FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për përdoruesin

KETOFEX

Kapsula – 1.38 mg
(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:

1. Çfarë është Ketofex dhe përse përdoret?
2. Çfarë duhet të keni kujdes përpara se të merrni Ketofex?
3. Si ta merrni Ketofex?
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Ketofex?
6. Informacione të mëtejshme

1. Çfarë është Ketofex dhe përse përdoret?

Ketofex përmban një bar i cili përdoret për parandalimin dhe trajtimin e simptomave alergjike.
Ai indikohet në:
- trajtimin e simptomave në rrufë 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 bari).

Udhëzim:
Kapsulat Ketofex nuk janë të përshtatshme për trajtimin e atakeve akute të astmës.
Nuk rekomandohet trajtimi i astmës bronkiale vetëm me Ketofex - kapsula.
Terapia e astmës së rëndë duhet bërë gradualisht që të ketë sukses.
Suksesi i terapisë duhet të jetë i provuar nga kërkime të vazhdueshme mjekësore. Mjekët vlerësojnë se në ecurinë e sëmundjes si dhe në suksesin e trajtimit është i rëndësishëm një vetëkontroll i përditshëm.
Kjo mund të jetë p.sh. në matjen me peak – flow metër të fryrënxjerrjeve.
Nëse edhe pas ndjekjes së një trajtimi korrekt nuk ka përmirësim ose ndodh përkeqësim i ankesave, mjeku duhet të rivlerësojë terapinë.

2. Çfarë duhet të keni kujdes përpara se të merrni Ketofex?

Mos merrni Ketofex:
- në qoftë se jeni i ndjeshëm (alergjik) ndaj ketotifenit, ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të barit (shih gjithashtu: "Informacione të rëndësishme mbi disa nga përbërësit e Ketofex")
- në qoftë se vuani nga epilepsia;
- në qoftë se trajtoheni me antidiabetikë oralë;
- në qoftë se jeni duke ushqyer foshnjen me gji.

Tregoni kujdes gjatë përdorimit të Ketofex
- sepse kapsulat Ketofex nuk janë të përshtatshme për parandalimin ose trajtimin e atakeve akute të astmës; antiastmatikët 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 Ketofex. Kjo vlen më shumë për trajtimin me kortikosteroidë për shkak të ekzistencës së mundshme të një dëmtimi të gjendrës mbiveshkore;
- tek pacientët që marrin antidiabetikë oralë njëkohësisht me Ketofex mund të shfaqet trombocitopeni;
- sepse gjatë terapisë me Ketofex shumë rrallë mund të shfaqen konvulsione; duke qenë se kapsulat Ketofex mund të ulin pragun e konvulsioneve, ato duhen përdorur me shumë kujdes tek pacientët që kanë histori epilepsie;
- në rast uljeje të vëmendjes, e cila mund të jetë shkaktuar nga efekti i Ketofex, doza duhet zvogëluar.

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.
Efekti i barnave të mëposhtme, ose i barnave që janë në njëjtin grup me to, mund të ndikohet nga përdorimi i njëkohshëm i Ketofex.
Ketofex mund të rrisë veprimin e: depresantëve të sistemit nervor qendror, antihistaminikëve, antikoagulantëve dhe të alkoolit.
Përdorimi i njëkohshëm i Ketofex dhe antidiabetikëve oralë duhet të shmanget (shih "Tregoni kujdes gjatë përdorimit të Ketofex").
Ketofex rrit veprimin e bronkodilatatorëve, kështu që shpeshtësia e marrjes së tyre ndërkohë që përdorni Ketofex, duhet të ulet.
Ju lutem vini re se këto informacione mund të vlejnë edhe nëse përdorimi i barnave është për një kohë të shkurtër.

Marrja e Ketofex me ushqime dhe pije
Ketofex thekson veprimin e alkoolit, kështu që gjatë marrjes së tij nuk duhet të konsumoni alkool.

Shtatzënia dhe ushqimi me gji
Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të merrni çdo bar.
Shtatzënia
Megjithëse ketotifeni (lënda vepruese e Ketofex) 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 Ketofex mund të përdoret në shtatzëni vetëm në raste që konsiderohen të domosdoshme nga mjeku.

Ushqimi me gji
Ketotifeni (lënda vepruese e Ketofex) kalon në qumështin e nënës 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, Ketofex mund të ndikojë në aftësitë tuaja për të reaguar.
Ketofex, edhe gjatë përdorimit sipas udhëzimeve, mund të ndryshojë aftësitë për të reaguar, për të drejtuar automjetin, për të përdorur makineri ose për të punuar pa patur një pikëmbështetje të sigurt.
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.
Kjo gjë mund të theksohet nëse njëkohësisht konsumoni alkool (shih gjithashtu "Marrja e Ketofex me ushqime dhe pije").

Informacione të rëndësishme mbi disa nga përbërësit e Ketofex
Ky bar përmban laktozë. Ju lutemi të përdorni Ketofex vetëm pasi të keni biseduar me mjekun nëse vuani nga ndonjë intolerancë ndaj sheqernave të caktuar.

3. Si ta merrni Ketofex?

Përdorni Ketofex gjithmonë sipas udhëzimeve të mjekut.
Pyesni mjekun ose farmacistin tuaj nëse jeni të pasigurt.

Nëse nuk përshkruhet ndryshe nga mjeku, doza e zakonshme është:
Të rriturit, adoleshentët dhe fëmijët 3 vjeç e sipër, gjatë 3 – 4 ditëve të para të trajtimit, marrin në darkë 1 kapsulë (1 mg ketotifen), më pas nga 1 kapsulë (1 mg ketotifen) në mëngjes dhe në darkë.
Në rast se është e nevojshme, tek të rriturit, doza mund të rritet në maksimumi nga 2 kapsula (ekuivalent me 2 mg ketotifen) në mëngjes dhe në darkë. Doza maksimale ditore është 4 kapsula (ekuivalente me 4 mg ketotifen).
Nuk ka të dhëna mbi metabolizmin e Ketofex tek pacientët me dëmtime të funksionit të mëlçisë ose të veshkave, kështu që nuk mund të jepet një përshtatje e dozës për ta.

Mënyra e përdorimit
Merrini kapsulat Ketofex, me pak lëng (p.sh. çaj ose lëng frutash).

Kohëzgjatja e përdorimit
Gjithmonë merrini kapsulat 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 që më parë.
Reduktimi i trajtimit shoqërues mund të merret në konsideratë vetëm pasi ka kaluar kjo kohë.
Nuk parashikohet një kufizim i caktuar i kohëzgjatjes së trajtimit.
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 sesa duhet
Nga mbidozimi me Ketofex mund të shfaqen:
lodhje, përgjumje, gjendje konfuzioni, marrje mendsh, vështirësi në orientim; ngadalësim ose përshpejtim i rrahjeve të zemrës, ulje e presionit të gjakut, frymëmarrje e përshpejtuar, marrje fryme, mavijosje e lëkurës dhe mukozave për shkak të mungesës së oksigjenit në gjak, irritim i theksuar ose spazma (kryesisht tek fëmijët), si dhe humbje e thellë e ndërgjegjes (koma).
Nëse dyshoni për mbidozim, njoftoni menjëherë mjekun, në mënyrë që ai të vendosë se si duhet vepruar.

Masat mjekësore që merren në mbidozim
Në varësi të shkallës së mbidozimit, duhet të merren këto masa:
- zbrazje e menjëhershme gastrike nëpërmjet të vjellave të induktuara ose lavazhit gastrik (veçanërisht nëse bari është marrë prej një kohe të shkurtër)
- ulje e përthithjes nga trakti gastrointestinal duke përdorur karbon mjekësor
- përshpejtimi i jashtëqitjes nëpërmjet laksativëve.

Ketotifeni nuk është i dializueshëm.

Nëse është e nevojshme, trajtimi simptomatik ose specifik duhet të përfshijë këto masa:
- mbikqyrja e funksionit kardiovaskular dhe respirator
- për efektet antikolinergjike, fizostigminë
- në rast irritimi ose spazmash mund të përdoren barbiturate ose benzodiazepina me veprim të shkurtër.

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
Trajtimi me Ketofex nuk duhet të ndërpritet, por 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
Të pazakonta:	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 anësore
Shumë të shpeshta: lodhje (me rritjen e kohëzgjatjes së trajtimit, ky efekt mund të zhduket).

Të shpeshta: irritim, pagjumësi, nervozizëm, përkeqësim i astmës bronkiale (në fillim të terapisë), tharje goje dhe nauze si dhe dhimbje koke dhe marrje mendsh (me rritjen e kohëzgjatjes së trajtimit, këto efekte mund të zhduken).

Të pazakonta: shtim në peshë si pasojë e shtimit të oreksit, cistit.

Të rralla: sedacion

Shumë të rralla: sëmundje inflamatore të lëkurës ose mukozave, sëmundje alergjike të lëkurës, reaksione të rënda në lëkurë (eritema multiforme, sindromi Stevens-Johnson), konvulsione, rritje e enzimave të mëlçisë, inflamacion i mëlçisë (hepatit).

Të panjohura: shqetësime të sistemit nervor qendror, si p.sh. shqetësim, agresivitet, konfuzion, shqetësime të gjumit kryesisht tek fëmijët. Rash alergjik, urtikarie.

Udhëzime të veçanta
Nëse shfaqen shenjat e para të një reaksioni mbindjeshmërie, Ketofex nuk duhet marrë sërish. Informoni mjekun, në mënyrë që ai të vendosë për masat që duhet të merren.
Informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ju shfaqet ndonjë prej efekteve anësore të përmendura, ose nëse vëreni efekte që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues.

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.

6. Informacione të mëtejshme

Çfarë përmban Ketofex:
Lënda vepruese është Ketotifen fumarat.
1 kapsulë përmban 1.38 mg ketotifen fumarat ekuivalent me 1 mg ketotifen.
Përbërësit e tjerë janë: celulozë mikrokristalore, laktozë monohidrat, amidon misri, talk, dioksid silici koloidal, stearat magnezi, xhelatinë, dioksid titani.

Përmbajtja e paketimit: kuti me 20 dhe 30 kapsula.

Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:

Përmbajtja. Kujdes! Me recetën e Mjekut! Kapsula.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim 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 Gusht 2014.

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.