

**I** FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:  
Informacion për përdoruesin

## KETOFEX

### Shurup – 1 mg / 5 ml (Ketotifen fumarat)

#### 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 me 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:

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

#### 1. ÇFARË ËSHTË Ketofex DHE PËRSE PËRDORET

Shurupi Ketofex është një bar i cili përdoret për parandalimin dhe trajtimin e simptomave alergjike.

Ai indikohet në:

- trajtimin e simptomave në rufë alergjike dhe në sëmundje alergjike të lëkurës, kur trajtimi me antihistaminikë oralë josedativë (antihistaminikë që nuk shkaktojnë përgjumje) si dhe përdorimi lokal i antihistaminikëve dhe glukokortikoidëve (preparate kortizonike) nuk është i përshtatshëm;
- parandalimin afatgjatë të simptomave astmatike në kombinim me antiinflamatorë të tjerë tek pacientët me ankesa të tipit alergjik në më shumë se një organ (p.sh. astëm bronkiale alergjike dhe alergji nga bar).

#### Udhëzim:

Shurupi Ketofex nuk është i përshtatshëm për trajtimin e atakeve akute të astmës.

Nuk rekomandohet trajtimi i astmës bronkiale vetëm me shurup Ketofex.

Terapia e astmës së rëndë duhet bërë gradualisht që të ketë sukses.

Terapia duhet të jetë e provuar nga kërkime të vazhdueshme mjekësore. Mjekët vlerësojnë se në ecurinë e sëmundjes si dhe në suksesin e trajtimit është i rëndësishëm një vetëkontrol i përditshëm.

Nëse edhe pas ndjekjes së një trajtimi korrekt nuk ka përmirësim, mjeku duhet të rivlerësojë terapinë.

#### 2. PËRPARA SE TË MERRNI Ketofex

##### Mos merrni Ketofex:

- në qoftë se jeni i ndjeshëm (alergjik) ndaj ketotifenit, metil – 4 – hidroksibenzoatit, propil – 4 – hidroksibenzoatit ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të barit;
- në qoftë se vuani nga epilepsia;
- në qoftë se trajtoheni me antiadiabetikë oralë;
- në qoftë se jeni duke ushyer foshnjen me gji.

#### Tregoni kujdes gjatë përdorimit të Ketofex

Ketotifeni nuk është i përshtatshëm për trajtimin e atakeve akute të astmës.

Antiaistmatikët me veprim simptomatik dhe parandalues, të cilët pacienti mund të jetë duke i marrë, nuk duhet të ndërpriten në mënyrë të menjëhershme nëse do fillohet një trajtim afatgjatë me shurupin Ketofex. Kjo vlen më shumë për kortikosteroidët sistematikë për shkak të ekzistencës së mundshme të një insufiçience të gjendrës mbiveshkore tek pacientët e varur nga steroidet; në raste të tilla, kthimi në normalitet i veprimit hipofizë – mbiveshkore në një situatë stresi, mund të zgjasë deri në një vit.

Tek pacientët që marrin antiadiabetikë oralë njëkohësisht me shurupin Ketofex mund të shfaqet trombotocitopeni, ndaj përdorimi i njëkohshëm i tyre duhet shmangur.

Gjatë terapisë me shurupin Ketofex shumë rrallë mund të shfaqen konvulsione.

Duke qenë se shurupi Ketofex mund të ulë prapun e konvulsioneve, ai duhet përdorur me shumë kujdes tek pacientët që kanë histori epilepsie.

Tek diabetikët duhet të merret parasysh përmbajtja në karbohidrate e shurupit (5 ml = 2,76 g karbohidrate).

Në rast se ndodh reduktim i vëmendjes për shkak të veprimit qetësues të shurupit Ketofex, doza duhet reduktuar.

#### Fëmijët

Tek foshnjët dhe fëmijët e vegjël duhet menduar mundësia e një intolerance të trashëguar, të panjohur deri tani, ndaj sorbitolit dhe fruktozës.

#### Marrja e barnave të tjera

Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë / përdorur ose keni marrë / përdorur kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë.

Shurupi Ketofex mund të risë veprimin e: depresantëve të sistemit nervor qendror, antihistaminikëve, antikoagulantëve dhe të alkoolit. Përdorimi i njëkohshëm i Ketofex dhe antiadiabetikëve oralë duhet të shmanget.

Ketotifeni rrit veprimin e bronkodilatorëve, kështu që shpeshtësia e marrjes së tyre ndërkohë që përdorni Ketofex, duhet të ulët.

Ju lutem vini re se këto informacione mund të vlejnjë edhe nëse përdorimi i barnave është për një kohë të shkurtër.

#### Marrja e Ketofex me ushqime dhe pijë

Ketofex thekson veprimin e alkoolit, kështu që gjatë marrjes së tij nuk duhet të konsumoni alkool.

#### Shtatzënia dhe ushqimi me gji

Shtatzënia

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

Megjithëse ketotifeni nuk ka treguar ndikim në shtatzëni si dhe në periudhën peri – dhe postnatale në studimet në kafshë, siguria e tij në njerëz nuk është provuar.

Kështu që shurupi Ketofex mund të përdoret në shtatzani vetëm në raste të domosdoshme.

#### Ushqimi me gji

Ketotifeni kalon në qumështin e gjirit tek minjtë. Mund të pranohet që ai kalon edhe në qumështin e gjirit tek njerëzit, prandaj nënat që marrin Ketofex, nuk duhet të ushqejnë fëmijën me gji.

#### Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Gjatë ditëve të para të mjekimit me ketotifen mund të ndiheni të dobët. Ju mund të jeni të përgjumur dhe më të ngathët se zakonisht. Nuk duhet të drejtoni automjetin ose të punoni me makineri deri sa të zgjasin këto efekte anësore.

#### Informacione të rëndësishme mbi disa nga përbërësit e Ketofex

Ky bar përmban sorbitol. Ju lutemi të përdorni Ketofex vetëm pasi të keni biseduar me mjekun nëse ju vuani apo jo nga ndonjë intolerancë ndaj sheqernave.

Udhëzim për diabetikët: 1 lugë shurup Ketofex përmban 2,65 g sorbitol (burim për 0,66 g fruktozë). Sorbitoli mund të ketë një veprim të lehtë laksativ.

Metil – 4 – hidroksibenzoati dhe propil – 4 – hidroksibenzoati mund të shkaktojnë reaksione mbindjeshmërie dhe reaksione të vonuara. Ky bar përmban 2,4 vol. - % alkool.

#### 3. SI TA MERRNI Ketofex

Përdoreni shurupin Ketofex gjithmonë sipas udhëzimeve të mjekut. Pyesni mjekun ose farmacistin tuaj nëse jeni të pasigurtë për dozën që duhet të merrni dhe kur duhet ta merrni atë.

**Nëse nuk përshkruhet ndryshe nga mjeku, doza e zakonshme është:**

- fëmijët e vegjël nga 6 muajsh – 3 vjeç: në mëngjes dhe në darkë nga 2,5 ml shurup (ekuivalent me ½ mg ketotifen);
- të rriturit, të rinjtë dhe fëmijët mbi 3 vjeç: gjatë 3 – 4 ditëve të para të trajtimit, 5 ml në darkë (ekuivalent me 1 mg ketotifen), më pas nga 5 ml në mëngjes dhe në darkë.

Nëse është e domosdoshme, tek të rriturit dhe fëmijët mbi 10 vjeç, doza maksimale mund të rritet deri në 10 ml shurup (ekuivalent me 2 mg ketotifen) në mëngjes dhe në darkë.

Doza maksimale ditore është 20 ml shurup (ekuivalent me 4 mg ketotifen).

Barnat që përmbajnë alkool nuk rekomandohen për pacientët me dëmtime të mëlçisë.

#### Mënyra e përdorimit

Merreni shurupin Ketofex të pahluar ose me pak lëng (p.sh. çaj ose lëng frutash).

#### Kohëzgjatja e përdorimit

Gjithmonë merreni shurupin Ketofex sipas udhëzimeve të mjekut. Duke qenë se efekti i plotë shfaqet pas 8 – 12 javësh, duhet që trajtimi të zgjasë. Kjo kohë duhet respektuar edhe nëse filloni të ndiheni më mirë.

Ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse keni përshtypjen se efekti i Ketofex është shumë i fortë ose shumë i dobët.

#### Në qoftë se keni marrë më shumë Ketofex

Simptomat kryesore të një mbidozimi akut janë: përgjumje deri në qetësim të thellë, marrje mendsh, hutim dhe humbje e orientimit; takikardi dhe hipotoni; irritim i theksuar ose

spazma kryesisht tek fëmijët; koma reversible. Trajtimi duhet të jetë simptomatik. Nëse bari është marrë para një kohe të shkurtër, mund të bëhet lavazh gastrik. Përdorimi i karbonit mjekësor mund të ndihmojë. Nëse është e nevojshme, bëhet trajtim simptomatik dhe mbahet nën vëzhgim funksioni kardiovaskular. Në rast irritimi ose spazmash mund të përdoren barbiturate ose benzodiazepina me veprim të shkurtër. Ketotifeni nuk është i dializueshëm.

#### Në qoftë se keni harruar të merrni Ketofex

Mos merrni një dozë të dyfishtë për të zëvendësuar një dozë të harruar, por vazhdoni trajtimin me dozën që ju është përcaktuar në kohën e duhur.

#### Nëse ndërprisni trajtimin me Ketofex

Mos ndaloni trajtimin me Ketofex pa u këshilluar me mjekun. Ndërprerja e mjekimit duhet të bëhet në mënyrë graduale gjatë 2 – 4 javëve, përndryshe ankesat fillestare mund të rishfaqen.

Ju lutemi të flisni me mjekun tuaj nëse p.sh. për shkak të shfaqjes së efekteve anësore, e ndërprisni ose e përfundoni para kohe trajtimin me Ketofex.

Nëse keni pyetje të tjera mbi përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

#### 4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, Ketofex mund të shkaktojë efekte anësore, edhe se jo çdokush i shfaq ato. Për vlerësimin e efekteve anësore do përdoren treguesit e mëposhtëm të shpeshtësisë:

Shumë të shpeshta:	më shumë se 1 pacient ndër 10
Të shpeshta:	1 deri në 10 pacientë ndër 100
Me raste:	1 deri në 10 pacientë ndër 1,000
Të rralla:	1 deri në 10 pacientë ndër 10,000
Shumë të rralla:	më pak se 1 pacient ndër 10,000
Të panjohura:	nuk mund të vlerësohen

#### Efekte të mundshme

Efektet anësore (Vështtrim i përgjithshëm 1) janë renditur sipas shpeshtësisë, më të shpeshtat janë të parat. Brenda çdo grupi shpeshtësie, efektet anësore janë renditur sipas ashpërsisë në rend zbritës.

#### Vështtrim i përgjithshëm 1:

##### Infeksione dhe sëmundje parazitare

Me raste: cistit.

#### Efekte në sistemin imun

Shumë të rralla: eritema multiforme, sindroma Stivens – Xhonson, reaksione të rënda në lëkurë.

Të panjohura: metil – 4 – hidroksibenzoati dhe propil – 4 – hidroksibenzoati mund të shkaktojnë reaksione mbindjeshmërie si dhe reaksione të vonuara.

#### Efekte në metabolizëm dhe ushqyerje:

Të rralla: shtim në peshë.

#### Efekte në psikikë:

Të shpeshta: irritim, nervozizëm, pagjumësi.

#### Efekte në sistemin nervor:

Me raste: marrje mendsh

Të rralla: lodhje.

#### Efekte në traktin gastrointestinal:

Me raste: tharje goje.

#### Sëmundje të mëlçisë dhe të fshikëzës së tëmthit:

Shumë të rralla: hepatit, vlera të rritura të enzimave të mëlçisë.

Pagjumësia dhe lodhja, si dhe tharja e gojës dhe marramendja mund të shfaqen në fillim të trajtimit, por zhduken vetvetiu me vazhdimin e tij.

Janë raportuar edhe të përziera, të vjella, dhimbje koke, spazma, urtikarie dhe rash.

Simptomat e stimulimit të Sistemit Nervor Qendror, si: mungesa e qetësisë, konfuzioni, shqetësimet e gjumit dhe nervozizmi vihen re më shumë tek fëmijët.

Ju lutemi të informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ndonjë prej efekteve anësore të lartpërmendura ju shqetëson ose nëse vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues.

#### Udhëzime të veçanta

Nëse shfaqen shenjat e para të një reaksioni mbindjeshmërie, shurupi Ketofex nuk duhet marrë sërish. Informoni mjekun, në mënyrë që ai të vendosë për masat që duhet të merren.

#### 5. SI TA RUANI Ketofex

Ruajeni barin larg fëmijëve.

Ky bar nuk ka nevojë për kushte të veçanta ruajtjeje.

Nuk duhet ta përdorni barin pas datës së skadencës të shënuar në etiketë dhe në kuti.

#### Udhëzim për ruajtjen pas hapjes

Bari mund të përdoret 3 muaj pas hapjes.

#### 6. INFORMACION I MËTEJSHËM

##### Çfarë përmban Ketofex

Lënda vepruese është Ketotifen fumarat.

5 ml shurup përmbajnë 1,38 mg ketotifen fumarat ekuivalent me 1 mg ketotifen.

Përbërësit e tjerë janë: metil – 4 – hidroksibenzoat, propil – 4 – hidroksibenzoat, etanol 96%, tretësirë sorbitoli 70%, acid citrik, dinatriumhidrojenfosfat, aromë manafërre, ujë i pastruar.

#### Përmbajtja e paketimit: Kuti me një shishe x 100 ml.

#### Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:



Përmbajtja.



Kujdes!



Sipas recetës së Mjekut!



Shurup.

#### Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim ( MAT ) dhe Prodhuesi:



**PROFARMA Sh.a.**

Rruga "Myslym Keta"

Tel.Fax: 00 355 4 23 62 800

Tiranë - SHQIPËRI

#### Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Shtator 2012.