

I FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

FLUGO

Tableta të veshura me film – 251 mg + 61.2 mg + 2.54 mg
(Paracetamol, Pseudoefedrinë klorhidrat, Klorfeniraminë maleat)

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 efektëve 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:

- Çfarë është FLUGO dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni FLUGO
- Si ta merrni FLUGO
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani FLUGO
- Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË FLUGO DHE PËRSE PËRDORET

FLUGO përmban tre përbërës aktivë - paracetamol, pseudoefedrinë klorhidrat dhe klorfeniraminë maleat, efektet e të cilave plotësojnë njëra-tjetrën.

Paracetamoli vepron si analgjezik (lehtëson dhimbjen) dhe antipiretik (ul temperaturën e trupit).

Pseudoefedrina klorhidrat ngushton enët e vogla të gjakut në mukozën e hundës, parandalon sekrecionet e tepërta të hundës, si dhe lehtëson simptomat e inflamacionit të mukozës së hundës dhe sinuseve. Klorfeniramina maleat, me veprimin e saj antihistaminik, zvogëlon kongestionin e hundës, lehtëson simptomat e rrufës, si dhe parandalon lotimin e syve.

FLUGO përdoret për të lehtësuar simptomat e ftohjes, gripit ose të rinitit alergjik, sic janë:

- sekrecione të shtuara të hundës (rrufë);
- ngushtim të hundës dhe sinuseve;
- skuqje të hundës dhe të syve;
- djegje dhe lotim të syve;
- kruajtje e hundës ose e fytit;
- tështimat;
- dhimbje koke;
- dhimbje e sinuseve;
- dhimbje fytit;
- dhimbje e muskujve dhe kyceve;
- rritje e temperaturës së trupit (ethe);
- lodhje e përgjithshme.

2. PËRPARA SE TË MERRNI FLUGO

Mos merrni FLUGO në qoftë se:

- jeni i mbindjeshëm (alergjik) ndaj përbërësve aktiv dhe / ose përbërësve të tjerë që përmban bari (shikoni pikën 6);
- po mjekoheni me inhibitor të MAOs (barna që përdoren për trajtimin e depresionit, çrregullimeve psikiatrike ose emocionale si dhe sëmundjen e Parkinsonit). FLUGO mund ti merret 14 ditë pasi keni ndërprerë mjekimin me inhibitor të MAOs;
- keni dëmtim të rëndë të mëlçisë;
- keni dëmtim të rëndë të funksionit të veshkave;
- keni sëmundje të rëndë të zemrës, hipertension, diabet, astmë bronkiale, glaukomë, hipertiroidizëm ose epilepsi.

Tregoni kujdes të veçantë me FLUGO

Gjatë përdorimit të FLUGO, mos përdorni barna të tjerë që përmbajnë paracetamol ose që përdoren për trajtimin e kongestionit të hundës. Shmangni konsumimin e pijeve alkoolike gjatë përdorimit të FLUGO.

Njoftoni mjekun tuaj nëse keni:

- dëmtim të mëlçisë dhe / ose të veshkave;
- bllokim të kanaleve biliare;
- obstruksion (bllokim) të qafës së fshikëzës urinare;
- hipertrofi (zmadhim) të prostatës;
- bllokim piloroduodenal (bllokim në pjesën e sipërme të traktit tretës);
- ulçer të stomakut ose të duodenit e ndjekur nga stenoza (ngushtim).

Njoftoni mjekun tuaj nëse jeni duke përdorur barna antihipertensivë. Ndërprisni menjëherë marrjen e FLUGO dhe njoftoni mjekun tuaj nëse ju shfaqet papritur temperaturë e lartë (ethe) dhe skuqje e lëkurës me pustula të shumta të vogla (si akne) (shikoni pikën 4.).

Nëse nuk ndiheni më mirë (ethet zgjasin më shumë se 3 ditë dhe bllokimi i hundës më shumë se 7 ditë) duhet të konsultoheni me mjekun tuaj.

Marrja e barnave të tjera

Njoftoni mjekun tuaj nëse jeni duke marrë ose kohët e fundit keni marrë barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë.

- Njoftoni mjekun nëse jeni duke marrë ndonjë nga barnat e mëposhtëm:
- Antidepressivë (barna për trajtimin e depresionit - frenuesit e MAOs ose antidepressantët triciklik);
 - Propantelinë (bar antimuskarinik, i cili ngadalëson zbrazjen e stomakut);
 - Metoklopramid dhe cisaprid (barna që përshpejtojnë zbrazjen e stomakut);
 - Fenitoinë, karbamazepinë dhe lamotriginë (barna për trajtimin e epilepsisë);
 - Sulfipirazon (bar i përdorur për trajtimin e ngërçeve);
 - Kolestiraminë (bar për uljen e niveleve të yndymave në gjak);
 - Imatinib (bar i përdorur për trajtimin e leuçemisë);
 - Fenoldopam (bar për zemrën);
 - Varfarinë ose barna të tjerë për të parandaluar koagulimin e gjakut;
 - Dihidroergotaminë (bar për trajtimin e migrenës);
 - Guanetidinë (bar që përdoret për trajtimin e presionit të lartë të gjakut);
 - Barna që përshpejtojnë rrahjet e zemrës (simptomimetikët, hormonet e tiroides, etj.);
 - Barbiturate, benzodiazepina, hipnotikë (barnat qetësuese), analgjezikë opioidë dhe alkool;
 - Neuroleptikë (barna për trajtimin e çrregullimeve psikiatrike);
 - Antibiotikë (p.sh. kloramfenikol, isoniazid);
 - Zidovudinë dhe lopinavir (barna që përdoren për trajtimin e infeksionit nga AIDS ose HIV).

Marrja e FLUGO me ushqim dhe pije

Ju nuk duhet të konsumoni alkool gjatë marrjes së FLUGO.

Shtatzënia

Nëse jeni shtatzënë apo planifikoni të mbeteni shtatzënë, këshillohuni me mjekun përpara se të përdorni FLUGO.

Nuk ka informacion mbi sigurinë e këtij bari gjatë shtatzënisë, ndaj përgjithësisht nuk rekomandohet. Mjeku juaj do të vendosë përdorimin e tij në varësi të bilancit risk / përfitim.

Ushqyerja me gji

Në qoftë se ushqeni fëmijën me gji, njoftoni mjekun tuaj përpara se të merrni këtë bar.

Sasi të vogla të disa përbërësve mund të kalojnë në qumështin e gjirit dhe mund të shkaktojnë efekte anësore tek foshnja, ndaj mos ushqeni fëmijën me gji ndërkohë që merrni këtë bar.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

FLUGO mund të shkaktojë përgjumje dhe për rrjedhojë ul aftësitë psikofizike. Nëse ndiheni të lodhur dhe të përgjumur mos drejtoni automjetin ose përdorni makineri.

3. SI TA MERRNI FLUGO

FLUGO - tableta të veshura me film, merren nga goja.

Të rriturit dhe fëmijët mbi 12 vjeç: 1 tabletë çdo 6 orë. Mos merrni më shumë se 4 tableta në ditë.

FLUGO nuk duhet përdorur tek fëmijët nën 12 vjeç. Pacientët me funksion të dëmtuar të veshkave këshillohen të zgjasin intervalin kohor ndërmjet dy dozimeve në 8 – 12 orë.

Nëse keni marrë më shumë FLUGO

Nëse keni marrë më shumë FLUGO se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun ose farmacistin menjëherë!

Në rast mbidozimi ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj ose kërkoni urgjent ndihmë mjeksore edhe nëse ndiheni mirë dhe nuk keni ndonjë simptomë të qartë të mbidozimit, sepse ka rrezik për dëmtime të rënda të mëvonshme të mëlçisë. Simptomat e mbidozimit përfshijnë: shqetësim, konfuzion, ankth, të përzjera, të vjella, dhimbje në stomak, përgjumje, haluçinacione, zgjerim i bebes së syrit, presion të lartë të gjakut, ritëm të lartë të zemrës, temperaturë e lartë, tharje goje dhe skuqje në fytyrë.

Në qoftë se keni harruar të merrni FLUGO

Në qoftë se harroni një dozë, merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar.

Në qoftë se ndërprisni trajtimin me FLUGO

Përdorni FLUGO për qaj kohë sa ju ka këshilluar mjeku.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, FLUGO mund të shkaktojë efekte anësore, ndonëse jo çdokush i shfaq ato. Frekuenca e efektëve anësore të është si më poshtë:

Shumë të zakonshme:	shfaqen në më shumë se 1 në 10 përdorues.
Të zakonshme:	shfaqen në më pak se 1 në 10, por në më shumë se 1 në 100 përdorues..
Jo të zakonshme:	shfaqen në më pak se 1 në 100, por në më shumë se 1 në 1.000 përdorues.
Të rralla:	shfaqen në më pak se 1 në 1.000, por në më shumë se 1 në 10.000 përdorues..
Shumë të rralla:	shfaqen në më pak se 1 në 10.000 përdorues, përfshirë rastet e izoluar.
Me frekuencë të panjohur	nuk mund të vlerësohen nga të dhënat e disponueshme..

- Ndërprisni menjëherë mjekimin me FLUGO dhe njoftoni mjekun nëse
- vëreni skuqje në lëkurë ose keni vështirësi në frymëmarrje, enjtje të fytyrës, të buzëve, gjuhës ose fytit (reaksione të rënda alergjike);
 - ju shfaqet papritur temperaturë e lartë (ethe) me skuqje të lëkurës me pustula të shumta të vogla (si akne), pasi këto mund të jenë simptoma të një reaksioni të rëndë të lëkurës, i njohur si ekzemë pustulare akute e gjeneralizuar – AGEP. (shikoni pikën 2)

Efekte anësore të Paracetamolit

Efekte anësore të zakonshme

Çrregullime të lëkurës dhe indit subkutan: kruarje. Çrregullime gastrointestinale: kapsllëk, të përzjera, të vjella. Çrregullime të sistemit nervor: dhimbje koke, pagjumësi, ankth. Çrregullime të sistemit respirator: mungesa e ajrit në mushkëri.

Efektet anësore të rralla

Çrregullime të gjakut dhe të sistemit limfatik: Trombocitopeni (ulje e numrit të pllakëzave), leukopeni dhe neutropeni (ulje e numrit të qelizave të bardha të gjakut). Çrregullime të sistemit imunitar: anafilaksi. Janë raportuar raste shumë të rralla të reaksioneve të rënda të lëkurës (ekzemë pustulare akute e gjeneralizuar - AGEP, sindroma e Steven – Johnson, nekrolizë epidermale toksike);

Efekte të tjera me frekuencë të panjohur:

Dëmtimi i mëlçisë (kur merret në doza të larta); Çrregullime të sistemit respirator: pneumoni.

Efekte anësore të Pseudoefedrinës klorhidrat

Efekte anësore të zakonshme

Çrregullime kardiake dhe vaskulare: presion i lartë i gjakut, çrregullim i ritmit të zemrës. Çrregullime gastrointestinale: të përzjera, të vjella. Çrregullime psikiatrike: dhimbje koke, pagjumësi, shqetësim, ankth, nervozizëm. Efektet e pseudoefedrinës në sistemin nervor qëndror janë më të zakonshme tek fëmijët dhe të moshuarit.

Efektet anësore të rralla

Çrregullime psikiatrike: haluçinacione. *Çrregullime të lëkurës dhe indit subkutan:* skuqje, djersitje.

Efektet anësore shumë të rralla

Çrregullime të veshkave dhe sistemit urinar: vështirësi në urinim. Çrregullime të syrit: glaukoma.

Efekte të tjera me frekuencë të panjohur:

Fibrilacioni atrial (çrregullim i ritmit të zemrës), infarkt i miokardit (goditje në zemër), rrahje të parakohshme të ventrikujve (dhomave) të zemrës. Reaksione të rënda të lëkurës, duke përfshirë ekzemën pustulare të gjeneralizuar akute (AGEP). Çrregullime të sistemit imunitar: reaksion mbindjeshmërie.

Efekte anësore të Klorfeniraminës maleat

Efekte anësore të zakonshme

Çrregullime të sistemit nervor: zhurmë në vesh, përgjumje, dhimbje koke, marrje mendsh, aktivitet psikomotor i dëmtuar. Çrregullime gastrointestinale: kapsllëk, diarre, të përziera, të vjella, tharje goje. Çrregullime të syrit: turbullim i shikimit. Çrregullime të veshkave dhe sistemit urinar: vështirësi në urinim.

Efektet anësore të rralla

Çrregullime kardiake dhe vaskulare: presion i ulët i gjakut, çrregullim i ritmit të zemrës. Çrregullime të sistemit nervor: konfuzion, depresion, çrregullime të gjumit, dridhje, ngërçe, efekte ekstrapiramidale. Çrregullime të sistemit imunitar: reaksione të mbindjeshmërisë (përfshirë bronkospazëm, angioedemë, anafilaksi, rash dhe reaksione ndjeshmërie si rezultati ekspozimit në diell). Çrregullime të gjakut dhe sistemit limfatik: çrregullime të gjakut. Çrregullime të mëlçisë dhe tëmthit: dëmtim i funksionit të mëlçisë. Çrregullime të syrit: glaukomë.

Efekte të tjera me frekuencë të panjohur:

Çrregullime të lëkurës dhe indit subkutan: Dermatit eksofoliativ (rash dhe zhveshje e lëkurës).

Në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI FLUGO

Mbajeni larg fëmijëve!

Mos e përdorni FLUGO pas datës së skadencës, e cila është e shënuar në paketim.

Mos e ruani në temperaturë mbi 25°C!

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmbajnë tabletat e veshura me film FLUGO

Lëndët aktive janë: Paracetamol, Pseudoefedrinë klorhidrat dhe Klorfeniraminë maleat. Një tabletë e veshur me film përmban Paracetamol 251 mg, Pseudoefedrinë klorhidrat 61.2 mg, Klorfeniraminë maleat 2.54 mg.

Lëndët ndihmëse janë: Celulozë mikrokristalore, dioksid silici koloidal, glikolat natriumi i amidonit, talk, stearat magnezi, amidon i prexhelatinizuar, povidon, alkool polivinilik, dioksid titani, macrogol.

Përmbajtja e paketimit

Kuti me 10 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.