

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

## DROTAVERINE

Tretësirë për injeksion – 40 mg / 2 ml

(Drotaverinë klorhidrat)

### 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 Drotaverine dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Drotaverine
- Si ta merrni Drotaverine
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Drotaverine
- Informacion i mëtejshëm

### 1. ÇFARË ËSHTË DROTAVERINE DHE PËRSE PËRDORET

Drotaverine përmban si lëndë aktive drotaverine klorhidrat.

Drotaverina është një derivat i papaverinës që zotëron veti antispazmike në sajë të frenimit të enzimës fosfodiesterazë në muskulaturën e lëmuar.

Drotaverine indikohet në situatat e mëposhtme:

- spazma të muskulaturës së lëmuar të rugëve biliare: kolecistolitiazë, kolecistit;
- spazma të muskulaturës së lëmuar të rugëve urinare: nefrolitiazë, pielonefrit, cistit, tenezmus i fshikëzës urinare;
- si terapi plotësuese në spazma të muskulaturës së lëmuar të traktit gastro-intestinal (ulçer gastrike dhe duodenale, spazma të pilorit dhe pjesës së sipërme të stomakut, spazma të kolonit, konstipacion spastik, flatulencë) dhe të traktit riprodhues (dismenorre).

Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Drotaverine për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun nëse doni të dini pse ju është dhënë ky bar.

### 2. PËRPARA SE TË MERRNI DROTAVERINE Mos merrni Drotaverine nëse:

- keni mbindjeshmëri (alergji) ndaj drotaverine klorhidrat, metabisulfitit të natriumit ose

ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të tretësirës;  
- keni insuficiencë të rëndë hepatiche, renale apo kardiake.

Drotaverine kundërinkohet në fëmijë.

### Tregoni kujdes të veçantë me Drotaverine

Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Drotaverine.  
Duhet treguar kujdes gjatë administrimit të tretësirës në pacientët me hipotension. Duke qenë se në këta pacientë ekziston rreziku për kolaps, kur Drotaverine jepet me injeksion intravenoz pacienti duhet të qëndrojë në pozicion të shtrirë.  
Duhet treguar kujdes i veçantë në pacientët me insuficiencë renale ose hepatiche.  
Përdorimi i Drotaverine në pacientët që vuajnë nga porfiria nuk është i sigurt.  
Duke qenë se Drotaverine përmban alkool etilik 96 % (etanol), ky bar është i dëmshëm për ata që vuajnë nga alkolizmi dhe duhet treguar kujdes i veçantë në gratë shtatzëna, ato që ushqejnë me gji, fëmijët dhe pacientët me rrezikshmëri të lartë si p.sh. ata me insuficiencë hepatiche ose epilepsi.

### 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.  
Inhibitorët e enzimës fosfodiesterazë, si papaverina dhe derivatët e saj mund të zvogëlojnë efektin e levodopës. Tek pacientët që marrin njëkohësisht Drotaverine me levodopa mund të vihet re shtimi i dridhjeve dhe ngurtësisë.

### Marrja e Drotaverine me ushqim dhe pije

Nuk aplikohet.

### Shtatzënia dhe ushqimi me gji

Drotaverine hydrochloride e kalon placentën.  
Duke qenë se nuk ka të dhëna të mjaftueshme, Drotaverine duhet përdorur në gratë shtatzëna vetëm nëse përfitimi potencial për nënën e tejkalon rrezikun ndaj të cilit ekspozohet fusi.  
Duke qenë se nuk dihet nëse drotaverine klorhidrat kalon në qumështin e gjirit, ky bar nuk rekomandohet gjatë ushqimit me gji.  
Gjithashtu, duke qenë se Drotaverine përmban alkool etilik 96 % (etanol), kujdes i mëtejshëm duhet treguar në gratë shtatzëna ose që ushqejnë me gji.  
Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të merrni këtë bar.

### Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Duke qenë se Drotaverine mund të shkaktojë vertigo (marrje mendsh) duhet patur kujdes kur drejtohet automjeti dhe përdoren makineri.

### Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Drotaverine

Drotaverine përmban metabisulfit natriumi dhe alkool etilik (etanol) 96 %.  
Metabisulfiti i natriumit mund të shkaktojë rrallë reaksione mbindjeshmërie të rënda dhe bronkospazëm.  
Alkooli etilik, në sasinë që ndodhet në këtë bar, është i dëmshëm për personat që vuajnë nga alkolizmi. Gjithashtu, duhet treguar kujdes i veçantë në gratë shtatzëna, ato që ushqejnë me gji, fëmijët dhe pacientët me rrezikshmëri të lartë si p.sh. ata me insuficiencë hepatiche ose epilepsi.

### 3. SI TA MERRNI DROTAVERINE

Gjithmonë merrni Drotaverine sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt kontaktoni me mjekun ose farmacistin.  
Doza ditore e rekomanduar është 40 deri në 240 mg që mund të jepet në 1 deri në 3 doza të ndara, me injeksion subkutan ose intramuskular.  
Në rastet e krizave akute si pasojë e gurëve në tëmth apo veshka, jepen 40 deri në 80 mg drotaverinë me injeksion intravenoz të ngadalshëm (rreth 30 sekonda).  
Në rastet e tjera të spazmave abdominale, jepen 40 deri në 80 mg drotaverinë me injeksion intramuskular ose subkutan. Nëse është e nevojshme, doza mund të përsëritet deri në 3 herë në ditë.  
Në pacientët me insuficiencë renale ose hepatiche mund të nevojitet një përshtatje e dozës.

**Në qoftë se keni marrë më shumë Drotaverine**  
Në qoftë se keni marrë më shumë Drotaverine 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. Nuk ka raste të njohura të mbidozimit nga drotaverine klorhidrat.

### Në qoftë se harroni të merrni Drotaverine

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, Drotaverine mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.  
Si pasojë e përdorimit të drotaverine klorhidrat janë raportuar nauze, dhimbje koke, vertigo, takikardi, atake akute të porfirisë dhe dëmtim i qafës së mitrës.

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 DROTAVERINE

Mbajeni larg fëmijëve.  
Mos e përdorni Drotaverine pas datës së skadencës të shënuar në paketim.  
Ruajeni në temperaturë nën 25°C.  
Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita.

### 6. INFORMACION I MËTEJSHËM

#### Çfarë përmban Drotaverine – Tretësirë për injeksion 40 mg / 2 ml

Lënda vepruese është drotaverine klorhidrat.

Një ampulë 2 ml përmban 40 mg drotaverine klorhidrat.

Përbërësit e tjerë janë: etanol 96%, edetat natriumi dhe kalciumi, metabisulfit natriumi, citrat natriumi, acid citrik, acid klorhidrik ose hidrokسيد natriumi mund të shtohet për rregullim pH, ujë për injeksion.

### Përmbajtja e paketimit

kuti me 10 ampula 2 ml

### Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:



Sipas recetës së mjekut.



Përmbajtja.



Kujdes.



Tretësirë për injeksion.

### Mbajtësi i autorizimit për tregtim dhe prodhuesi:



**PROFARMA Sh.a.**  
Rruga "Myslym Keta"  
Tel.: 00 355 4 23 89 602  
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u formulua në Maj 2013.

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

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

SPECIFICATION



CROPING AREA 12 x 19 cm