosfonate (acid alendronik, acid ibandronik), sepse rritet risku për irritim gastrointestinal;
  nikorandil, sepse rritet risku për perforacion gastrointestinal;
  kolestiraminë: bar që përdoret për të ulur nivelin e kolesterolit;
  gingko biloba: bar bimor (rrit mundësinë për gjakrrjedhje kur kombinohet me ibuprofen).

Disa barna të tjera mund të ndikojnë apo të ndikohen nga trajtimi me Fasdol. Prandaj duhet të kërkoni gjithmonë këshillën e mjekut ose të farmacistit tuaj përpara se të merrni Fasdol me barna të tjera.

Marrja e Fasdol me ushqim dhe pije
Gjatë kohës që merrni Fasdol nuk duhet të pini alkool.

Shtatzënia dhe ushqimi me gji
Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj përpara se të merrn / përdorni çdo bar.

Shtatzënia
Nëse konstatohet një shtatzëni gjatë kohës që përdorni Fasdol, duhet të njoftoni mjekun. Ibuprofeni mund të përdoret në tremujorin e parë dhe të dytë të shtatzënisë vetëm pas këshillimit me mjekun. Në tremujorin e fundit të shtatzënisë Fasdol nuk duhet të përdoret për shkak të riskut të rritur për komplikacione për nënën dhe fëmijën.

Ushqyerja me gji
Lënda vepruese ibuprofen dhe metabolitët e tij kalojnë në sasi të vogla në qumështin e gjirit. Meqenëse nuk njihen efekte anësore tek foshnja, nëse përdorimi është për një kohë të shkurtër, si rregull nuk kërkohet ndërprerja e ushqimit me gji. Nëse përdorimi është i zgjatur dhe me doza të larta, duhet të konsiderohet një ndërprerje e hershme e ushqimit me gji.

Fertiliteti
Ashtu si barnat e tjerë që frenojnë sintezën e prostaglandinave, Fasdol mund të vështirësojë mbetjen shtatzënë. Duhet të informoni mjekun nëse planifikoni një shtatzëni ose nëse keni probleme për të mbetur shtatzënë.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Meqenëse gjatë përdorimit në doza të larta të Fasdol mund të shfaqen efekte në sistemin nervor qendror si, lodhje dhe marrje mendsh, në disa raste aftësia për të reaguar mund të dëmtohet, për pasojë edhe aftësia për të drejtuar automjetin apo për të përdorur makineri. Kjo gjë theksohet më shumë nga përdorimi i alkoolit. Në raste të papritura nuk do të mund të reagoni me shpejtësinë dhe efektivitetin e duhur.
Në këtë rast nuk duhet të drejtoni automjetin ose mjete të tjera!
Mos përdorni makineri ose vegla të tjera! Mos punoni pa një pikëmbështetje të sigurt!

3. SI TA MERRNI FASDOL?

Merreni Fasdol gjithmonë sipas udhëzimit të mjekut. Ju lutemi të këshilloheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni i sigurt.
Nëse nuk është përshkruar ndryshe nga mjeku, doza e zakonshme është:

Në dhimbje dhe temperaturë:

Mosha	Doza unike: Fasdol – 400 mg	Doza e përgjithshme ditore: Fasdol – 400 mg
Adoleshentë mbi 15 vjeç dhe të rritur	1 tabletë e veshur me film (ekuivalente me 400 mg ibuprofen)	2 deri 3 tableta të veshura me film (ekuivalente me 800 deri 1200 mg ibuprofen)

Në trajtimin e sëmundjeve reumatike:
Doza e ibuprofenit, lëndës aktive të Fasdol, do të përcaktohet në varësi të moshës dhe peshës trupore.
Doza e rekomanduar për të rritur dhe adoleshentë nga 15 vjeç është ndërmjet 1200 dhe 2400 mg ibuprofen në ditë. Doza maksimale unike për të rritur nuk duhet të kalojë 800 mg ibuprofen.

Mosha	Doza unike: Fasdol – 400 mg	Doza e përgjithshme ditore: Fasdol – 400 mg
Adoleshentë mbi 15 vjeç dhe të rritur	1 deri 2 tableta të veshura me film (ekuivalente me 400 deri 800 mg ibuprofen)	3 deri 6 tableta të veshura me film (ekuivalente me 1200 deri 2400 mg ibuprofen)

Mosha	Doza unike: Fasdol – 600 mg	Doza e përgjithshme ditore: Fasdol – 600 mg
Adoleshentë mbi 15 vjeç dhe të rritur	½ deri 1 tabletë e veshur me film (ekuivalente me 300 deri 600 mg ibuprofen)	2 deri 4 tableta të veshura me film (ekuivalente me 1200 deri 2400 mg ibuprofen)

Mënyra dhe kohëzgjatja e përdorimit
Merreni Fasdol të plotë, me shumë lëngje dhe jo me stomak bosh. Nëse keni stomak të ndjeshëm këshillohet që Fasdol të merret gjatë vakteve.
Në dhimbje të lehta deri mesatare si dhe në temperaturë, mos merrni Fasdol për më gjatë se 4 ditë pa këshillën e mjekut ose dentistit.
Në sëmundjet reumatike mund të nevojitet një trajtim më i gjatë me Fasdol. Mjeku do të vendosë për kohëzgjatjen e trajtimit.

Nëse keni marrë më shumë Fasdol sesa duhet
Merreni Fasdol sipas udhëzimit të mjekut ose sipas rekomandimeve të dozimit në fletëudhëzues. Nëse keni përshtypjen se nuk keni lehtësim të dhimbjes, mos e rritni vetë dozën, por këshillohuni me mjekun.
Simptomat e një mbidozimi mund të jenë: shqetësime të sistemit nervor qendror si dhimbje koke, marrje mendsh, mpirje dhe humbje e ndërgjegjes (tek fëmijët edhe konvulsione), si dhe dhimbje barku, të përziera dhe të vjella. Të tjera të mundshme janë: hemorragji në traktin gastrointestinal dhe dëmtime të funksionit të mëlçisë dhe veshkave. Për më tepër, mund të ndodhë rënie e presionit të gjakut, depresion i frymëmarrjes dhe ngjyrosje mavi e lëkurës dhe mukozave (cianozë).
Nuk ka një antidot specifik.

Nëse dyshoni për mbidozim me Fasdol, ju lutemi të njoftoni mjekun tuaj. Ai do të vendosë për masat e nevojshme që duhen marrë në varësi të shkallës së helmimit.

Nëse harroni të merrni Fasdol
Nëse harroni ta merrni një herë barin, herën e ardhshme mos merrni më shumë se doza e zakonshme.
Nëse keni pyetje të tjera rreth përdorimit të barit, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, ibuprofeni mund të ketë efekte anësore, por që jo çdokush i manifeston.
Për vlerësimin e efekteve anësore janë përdorur treguesit e mëposhtëm të shpeshtësisë:

Shumë të shpeshta	shfaqen në më shumë se 1 përdorues nga 10
Të shpeshta	shfaqen në 1 deri 10 përdorues nga 100
Të pazakonta	shfaqshfaqen në 1 deri 10 përdorues nga 1,000
Të rralla	shfaqen në 1 deri 10 përdorues nga 10,000
Shumë të rralla	shfaqen në më pak se 1 përdorues nga 10,000
Të panjohura	Frekuenca nuk mund të përcaktohet në bazë të të dhënave disponohen

Efekte anësore të mundshme
Përsa i përket efekteve anësore të mëposhtme, duhet patur parasysh se ato ndryshojnë në varësi të dozës dhe nga pacienti në pacient.

Efektet anësore më të shpeshta prekin traktin tretës. Mund të shfaqen ulçera gastroduodenale (ulçera peptike), perforacione ose gjakrrjedhje, ndonjëherë vdekjeprurëse, kryesisht tek të moshuarit (shih pikën 2: „Tregoni kujdes të veçantë me Fasdol"). Janë raportuar: të përziera, të vjella, diarre, fryrje, konstipacion, shqetësime të tretjes, dhimbje abdominale, melena, hematemezë, stomatit ulçerativ, përkeqësim i kolitit dhe sëmundjes Crohn (shih pikën 2: „Tregoni kujdes të veçantë me Fasdol"). Më rrallë janë vënë re inflamacione të mukozës së stomakut.
Veçanërisht risku për shfaqjen e gjakrrjedhjeve gastrointestinale varet nga doza dhe kohëzgjatja e trajtimit.

Janë raportuar edema, presion i lartë i gjakut dhe insufiçiencë kardiake nga trajtimi me AIJS.

Barnat si ibuprofeni mund të rrisin pak riskun për atake në zemër („infarkt në zemër") ose insult.

Çrregullime të zemrës
Shumë të rralla: palpitacione, edema (mbajtje e lëngjeve), dobësi e muskulit të zemrës (insufiçiencë kardiake), infarkt i zemrës.

Çrregullime të gjakut dhe sistemit limfatik
Shumë të rralla: çrregullime në formulën e gjakut (anemi, leukopeni, trombocitopeni, pancitopeni, agranulocitozë).
Shenjat e para mund të jenë: temperaturë, dhimbje fyti, plagë sipërfaqësore në gojë, simptoma të ngjashme me gripin, lodhje e theksuar, gjak nga hundët dhe ekimoza.

Në të tilla raste bari duhet ndërprerë menjëherë dhe duhet njoftuar mjeku. Duhet të shmanget çdo vetëmjekim për dhimbje ose ulje temperature.
Në terapinë afatgjatë formula e gjakut duhet të kontrollohet rregullisht.

Çrregullime të sistemit nervor
Të shpeshta: shqetësime të sistemit nervor qendror si: dhimbje koke, marrje mendsh, pagjumësi, axhitim, irritueshmëri ose lodhje.

Çrregullime të syve
Të pazakonta: shikim i turbullt.

Çrregullime të veshit dhe labirintit
Të pazakonta: zhurmë në vesh (tinitus), shqetësime të dëgjimit, vertigo.

Çrregullime të traktit gastrointestinal
Shumë të shpeshta: simptoma gastrointestinale si: djegie urthi, dhimbje barku, të përziera, të vjella, fryrje, diarre, konstipacion, dhe gjakrrjedhje të vogla gastrointestinale, që në raste të veçanta mund të shkaktojnë anemi.
Të shpeshta: ulçera gastroduodenale (ulçera peptike), mund të shoqërohen me gjakrrjedhje dhe perforacion. Stomatit ulçerativ, përkeqësim i kolitit ulçeroz dhe i sëmundjes Crohn.
Të pazakonta: inflamacion i mukozës së stomakut (gastrit).
Shumë të rralla: inflamacion i ezofagut (ezofagit) dhe i pankreasit (pankreatit), formimi i membranave në zorrën e hollë dhe të trashë (membrana intestinale, të ngjashme me diafragmën).
Në rast se ju shfaqen dhimbje të forta në pjesën e sipërme të abdomenit, hematemezë, melena dhe / ose feçe me ngjyrë të errët, duhet ta ndërprisni Fasdol dhe të njoftoni mjekun menjëherë.

Çrregullime renale dhe të rrugëve urinare
Të pazakonta: mbajtje e shtuar e ujit në inde duke formuar edema, sidomos në pacientë me presion të lartë të gjakut ose tek ata me funksion të dëmtuar të veshkave; sindrom nefrotik (mbajtje e ujit në trup [edema] dhe ekskretim i lartë i proteinave në urinë); sëmundje inflamatore e veshkave (nefrit intersticial), që mund të shoqërohet me çrregullim akut të funksionit të veshkave.
Shumë të rralla: mund të shfaqet dëmtim i indit të veshkave (nekrozë papilare) dhe përqëndrime të larta të acidit urik në gjak.
Reduktimi i ekskretimit urinar, mbajtja e ujit në trup (edema) si dhe një gjendje e përgjithshme jo e mirë mund të shfaqen si shenja të sëmundjes së veshkave deri të insufiçiencës renale.
Nëse shfaqen simptomat e përmendura ose përkeqësohen, duhet ta ndërprisni marrjen e Fasdol dhe të kontaktoni menjëherë mjekun.

Çrregullime të lëkurës dhe indit subkutan
Të pazakonta: urtikarie, kruarje, purpura, ndjeshmëri nga drita.
Shumë të rralla: reaksione të rënda në lëkurë, si: rash me skuqje dhe flluska (p.sh. sindromi Stevens-Johnson, nekrolizë epidermale toksike / sindromi Lyell), rënie flokësh (alopeci).
Në raste të veçanta mund të shfaqen reaksione të rënda në lëkurë dhe komplikacione në indet e buta gjatë një infeksioni lie (varicela) (shih edhe „Infeksione dhe sëmundje parazitare").

Infeksione dhe sëmundje parazitare
Shumë të rralla: përdorimi i disa barnave antiinflamatore (antiinflamatorë josteroidë; këtu bën pjesë edhe Fasdol), duket se ka një lidhje kohore me përkeqësimin e inflamacioneve të shkaktuar nga infeksioni (p.sh. zhvillimi i një fasciti nekrotizues).
Nëse gjatë përdorimit të Fasdol shfaqen shenja të një infeksioni të ri (p.sh. skuqje, enjtje, nxehtësi e tepërt, dhimbje, temperaturë) ose përkeqësohen, duhet të kërkohet këshilla e mjekut menjëherë.

Shumë të rralla: gjatë përdorimit të ibuprofenit janë vënë re simptomat e një inflamacioni të trurit jo të shkaktuar nga ndonjë infeksion (meningit aseptik) si: dhimbje të forta koke, të përziera, të vjella, temperaturë, ngurtësim i qafës ose turbullim i ndërgjegjes. Duket se ekziston një risk i rritur tek pacientët që vuajnë nga një sëmundje autoimune (lupus eritematoz sistemik, mikskolagjenoza).

Çrregullime vaskulare
Shumë të rralla: presion i lartë i gjakut (hipertoni arteriale).

Çrregullime të sistemit imun
Të pazakonta: reaksione mbindjeshmërie me skuqje dhe kruarje të lëkurës si dhe atake të astmës (mundet edhe me rënie të presionit të gjakut).
Në këtë rast duhet njoftuar menjëherë mjeku dhe nuk duhet të merret më Fasdol.

Shumë të rralla: reaksione të rënda, të përgjithshme, mbindjeshmërie. Ato mund të shfaqen si: enjtje të fytyrës, gjuhës dhe pjesës së brendshme të laringut me ngushtim të rrugëve të frymëmarrjes, marrje fryme, takikardi, rënie të presionit të gjakut deri në shok kërcënues për jetën.
Nëse shfaqet ndonjë prej tyre, edhe në përdorimin e parë, është e nevojshme ndihma e menjëhershme mjekësore. Ju lutemi që në rast të tillë të njoftoni menjëherë mjekun dhe mos të merrni më Fasdol.

Çrregullime hepatobiliare
Të pazakonta: çrregullime të funksionit të mëlçisë, ikter, inflamacion akut i mëlçisë (hepatit).

Shumë të rralla: insufiçiencë hepatike.
Kur përdoret për kohë të gjatë, vlerat e mëlçisë duhen kontrolluar rregullisht.

Çrregullime psikiatrike
Shumë të rralla: reaksione psikotike, depresion.

Informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ndonjë prej efekteve anësore ju shqetëson ose nëse vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues.

5. SI TA RUANI FASDOL?

Ruajeni larg fëmijëve.
Ruajeni nën 25°C.
Nuk duhet ta përdorni barin pas datës së skadencës të shënuar në blister dhe në kuti pas „Skad:".

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmbajnë tabletat e veshura me film Fasdol 400 mg, 600 mg
Lënda aktive është ibuprofeni.
1 tabletë e veshur me film përmban 400 mg ose 600 mg ibuprofen.

Lëndët ndihmëse janë:
bërthama e tabletës: amidon i prexhelatinizuar, kroskarmelozë natriumi, dioksid silici koloidal, talk, stearat magnezi;
veshja me film: Opadry II i bardhë (alkool polivinilik, dioksid titani, polietilen glikol / makrogol, talk).

Përmbajtja e paketimit:
Kuti me 10 tableta të veshura me film.
Kuti me 20 tableta të veshura me film.

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim dhe Prodhuesi:

PROFARMA Sh.a.,
Rruga "Skënder Vila",
Tiranë, Shqipëri.
Tel.: +355 4 23 89 602

Ky fletudhëzues u rishikua për herë të fundit në Tetor 2023.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 x 41 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible. If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.