

**I**FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:  
Informacion për pacientin

## FASDOL

### SUPOZITORË

#### 75 mg, 150 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 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 Fasdol dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Fasdol
- Si ta merrni Fasdol
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Fasdol
- Informacion i mëtejshëm

#### 1. ÇFARË ËSHTË FASDOL DHE PËRSE PËRDORET?

Fasdol përmban si lëndë vepruese ibuprofen.

Ibuprofeni është një derivat i acidit propionik me veti antiinflamatore, analgjezike dhe antipiretike. Fasdol përdoret në:

- dhimbje të lehta deri mesatare;
  - temperaturë;
  - dhimbje dhe inflamacion të indeve të buta të dëmtuara;
  - dhimbje dhe inflamacion në sëmundjet reumatike si artriti idiopatik juvenil;
  - temperaturë, pas vaksinimit të fëmijëve.
- Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Fasdol për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun tuaj në qoftë se doni të dini pse ju është dhënë Fasdol.

#### 2. PËRPARA SE TË MERRNI FASDOL

**Mos merrni Fasdol në qoftë se:**

- jeni alergjik ndaj ibuprofenit apo ndonjërit prej përbërësve të tjerë (ekspiontëve) të Fasdol;
  - vuaní nga një dëmtim i rëndë i funksionit të mëlçisë, veshkave ose zemrës;
  - keni ulçer peptike aktive ose të mëparshme;
  - ju është shfaqur atak astme, angioedemë, urtikarie dhe rinit si pasojë e marrjes së aspirinës ose ndonjë antiinflamatori tjetër josteroid;
  - jeni në tremujorin e fundit të shtatzënisë (shih pikën Shtatzënia).
- Mos e përdorni Fasdol në fëmijët me peshë më të vogël se 7.5 kg (8 muajsh).

#### Tregoni kujdes të veçantë me Fasdol

Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Fasdol.

Antiinflamatorët josteroidë joselektivë shoqërohen me një rritje të vogël të rrezikut për trombozë edhe kur ata përdoren për një kohë të shkurtër në pacientët pa faktor risku kardiovaskular, ndërsa në doza të larta (2.4 g ibuprofen në ditë) shoqërohen me një rrezik më të lartë tromboze.

Antiinflamatorët josteroidë duhet të përdoren me kujdes në pacientët me dëmtime hepatike sepse ekziston rreziku i hemoragjisë gastro-intestinale dhe i mbajtjes së lëngjeve.

Gjithashtu antiinflamatorët josteroidë duhet të përdoren me kujdes në të moshuarit (rritet rreziku për efekte anësore të rënda deri në raste fatale), si dhe në pacientët me çrregullime alergjike, probleme të koagulimit të gjakut dhe çrregullime të indit lidhor.

Në pacientët me dëmtim të zemrës kujdesi është i nevojshëm pasi antiinflamatorët josteroidë mund të dëmtojnë funksionin e veshkave.

Antiinflamatorët josteroidë duhet të përdoren me kujdes në pacientët me dëmtim të veshkave (duhet të përdoren doza sa më të ulëta efektive me një kohëzgjatje mjekimi sa më të shkurtër si dhe funksioni i veshkave duhet të monitorohet).

Përdorimi i një antiinflamatori josteroid në pacientët që vuajnë ose kanë vuajtur nga ulçera / hemorragjia gastro-intestinale duhet evituar dhe 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, pacientët që kanë nevojë për mjekim me barna antiinflamatore josteroide dhe që kanë rrezik për ulçer gastro-intestinale (përfshirë të moshuarit), këshillohet të trajtohen njëkohësisht me mjekim gastroprotektiv.

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

#### 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 të marra pa recetë. Është veçanërisht e rëndësishme që mjeku juaj të jetë në dijeni të faktit që ju jeni duke u trajtuar me:
- ACE inhibitorë, rritet rreziku i dëmtimit renal dheulet efektiv antihipertensiv i tyre;
  - analgjezikë, marrja e njëkohshme e antiinflamatorëve josteroidë me antiinflamatorët e tjerë josteroidë dhe aspirinën rrit rrezikun e efekteve anësore të tyre. Ibuprofeni mund të reduktojë efektin antikoagulues të aspirinës;
  - antikoagulantë, rritet efektiv antikoagulant i kumarinave (varfarina) dhe fenindioneve si dhe rreziku për hemorragji kur merret me heparinat;
  - antidepresivë, rritet rreziku i hemoragjisë kur antiinflamatorët josteroidë merren me inhibitorët selektivë të rikapjes së serotoninës (SSRI) dhe me venlafaksinën;
  - antidiabetikë, mund të rrisin efektin e sulfoniluresë;
  - antimykotikë, përqëndrimi plazmatik i ibuprofenit rritet nga vorikonazoli;
  - antivirale, rritet rreziku i toksicitetit në gjak kur jepet me zidovudinë;
  - beta-blokues dhe kalçi-blokues, ulët efektiv antihipertensiv i tyre;
  - citotoksikë, antiinflamatorët josteroidë mund të reduktojnë jashtëqitjen e metotreksatit duke rritur rrezikun e toksicitetit;
  - diuretikë, kundërshtohet efektiv diuretik i tyre si dhe rritet efektiv për nefrotoksicitet i antiinflamatorëve josteroidë;
  - glukozide kardiake, mund të rriten përqëndrimet plazmatike të glukozideve kardiake (rreziku për insuficiencë kardiake dhe reduktim i funksionit renal);
  - klopidogrel, rritet rreziku i hemoragjisë;
  - kortikosteroidë, rritet rreziku i ulçerës dhe hemoragjisë gastrointestinalë;
  - litium, antiinflamatorët josteroidë reduktojnë jashtëqitjen e litiumit duke rritur rrezikun e toksicitetit;
  - miorelaksantë, ibuprofeni reduktun jashtëqitjen e baklofenit (rrit rrezikun për toksicitet);
  - takrolimus, mund të rritet rreziku për nefrotoksicitet kur merret bashkë me ibuprofenin.

#### Marrja e Fasdol me ushqim dhe pije

Nuk këshillohet konsumi i alkoolit gjatë përdorimit të Fasdol.

#### Shtatzënia, ushqimi me gji dhe fertiliteti

##### Shtatzënia

Këshillohet të shmanget përdorimi i antiinflamatorëve josteroidë gjatë tremujorit të parë dhe të dytë të shtatzënisë, përveç rasteve kur përfitimi potencial për nënën e tejkalon rrezikun potencial ndaj të cilit ekspozohet fetus. Përdorimi i antiinflamatorëve josteroidë është i kundërvinduar gjatë tremujorit të fundit të shtatzënisë sepse shoqërohet me rritje të rrezikut për mbyllje të duktusit arterior të fetusit në mitër dhe mundësi për hipertension të vazhdueshëm pulmonar tek i porsalinduri. Gjithashtu, lindja mund të vonohet dhe procesi i lindjes mund të zgjatet.

#### Ushqimi me gji

Edhe pse ibuprofeni dhe metabolitët e tij jashtëqiten me qumështin e gjirit në sasi shumë të vogla, nuk duhet të merret gjatë ushqimit me gji.

#### Fertiliteti

Përdorimi i zgjatur i disa antiinflamatorëve josteroidë është i lidhur me reduktimin e pjellorisë tek femrat, e cila është e kthyeshme pas ndërprerjes së trajtimit.

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

#### Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Ibuprofeni i dhënë në doza të larta mund të shkaktojë efekte anësore në sistemin nervor qendror të tilla si lodhje dhe marramendje, kështu që reagimi i pacientit mund të modifikojë aftësinë e tij për të drejtuar automjetin apo makineritë. Këto efekte janë më të shprehura gjatë administrimit të njëkohshëm me pijet alkoolike.

#### 3.SI TA MERRNI FASDOL

Gjithmonë Fasdol merret ekzakhtësisht si është përshkruar në këtë fletëudhëzues ose si ju thotë mjeku ose farmacisti juaj. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se nuk jeni i sigurt. Mos e përdorni Fasdol për një periudhë më të gjatë se katër ditë pa këshillën e mjekut ose të stomatologut.

Përveç rasteve kur përshkruhet ndryshe nga mjeku, dozimi i zakonshëm është:

Mosha	Pesha	Doza	Doza maksimale ditore
8 - 12 muajsh	7.5 - 9 kg	1 supozitor (75 mg)	3 supozitorë (225 mg / ditë)
1 - 2 vjeç	10 - 12 kg	1 supozitor (75 mg)	4 supozitorë (300 mg / ditë)
3 - 5 vjeç	15 - 19 kg	1 supozitor (150 mg)	3 supozitorë (450 mg / ditë)
6 - 9 vjeç	20 - 29 kg	1 supozitor (150 mg)	4 supozitorë (600 mg / ditë)

Intervali i dozimit, i cili varet nga simptomat dhe doza maksimale ditore, duhet të jetë të paktën 6 orë. Fasdol përdoret në rrugë rektale. Mundësisht supozitori duhet përdorur pasi pacienti të ketë dalë jashtë (me rektum të zbrazur) dhe të vendoset thellë në rektum.

#### Në qoftë se keni marrë më shumë Fasdol:

Në qoftë se keni marrë më shumë Fasdol 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. Ka rezultuar se ibuprofeni është shumë më pak toksik në mbidoza akute sesa aspirina dhe paracetamoli. Këshilla aktuale është: doza më të vogla se 100 mg / kg nuk kanë gjasa të shkaktojnë toksicitet tek fëmijët.

#### Në qoftë se keni harruar të merrni Fasdol:

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 gjithë barnat e tjera, Fasdol mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Efektet anësore të mundshme të Fasdol janë:

Efektet në gjak  
Çrregullimet në gjak si: agranulocitozë, anemi aplastike, aplazi e qelizave të bardha dhe trombocitopeni, janë raportuar në pacientët që kanë marrë ibuprofen.

Efektet në sistemin kardiovaskular  
Ibuprofeni mund të rrisë presionin e gjakut. Përdorimi i antiinflamatorëve josteroidë është shoqëruar me një rritje të rrezikut për insuficiencë kardiake në pacientët e moshuar. Studimet klinike tregojnë se ibuprofeni në doza të larta (2.4 g në ditë) shoqërohet me një rritje të rrezikut për trombozë. Është sugjeruar që antiinflamatorët josteroidë mund të reduktojnë efektin antikoagulant të aspirinës.

Efektet në SNQ  
Dhimbje koke, humbje e dëgjimit dhe zhurmë në vesh si dhe meningjit aseptik janë efektet anësore më të shpeshta të paraqitura në pacientët e trajtuar me antiinflamatorë josteroidë. Meningjiti aseptik është raportuar në pacientët me lupus eritematoz që marrin ibuprofen.

Efektet në sy  
Në pacientët që marrin ibuprofen është raportuar ambliopia e kthyeshme, ndërsa efekte okulare si shikim i turbullt ndodhin rrallë.

Efektet në veshka  
Raportimet për efektet anësore të ibuprofenit në veshka përfshijnë: rritje të përqëndrimit të kreatinës në serum, insuficiencë akute renale dhe sindromin nefrotik. Gjithashtu mund të shfaqen: cistiti, hematuria dhe nefriti intersticial.

Efektet në mëlçi  
Në 3 pacientë me hepatit kronik C janë vërejtur vlera të larta të transaminazave të mëlçisë pas marrjes së ibuprofenit, të cilat janë normalizuar pas ndërprerjes së mjekimit. Efekte të tjera anësore të shfaqura në mëlçi përfshijnë hepatitin dhe insuficiencën hepatike.

Efektet në lëkurë  
Gjatë reaksioneve të mbindjeshmërisë mund të ndodhë skuqja e lëkurës. Edhe pse efektet e rënda dermatologjike të shkaktuara nga ibuprofeni janë të rralla, raportimet përfshijnë sindromin Stevens-Johnson (shpesh të lidhur me hepatotoksicitetin), ndjeshmërinë nga drita dhe vaskulitin leukocitoklastik.

Efektet në traktin gastrointestinal  
Ibuprofeni mund të shoqërohet me një rrezik më të ulët të efekteve gastrointestinalë se disa antiinflamatorë të tjerë josteroidë, por megjithatë ai mund të shkaktojë nauze, dispepsi, të vjella, hemorragji gastrointestinalë, ulçer peptike dhe perforim. Gjithashtu nga trajtimi me ibuprofen janë raportuar efekte të tilla si koliti dhe përqëqësimi i tij.

Efektet në elektrolitë  
Në pacientët e mjekuar me ibuprofen është vërejtur hiponatremi.

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

#### 5. SI TA RUANI FASDOL

Mbajeni larg fëmijëve.

Mos e përdorni Fasdol pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim. Mos e ruani mbi 25°C. Ruajeni në paketimin origjinal.

#### 6. INFORMACION I MËTEJSHËM

#### Çfarë përmban Fasdol

Lënda vepruese është ibuprofen.


Çdo supozitor përmban 75 mg ose 150 mg ibuprofen.

**Përbërës të tjerë:** dioksid silici koloidal, dietilen glukol monoetileteri dhe yndyrna të ngurta.


#### Përmbytja e paketimit:

Kuti me 10 supozitorë (75 mg ose 150 mg).


#### Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:




Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.




Përdorimi gjatë shtatzënisë. Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.




Tregoni kujdes kur e shoqëroni me barna të tjera.




Mosha e përdorimit mbi 8 muajsh.




Mosha e përdorimit mbi 3 vjeç.



Përmbytja.



Kujdes.



Forma e supozitorit

**Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAH) dhe prodhuesi:**



**PROFARMA Sh.a.**  
Rruga "Myslym Keta"  
Tel./Fax: 00355 4 23 62 800  
Tiranë - Albania

**Ky fletëudhëzues u formulua në Tetor 2014.**