FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

DOLOMED

Tretësirë për injeksion – 160 mg / 2 ml
(Ketoprofen lizinë)

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 Dolomed dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Dolomed
3. Si ta merrni Dolomed
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Dolomed
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË DOLOMED DHE PËRSE PËRDORET
Dolomed përmban si lëndë aktive ketoprofen lizinë. Ketoprofeni (si lizinë) është një bar antiinflamator josteroid (AIJS).

Dolomed indikohet në:
- trajtimin e përkeqësimeve akute të sëmundjeve muskulo-skeletike, artikulare, periartikulare dhe indeve të buta;
- kontrollin e dhimbjes pas ndërhyrjeve ortopedike.

Mjeku juaj mund t'jua ketë dhënë Dolomed për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun nëse doni të dini pse ju është dhënë ky bar.

2. PËRPARA SE TË MERRNI DOLOMED
Mos merrni Dolomed nëse:

- keni mbindjeshmëri (alergji) ndaj ketoprofenit, metabisulfitit të natriumit ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të tretësirës;
- ju është shfaqur atak astme, angioedemë, urtikarie dhe rinit si pasojë e marrjes së aspirinës ose ndonjë antiinflamatori tjetër josteroid;
- vuani ose keni vuajtur nga ulçera peptike;
- keni insufiçiencë të rëndë hepatike, renale apo kardiake;
- vuani ose keni vuajtur nga astma bronkiale;
- jeni në tremujorin e tretë të shtatzënisë (shih pikën Shtatzënia, Ushqyerja me gji dhe Fertiliteti).

Tregoni kujdes të veçantë me Dolomed
Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Dolomed.

Flisni me farmacistin ose mjekun tuaj nëse keni një infeksion - ju lutemi të shihni titullin "Infeksionet" më poshtë.

Duhet treguar kujdes i veçantë në pacientët me insufiçiencë renale. Funksioni i veshkave duhet kontrolluar vazhdimisht pasi mund të ketë mbajtje të ujit dhe natriumit nga organizmi, gjë që mund të çojë në përkeqësim e deri në bllokim të funksionit të veshkave.

Kujdes duhet patur edhe në pacientët me pamjaftueshmëri të funksionit të mëlçisë, duke qenë se rritet rreziku për gjakrrjedhje gastro-intestinale dhe mbajtje të lëngjeve nga organizmi.

Gjithashtu, Dolomed duhet përdorur me kujdes në të moshuarit (rritet rreziku për efekte anësore të rënda e deri në raste fatale), në pacientët që vuajnë nga çrregullime alergjike, probleme të mpiksjes së gjakut, sëmundje të indit lidhor dhe tek ata me pamjaftueshmëri të funksionit të zemrës.

Duhet evituar përdorimi i një antiinflamatori josteroid (përfshirë ketoprofenin) tek pacientët që vuajnë ose kanë vuajtur nga ulçera/gjakrrjedhja gastro-intestinale dhe njëkohësisht këshillohet që mjekimi me këto barna të ndërpritet, nëse pacientit i shfaqen dëmtime gastro-intestinale.

Megjithatë, pacientët që vuajnë nga sëmundje reumatike serioze (si p.sh. artriti reumatoid), zakonisht kanë varësi nga mjekimi me antiinflamatorë josteroidë. Për këtë arsye, këshillohet që pacientët që kanë nevojë për mjekim me barna antiinflamatorë josteroidë dhe që kanë rrezik për ulçer gastro-intestinale (përfshirë të moshuarit), të marrin njëkohësisht një mjekim gastroprotektiv.

Marrja në të njëjtën kohë e një antiinflamatori josteroid dhe doza të vogla të aspirinës mund të rrisë rrezikun për efekte anësore gastro-intestinale. Për këtë arsye, ky kombinim duhet përdorur vetëm në rast se është absolutisht i nevojshëm si dhe pacienti duhet mbajtur nën kontroll.

Infeksionet
Dolomed mund të fshehë shenja të infeksioneve, si ethet dhe dhimbjet. Prandaj është e mundur që Dolomed të vonojë trajtimin e duhur të infeksionit, gjë që mund të çojë në një rrezik të shtuar të komplikacioneve. Ky efekt është vërejtur në pneumoninë e shkaktuar nga bakteret dhe infeksionet bakteriale të lëkurës, që lidhen me linë e dhenve. Nëse e merrni këtë medikament ndëkohë që keni një infeksion dhe simptomat tuaja të infeksionit vazhdojnë ose përkeqësohen, konsultohuni menjëherë me një mjek.

Marrja e barnave të tjera
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë, keni marrë së fundmi ose mund të merrni barna të tjera, përfshirë ato pa recetë.
Ndërveprimet e mëposhtme (përveç probenecidit) i referohen klasës së antiinflamatorëve josteroidë në përgjithësi.

Njoftoni mjekun tuaj, veçanërisht nëse jeni duke marrë / përdorur barnat e mëposhtme:
- *antiinflamatorë josteroidë të tjerë:* rritje e rrezikut për dëmtim gastro-intestinal (ky kombinim duhet evituar);
- *kinolone:* rritje e rrezikut për konvulsione;
- *antikoagulantë:* rritje e efektit antikoagulant të kumarinave dhe fenindioneve dhe rritje e rrezikut për gjakrrjedhje, nëse antiinflamatorët josteroidë jepen njëkohësisht me dabigatran eteksilat ose heparinat;
- *inhibitorë selektivë të rikapjes së serotoninës dhe venlafaksinë:* rritje e rrezikut për gjakrrjedhje;
- *antidiabetikë:* rritje e efektit të sulfanilureikëve;
- *antiviralë:* rritje e përqëndrimit plazmatik të antiinflamatorëve josteroidë nga ritonaviri dhe rritje e rrezikut të toksicitetit në gjak nëse antiinflamatorët josteroidë jepen me zidovudinën;
- *ciklosporinë:* rritje e rrezikut për nefrotoksicitet;
- *citotoksikë:* zvogëlim i jashtëqitjes së metotreksatit (rritje e toksicitetit të tij);
- *diuretikë:* rritje e rrezikut për nefrotoksicitet dhe antagonizim i efektit diuretik;
- *litium:* zvogëlim i jashtëqitjes së litiumit;
- *pentoksifilinë:* rritje e rrezikut për gjakrrjedhje;
- *probenecid:* zvogëlim i jashtëqitjes së ketoprofenit (rritje e përqëndrimit plazmatik);
- *takrolimus:* rritje e rrezikut për nefrotoksicitet.

Marrja e Dolomed me ushqim dhe pije
Nuk aplikohet.

Shtatzënia
Këshillohet që të evitohet përdorimi i antiinflamatorëve josteroidë gjatë tremujorit të parë dhe të dytë, përjashtuar rastet kur përfitimi potencial për nënën e tejkalon rrezikun potencial ndaj të cilit ekspozohet fetusi.
Antiinflamatorët josteroidë janë të kundërindikuar gjatë tremujorit të tretë të shtatzënisë duke qenë se përdorimi i tyre shoqërohet me rritje të rrezikut për mbyllje të duktusit arterioz të fetusit në mitër dhe mundësi për hipertension pulmonar të vazhdueshëm tek i porsalinduri. Gjithashtu lindja mund të vonohet dhe proçesi i lindjes mund të zgjatet.

Ushqyerja me gji
Nuk rekomandohet përdorimi gjatë ushqyerjes me gji.

Fertiliteti
Përdorimi për një kohë të gjatë i disa antiinflamatorëve josteroidë mund të ulë fertilitetin tek femrat. Ky efekt zhduket kur trajtimi ndërpritet.

Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të merrni këtë bar.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Duke qenë se ketoprofeni mund të shkaktojë marrje mendsh, përgjumje, vertigo dhe probleme me shikimin, duhet patur kujdes kur drejtohet automjeti dhe përdoren makineri.

Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Dolomed
Dolomed përmban metabisulfit natriumi. Metabisulfiti i natriumit mund të shkaktojë rrallë reaksione të rënda mbindjeshmërie dhe bronkospazmë.

3. SI TA MERRNI DOLOMED
Gjithmonë merreni Dolomed sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin.

Doza e rekomanduar është 50 - 100 mg ketoprofen (ekuivalente me 80 – 160 mg ketoprofen lizinë) çdo 4 orë, që mund të shkojë deri në dozën maksimale prej 200 mg ketoprofen (ekuivalente me 320 mg ketoprofen lizinë) në 24 orë. Trajtimi mund të zgjasë deri në 3 ditë.
Dolomed nuk rekomandohet për fëmijë.
Në pacientët me insufiçiencë renale duhet përdorur doza më e ulët e rekomanduar, për periudhën më të shkurtër kohore.

Tretësira injektohet thellë intramuskul (në muskulin gluteal).

Doza më e ulët efektive duhet të përdoret për kohëzgjatjen më të shkurtër të nevojshme për të lehtësuar simptomat. Nëse keni një infeksion, konsultohuni menjëherë me një mjek nëse simptomat (të tilla si ethe dhe dhimbje) zgjasin ose përkeqësohen (shih pikën 2).

Në qoftë se keni marrë më shumë Dolomed
Në qoftë se keni marrë më shumë Dolomed se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.

Në qoftë se harroni të merrni Dolomed
Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj.
Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a).
Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME
Si të gjitha barnat e tjera, Dolomed mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.

Antiinflamatorët josteroidë mund të shkaktojnë:
- *shqetësime gastro-intestinale* si: diskomfort, nauze, diarre dhe ndonjëherë edhe gjakrrjedhje apo ulçer;
- *reaksione mbindjeshmërie* që mund të shfaqen si rash, angioedemë dhe bronkospazmë;
- *pamjaftueshmëri e funksionit të veshkave* (veçanërisht në pacientët me dëmtim të veshkave); në raste të rralla nekroza papilare ose fibroza intersticiale mund të çojë në insufiçiencë renale;
- *efekte të tjera (më të rralla)* si: dhimbje koke, marrje mendsh, nervozizëm, depresion, përgjumje, pagjumësi, vertigo, probleme të dëgjimit (si tinitus), ndjeshmëri nga drita, hematuri, sëmundje të gjakut, mbajtje të lëngjeve (rrallë është vënë re pamjaftueshmëri e funksionit të zemrës), rritje të presionit të gjakut, dëmtim të mëlçisë, alveolit, eozinofili të mushkërisë, pankreatit, probleme me shikimin, sindromën Stevens-Johnson, nekrolizë epidermale toksike.

Gjithashtu janë raportuar edhe raste të rralla koliti (ose përkeqësim i gjendjes së kolitit), sëmundje Crohn dhe meningiti aseptik. Pacientët me sëmundje të indit lidhor (si p.sh. me lupus eritematoz sistemik) janë veçanërisht të predispozuar ndaj këtyre efekteve anësore.

Kur Dolomed injektohet intramuskul, pacienti mund të ketë dhimbje në vendin e injektimit dhe ndonjëherë edhe dëmtim të indeve.

Lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ju shfaqen këto efekte anësore ose çdo efekt anësor tjetër që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues.

5. SI TA RUANI DOLOMED
Mbajeni larg fëmijëve.
Mos e përdorni Dolomed pas datës së skadencës të shënuar në paketim.
Ruajeni në temperaturë nën 25°C.
Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmban tretësira për injeksion
Dolomed 160 mg / 2 ml
Lënda aktive është: ketoprofen lizinë.
1 ampulë 2 ml përmban 160 mg ketoprofen lizinë ekuivalente me 100 mg ketoprofen.
Përbërësit e tjerë janë: metabisulfit natriumi, citrat trinatriumi, hidroksid natriumi, ujë për injeksion.

Përmbajtja e paketimit
Kuti me 10 ampula 2 ml

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim dhe Prodhuesi:

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

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Dhjetor 2023.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 X 25 cm

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