FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

FANS

Granula për tretësirë orale - 80 mg
(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 Fans dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Fans
3. Si ta merrni Fans
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Fans
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË FANS DHE PËRSE PËRDORET
Fans përmban lëndën aktive ketoprofen lizinë. Ketoprofeni (si kripë e lizinës) është një bar antiinflamator josteroid (AIJS).
Fans indikohet në trajtimin simptomatik të gjendjeve inflamatore të shoqëruara me dhimbje, të tilla si: artrit reumatoid, spondilit ankilozant, artrozë e shoqëruar me dhimbje, reumatizëm ekstra - artikular, flogozë post - traumatike, gjendje flogjistike e shoqëruar me dhimbje në odontoiatri, otorinolaringoiatri, urologji dhe pneumologji.

2. PËRPARA SE TË MERRNI FANS
Mos merrni Fans nëse:
- keni mbindjeshmëri ndaj ketoprofen lizinës, barnave të tjerë antiinflamatorë ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të Fans;
- keni patur histori të mbindjeshmërisë të shoqëruar me atak astme, bronkospazëm, rinit akut, urtikarie, polipe nazale, angioedemë, si pasojë e marrjes së ketoprofenit apo ndonjë bari tjetër me mekanizëm veprimi të ngjashëm (si p.sh. aspirina ose çdo antiinflamator josteroid tjetër);
- keni ulçer peptike / hemorragji aktive;
- keni patur histori të ulçerës peptike, gjakrrjedhjes gastrointestinale, perforim ose dispepsi kronike si pasojë e terapisë me barna antiinflamatorë;
- keni patur histori të gjakrrjedhjes ose ulçerës peptike rekurrente (dy ose më shumë episode të ndryshme);
- keni sëmundjen Krohn ose kolit ulçeroz;
- keni patur histori të astmës bronkiale;
- keni insufiçiencë të rëndë hepatike, renale apo kardiake;
- keni diatezë hemorragjike, çregullime të tjera të koagulimit, ose mjekoheni me terapi antikoagulante;
- jeni shtatzënë në tremujorin e fundit (edhe në dy tremujorët e parë mundësisht duhet shmangur) ose duke ushqyer fëmijën me gji.

Tregoni kujdes të veçantë me Fans
Efektet anësore mund të minimizohen me përdorimin e dozës efektive minimale për kohën më të shkurtër të përdorimit që nevojitet për të kontrolluar simptomat.
Kujdes duhet të tregohet në pacientë që marrin njëkohësisht barna që mund të rrisin rrezikun për ulçer ose hemorragji si kortikosteroidët oralë, antikoagulantët si varfarina, frenuesit selektivë të rikapjes së serotoninës dhe antiagregantët si aspirina.
Pacientët që kanë apo kanë patur sëmundje gastrointestinale duhet të monitorohen me kujdes nëse shfaqen çregullime gastrointestinale, sidomos gjakrrjedhje gastrointestinale.
Përdorimi i njëkohshëm i Fans me AIJS (barna antiinflamatorë josteroidë), përfshirë frenuesit e ciklooksigjenazës - 2, duhet të evitohet.
Gjatë trajtimit me AIJS, ka patur raportime për hemorragji gastrointestinale, ulçer apo perforacion, që mund të jenë fatale.
Në të moshuarit dhe pacientët me histori të ulçerës, sidomos nëse ka patur komplikime si hemorragji apo perforacion, rreziku për hemorragji gastrointestinale, ulçera apo perforacion, është më i lartë me përdorimin e dozave të larta të AIJS. Këta pacientë duhet ta nisin trajtimin me dozën më të ulët të mundshme. Përdorimi i barnave gastroprotektivë (si p.sh. misoprostoli apo frenuesit e pompës protonike) duhet të merret në konsideratë për këta pacientë dhe për pacientët që marrin doza të ulëta të aspirinës dhe barna që mund të rrisin rrezikun për probleme gastrointestinale.
Pacientët me histori gastrointestinale, sidomos të moshuarit, duhet të flasin me mjekun ose farmacistin në lidhje me çdo simptomë abdominale (sidomos hemorragji gastrointestinale), në veçanti në fazat fillestare të trajtimit. Të moshuarit kanë një frekuencë të lartë të efekteve anësore ndaj AIJS, sidomos hemorragji dhe perforacione gastrointestinale, që mund të jenë fatale. Kur verifikohet hemorragji apo ulçer gastrointestinale në pacientë që marrin Fans, trajtimi duhet të ndërpritet.
Shumë rrallë janë raportuar efekte anësore të rënda në lëkurë, disa prej tyre fatale, si dermatiti eksfoliativ, sindromi i Stevens - Johnson dhe nekroliza epidermale toksike gjatë përdorimit të AIJS. Në fazat fillestare të trajtimit, pacientët janë në rrezik më të lartë: në pjesën më të madhe të rasteve, fillimi i efekteve anësore vihet re brenda muajit të parë të trajtimit. Fans duhet të ndërpritet nëse shfaqet rash, lezione në mukozë apo çdo simptomë tjetër mbindjeshmërie.
Në fillim të trajtimit, pacientët që vuajnë nga insufiçienca kardiake, cirroza, nefroza, insufiçienca renale kronike ose pacientët që marrin diuretikë, duhet të monitorojnë funksionin renal me kujdes. Në këta pacientë, marrja e ketoprofenit mund të reduktojë fluksin e gjakut në veshka dhe të shkaktojë insufiçiencë renale.
Kujdes duhet të tregohet në pacientë me anamnezë pozitive për hipertension dhe / ose insufiçiencë kardiake kongjestive të lehtë në të moderuar, duke qenë se gjatë trajtimit me AIJS është raportuar për mbajtje të lëngjeve dhe edemë.
Efektet antiinflamatore, analgjezike dhe antipiretike të ketoprofenit, mund të maskojnë simptomat e infeksionit (p.sh. temperaturën).
Në pacientët me çregullime të funksionit hepatik ose anamnezë të sëmundjeve hepatike, nivelet e transaminazave duhet të monitorohen periodikisht, sidomos në rastin e terapisë afatgjatë.
Gjatë përdorimit të ketoprofenit është raportuar për raste të ikterit ose hepatitit.
Pacientët astmatikë të shoqëruar me rinit kronik, sinuzit kronik dhe polipe nazale, janë të ekspozuar më së shumti ndaj rrezikut për alergji nga aspirina ose nga AIJS.
Përdorimi i ketoprofenit mund të shkaktojë kriza astmatike ose bronkospazma, sidomos në pacientët alergjikë nga aspirina ose AIJS të tjerë.
Pacientët me hipertension jo të kontrolluar, insufiçiencë kardiake kongjestive, kardiopati iskemike, sëmundje arteriale periferike dhe/ose sëmundje cerebrovaskulare mund të trajtohen me ketoprofen vetëm pasi të jenë monitoruar me kujdes. Përpara fillimit të një trajtimi afatgjatë, kujdes duhet të tregohet edhe në pacientë me faktorë risku për sëmundje kardiovaskulare (si hipertension, hiperlipidemi, diabet melit, duhanpirje).
Në rastin kur shfaqet turbullim i shikimit, është e nevojshme që trajtimi të ndërpritet.
Kujdes duhet të tregohet në pacientë që kanë ose kanë patur alergji.
Fans duhet të përdoret me kujdes në pacientë me çregullime hemopoetike, lupus eritematoz sistemik dhe çregullime të tjera të indit lidhor.
Kujdes duhet të tregohet në çregullimet e funksionit hepatik, renal, kardiak dhe në gjendje që janë të predispozuara në mbajtjen e lëngjeve. Në këto raste, përdorimi i Fans mund të shkaktojë përkeqësim të funksionit renal dhe mbajtje të lëngjeve.
Përdorimi i AIJS mund të ulë fertilitetin. Për këtë arsye, përdorimi i tij në gratë që mendojnë të mbeten shtatzënë duhet të evitohet.
Përdorimi i Fans në gratë që kanë probleme të fertilitetit ose po monitorojnë fertilitetin duhet të ndërpritet.
Fans mund të rrisë rrezikun për atak kardiak ose iktus. Ky rrezik është më i mundshëm gjatë përdorimit të dozave më të larta dhe trajtimit afatgjatë. Nuk duhet të tejkalohet doza e rekomanduar.

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 i referohen klasës së antiinflamatorëve josteroidë në përgjithësi.
- Antiinflamatorët josteroidë: marrja e njëkohshme e AIJS të ndryshëm mund të rrisë rrezikun për ulçera dhe hemorragji gastrointestinale për efekt sinergjik;
- Antikoagulantët (heparina, varfarina): AIJS mund të rrisin efektin e antikoagulantëve, rrezikun për hemorragji;
- Antiagregantët (tiklopidina, klopidogreli) dhe frenuesit selektivë të rikapjes së serotoninës (SSRI): rritje e rrezikut për gjakrrjedhje për shkak të frenimit të funksionit të pllakëzave të gjakut dhe dëmtimit të mukozës intestinale;
- Litium: AIJS rrisin nivelet plazmatike të litiumit (reduktim i ekskretimit renal të tij), të cilat mund të arrijnë nivele toksike; doza e litiumit duhet të përshtatet gjatë trajtimit me ketoprofen dhe me AIJS të tjerë;
- Metotreksat: ulje e klirensit renal të metotreksatit (rritje e toksicitetit);
- Diuretikët: rritje e rrezikut për insufiçiencë renale për shkak të reduktimit të fluksit të gjakut në veshka e shaktuar nga frenimi i prostaglandinave;
- ACE bllokues dhe antagonistë të angiotenzinës II: në disa pacientë me çrregullim të funksionit renal (pacientë të dehidratuar ose të moshuar), marrja e njëkohshme mund të përkeqësojë funksionin renal, që përfshin insufiçiencë renale akute. Kujdes duhet patur në pacientët e moshuar. Pacientët duhet të jenë të hidratuar në mënyrë të përshtatshme. Duhet të merret në konsideratë monitorimi i funksionit renal pas fillimit të terapisë me Fans;
- Kortikosteroidët: rrisin rrezikun për ulçer ose hemorragji gastrointestinale;
- Pentoksifilina: rritje e rrezikut për hemorragji;
- Zidovudina: rritje e toksicitetit në gjak, me anemi të rëndë që shfaqet një javë pas nisjes së trajtimit me antiinflamatorë josteroidë;
- Sulfanilureikët: rritje e efektit hipoglicemik të sulfanilureikëve;
- Antihipertensivët (beta - bllokuesit, ACE - bllokuesit, diuretikët): trajtimi me AIJS mund të reduktojë efektin e tyre antihipertensiv;
- Ciklosporina dhe takrolimus: rritje e rrezikut për nefrotoksicitet;
- Trombolitikët: rritje e rrezikut për gjakrrjedhje;
- Probenecid: rritje e përqëndrimit plazmatik të ketoprofenit.

Shtatzënia, ushqimi me gji dhe fertiliteti
Shtatzënia
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni shtatzënë ose po planifikoni të mbeteni shtatzënë.
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 rrezikun për mbyllje të duktusit arterioz të fetusit dhe mundësi për hipertension pulmonar të vazhdueshëm tek i porsalinduri.
Gjithashtu, lindja mund të vonohet dhe proçesi i lindjes mund të zgjatet.

Ushqimi me gji
Nuk rekomandohet gjatë ushqimit 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.
Të evitohet në femrat që kanë probleme të fertilitetit.

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. Nëse shfaqen këto simptoma, nuk duhen kryer këto aktivitete.

3. SI TA MERRNI FANS
Gjithmonë merreni Fans sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin.
Doza e rekomanduar për të rriturit është 1 bustinë 80 mg, 3 herë në ditë gjatë ngrënies.
Në pacientët e moshuar, doza duhet të përcaktohet nga mjeku.
Efektet e padëshiruara mund të minimizohen duke përdorur dozën më të ulët efektive të nevojshme për të kontrolluar simptomat, për një periudhë sa më të shkurtër.
Pacientët me insufiçiencë hepatike duhet të marrin dozën efektive më të ulët të rekomanduar.
Pacientët me insufiçiencë renale të lehtë në të moderuar duhet të monitorojnë vëllimin e diurezës dhe funksionin renal përpara marrjes së Fans.

Në qoftë se keni marrë më shumë Fans
Në qoftë se keni marrë më shumë Fans 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 keni harruar të merrni Fans
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, Fans mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.
Antiinflamatorët josteroidë mund të shkaktojnë:
- shqetësime gastrointestinale si: diskomfort, të përziera, diarre dhe ndonjëherë edhe hemorragji apo ulçer;
- reaksione mbindjeshmërie që mund të shfaqen si: rash, angioedemë dhe bronkospazëm;
- insufiçiencë renale (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 insufiçiencë kardiake), rritje të presionit të gjakut, dëmtim të mëlçisë, alveolit, eozinofili të mushkërisë, pankreatit, probleme të shikimit, sindrom Stevens - Johnson, nekrolizë epidermale toksike.

Gjithashtu janë raportuar edhe raste të rralla koliti (ose përkeqësim i gjendjes së kolitit), sëmundje Krohn dhe meningiti aseptik. Pacientët me sëmundje të indit lidhor (si p.sh me lupus eritematoz sistemik) janë veçanërisht të predispozuar ndaj këtyre efekteve. 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 FANS
Mbajeni larg fëmijëve.
Mos e përdorni Fans pas datës së skadencës të shënuar në paketim.
Ruajeni në temperaturë nën 25°C.
Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita dhe lagështia.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmban Fans – Granula për tretësirë orale 80 mg
Lënda vepruese është ketoprofen kripë e lizinës.
Çdo bustinë me granula përmban 80 mg ketoprofen kripë të lizinës ekuivalente me 50 mg ketoprofen.
Përbërësit e tjerë janë: manitol, povidon, silic koloidal anhidër, klorur natriumi, sakarinë natriumi, glicirrizinat amoni, vaj mente.

Përmbajtja e paketimit
Kuti me 30 bustina.

Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:

Përmbajtja. Kujdes. Granula.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim dhe prodhuesi:

PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel.: 00355 4 23 89 602
Tiranë - Shqipëri

Ky fletëudhëzues u formulua në Prill 2016.

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.