

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

# Dolomed

Tretësiirë për injeksion – 160 mg / 2 ml  
( *Ketoprofen lysine* )

**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 efektëve 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 lysine.

Ketoprofeni (si lysine) 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 ta 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 tretësiirës;
- ju është shfaqur atak astme, angioedemë, urtikarie dhe rinit si pasojë e marrjes së aspirinës ose ndonjë antiinflamator tjetër josteroid;
- vuani ose keni vuajtur nga ulçera peptike;
- keni insuficiencë të rëndë hepatike, renale apo kardiake;
- vuani ose keni të dhëna për astmë bronkiale;
- jeni në tremujorin e tretë të shtatzënisë (shih pikën Shtatzënia, ushqimi me gji dhe fertiliteti).

## Tregoni kujdes të veçantë me Dolomed

Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Dolomed.

Duhet treguar kujdes i veçantë në pacientët me insuficiencë renale. Funkzioni 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 insuficiencë hepatike duke qënë se rritet rreziku për hemorragji 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 koagulimit të gjakut, sëmundje të indit lidhor dhe tek ata me insuficiencë kardiake.

Duhet evituar përdorimi i një antiinflamator josteroid (përfshirë ketoprofenin) në pacientët që vuajnë ose kanë vuajtur nga ulçera/hemorragjia 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 antiinflamator josteroid me doza të vogla të aspirinës mund të risë rrezikun për efekte anësore gastro-intestinale. 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 pa recetë. Ndërveprimet e mëposhtme (përveç probenecidit) i referohen klasës së antiinflamatorëve josteroidë në përgjithësi.

Njoftoni mjekun tuaj, veçanërisht nëse jeni duke marrë barnat e mëposhtëm:

- *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 hemorragji nëse antiinflamatorët josteroidë jepen njëkohësisht me gabigatran eteksilat ose heparinat
- *inhibitorë selektivë të rikapjes së serotoninës dhe venlafaksinë*: rritje e rrezikut për hemorragji
- *antidiabetikë*: rritje e efektit të sulfanilureikëve
- *antiviralë*: rritje e përqëndrimit plazmatik të antiinflamatorëve josteroidë nga rëtonaviri 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 hemorragji
- *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, ushqimi me gji dhe fertiliteti

### 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 kundërrindkuar gjatë tremujorit të tretë të shtatzënisë duke qënë 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 procesi i lindjes mund të zgjatet.

### Ushqimi me gji

Nuk rekomandohet përdorimi 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.

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

## Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Duke qënë 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 mbindjeshmërie dhe bronkospazëm.

## 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 lysine) çdo 4 orë, që mund të shkojë deri në dozën maksimale prej 200 mg ketoprofen (ekuivalente me 320 mg ketoprofen lysine) në 24 orë. Trajtimi mund të zgjasë deri në 3 ditë. Dolomed nuk rekomandohet për fëmijë.

Në pacientët me insuficiencë renale, duhet përdorur doza më e ulët e rekomanduar, për periudhën më të shkurtër kohore.

Tretësira injektohet thellë intramuskul (në muskulin gluteal).

## Në qoftë se keni marrë më shumë Dolomed

Në qoftë se keni marrë më shumë Dolomed se sasia që duhet të merrni, 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 Dolomed

Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë dozë), 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, diarrie dhe ndonjëherë edhe hemorragji apo ulçer;
- *reaksione mbindjeshmërie* që mund të shfaqen si rash, angioedemë dhe bronkospazëm;
- *insuficiencë renale* (veçanërisht në pacientët me dëmtim të veshkave); në raste të rralla nekroza papilare ose fibroza intersticiale mund të çojë në insuficiencë 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 insuficiencë kardiake), 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 sistematik) janë veçanërisht të predispozuar ndaj këtyre efektëve 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 së shënuar në paketim.

Ruajeni në temperaturë nën 25°C.

Ruajeni në paketimin original për ta mbrojtur nga drita.

## 6. INFORMACION I MËTEJSHËM

**Çfarë përmban Dolomed – Tretësiirë për injeksion 160 mg / 2 ml**

**Lënda vepruese** është: ketoprofen lysine.

1 ampulë 2 ml përmban 160 mg ketoprofen lysine ekuivalente me 100 mg ketoprofen.

**Përbërësit e tjerë** janë: metabisulfit natriumi, trisodium citrat, hidroksid natriumi, ujë për injeksion.

## Përbajtja e paketimit

Format e paketimit: kuti me 10 ampula 2 ml kuti me 100 ampula 2ml (për përdorim spitalor)

## Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:



Sipas recetës së mjekut.



Përbajtja.



Kujdes.



Tretësiirë për injeksion.

## 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 formulua në shkurt 2013.**

SPECIFICATION



CROPING AREA 12 x 19 cm

**PAY ATTENTION**, all the layers are visible.

If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.