

I FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

Co-DOLOR

TABLETA 500 mg / 30 mg
(Paracetamol / Kodeinë fosfat hemihidrat)

- 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 përkeqësohet 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 Co-DOLOR dhe përse përdoret
 - Çfarë duhet të dini para se të merrni Co-DOLOR
 - Si ta merrni Co-DOLOR
 - Efekte anësore të mundshme
 - Si ta ruani Co-DOLOR
 - Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË Co-DOLOR DHE PËRSE PËRDORET
Co-DOLOR përmban kombinim të lëndëve aktive paracetamol dhe kodeinë fosfat hemihidrat, një kombinim nga grupi i barnave të quajtura analgjezikë, të cilët veprojnë si lehtësues të dhimbjeve. Paracetamoli vepron edhe si antipiretik (ul temperaturën e lartë), ndërsa kodeina i takon barnave të quajtur analgjezikë opioidë të cilët veprojnë për lehtësimin e dhimbjeve. Co-DOLOR përdoret për trajtim afatshkurtër të dhimbjeve akute të moderuara ose të forta që nuk lehtësohen nga analgjezikët e tjerë si, ibuprofen ose paracetamol të marrë vetëm. Ky bar me përmbajtje kodeine indikohet tek të rriturit dhe fëmijët e moshës 12 vjeç e sipër.

2. ÇFARË DUHET TË DINI PARA SE TË MERRNI Co-DOLOR
Mos merrni Co-DOLOR:

- nëse keni mbindjeshmëri ndaj paracetamolit, kodeinë fosfat hemihidratit apo përbërësve të tjerë të Co-DOLOR;
- nëse keni depresion respirator akut dhe sëmundje obstruktive të frymëmarrjes;
- në atake akute të astmës;
- nëse keni alkoolizim akut, dëmtime në kokë, dhe gjëndje në të cilën presioni intrakranial është i rritur;
- nëse jeni në koma;
- nëse jeni metabolues shumë të shpejtë të kodeinës, rreziku i intoksikimit nga morfina ëshë shumë i lartë;
- nëse keni sëmundje të rëndë të mëlçisë;
- nëse jeni nën 12 vjeç;
- nëse jeni fëmijë me probleme në frymëmarrje;
- për trajtimin e dhimbjes tek pacientët nën 18 vjeç që i nënshtrohen tonsilektomisë dhe / ose adenoidektomisë për sindromën e apnesë obstruktive të gjumit, për shkak të rrezikut të shtuar për zhvillim të reaksioneve serioze, të rrezikshme për jetën;
- nëse jeni në fund të shtatzënisë; gati për të lindur;
- nëse rrezikoni të bëni lindje të parakohshme;
- nëse jeni duke dhënë ushqim me gjii.

Tregoni kujdes të veçantë me Co-DOLOR
Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj para se të merrni Co-DOLOR.

Përdorimi i rregullt, i zgjatur, i Co-DOLOR mund të shkaktojë varësi dhe tolerancë!
Co-DOLOR duhet të përdoret me kujdes:

- në pacientët me dëmtim të veshkave;
- në pacientët me dëmtim të mëlçisë;
- në pacientët me dëmtim të funksionit respirator (shmangeni në sëmundje kronike obstruktive pulmonare) dhe astmë;
- në pacientët me hipotension, shok;
- në pacientët me miastenia gravis;
- në pacientët me çrregullime konvulsive;
- në pacientët me hipertrofi të prostatës;
- në pacientët me çrregullime obstruktive ose inflamatore të zorrëve;
- në pacientët me sëmundje të traktit biliar;
- në pacientët me histori të varësisë ndaj barnave;

• sepse marrja shumë e shpeshtë e analgjezikëve, kryesisht kur kombinohen disa analgjezikë, mund të çojë në dëmtim të zgjatur të veshkave (nefropati nga analgjezikët).
Për të shmangur mundësinë e mbidozimit duhet të siguroheni që të mos merrni njëkohësisht barna të tjera me përmbajtje paracetamoli ose kodeine.
Përdorimi shumë i shpeshtë, ose për një kohë të gjatë i lehtësuesve të dhimbjes për dhimbje koke, mund të përkeqësojë gjëndjen. Reduktimi i dozës rekomandohet tek pacientët e moshuar ose të dobësuar, në hipotiroidizëm, dhe në insuficiencë adrenokortikale. Në shfaqjen e shenjave të para të një reaksioni mbindjeshmërie pas marrjes së Co-DOLOR, terapia duhet të ndërpritet menjëherë.

Marrja e barnave të tjera
Tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë, keni marrë kohët e fundit ose mund të merrni ndonjë bar tjetër, përfshirë barnat të cilat merren pa recetë.
Barnat që mund të ndërveprojnë me paracetamolin dhe kodeinëen janë:

Alkooli: efekti hipotensiv dhe sedativ theksohet kur analgjeziket opioidë merren me alkool.

Antiemetikët: metoklopramidi rrit normën e përthithjes së paracetamolit dhe rrit nivelin e tij plazmatik maksimal. Në mënyrë të ngjashme, domperidoni mund të risë normën e përthithjes së paracetamolit.

Analgjezikët opioidë antagonizojnë efektet e metoklopramidit dhe domperidonit në aktivitetin gastro-intestinal.

Antiepileptikët: metabolizmi i paracetamolit është rritur në pacientët që marrin antiepileptikë enzimë-induktues (karbamazepinë, fenitoin, fenobarbital, primidon).

Antikoagulantët: përdorimi i rregullt për një kohë të gjatë i paracetamolit mund të risë efektin antikoagulant të kumarinave.

Antipsikotikët: theksohen efektet hipotensive dhe sedative kur analgjezikët opioidë jepen me antipsikotikë.

Antihistaminikët: efektet sedative mund të rriten kur analgjezikët opioidë jepen me antihistaminikë sedativë.

Antidepresantët: efektet sedative mund të rriten kur analgjezikët opioidë jepen me triciklikë. Mund të shkaktohet nxitje ose depressim i SNQ (hipertension ose hipotension) kur analgjezikët opioidë jepen me frenuesit e MAO-s.

Barnat rregulluese të lipideve: përthithja e paracetamolit reduktohet nga kolestimina.

Probenecidi redukon klirensin e paracetamolit.

Gjumësjellësit: paracetamoli redukon ekskretimin urinar të diazepamit, por niveli plazmatik i diazepamit ndikohet pak. Efektet në SNQ të analgjezikëve opioidë mund të rriten nga barbituratet.

Në përgjithësi, përdorimi i njëkohshëm i opioidëve dhe benzodiazepinave rezulton në efekte të dobishme analgjezike, dhe në theksimin e efektit qetësues dhe depresionit respirator; megjithatë, në disa raste, benzodiazepinat kanë antagonizuar efektet deprimuese të frymëmarrjes të opioidëve, dhe rrallë, kanë antagonizuar efektet e tyre analgjezike.

Marrja e Co-DOLOR me ushqim dhe pije
Mos konsumoni alkool gjatë kohës që trajtoheni me Co – DOLOR sepse efekti hipotensiv dhe sedativ theksohet, gjithashtu rritet risku për efekte anësore.

Shtatzënia dhe ushqimi me gjii
Shtatzënia
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni shtatzënë, dyshoni se jeni shtatzënë ose po planifikoni të mbeteni shtatzënë, sepse përdorimi i këtij bari mund të japë probleme tek fëmija. Mos merrni Co-DOLOR nëse jeni në fund të shtatzënisë, gati për të lindur apo nëse rrezikoni të bëni lindje të parakohshme. Paracetamoli dhe kodeina kalojnë barrierën placentare. Depresioni respirator dhe simptomat e abstinencës mund të shfaqen tek të porsalindurit në qoftë se analgjezikët opioidë janë përdorur gjatë lindjes, gjithashtu stazat gastrike dhe inhalimi pulmonar janë raportuar tek nënat nëse analgjezikët opioidë janë përdorur gjatë lindjes. Pyesni mjekun tuaj para se të përdorni ndonjë bar.

Ushqimi me gjii
Nëse ushqeni fëmijën me gjii, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj për këshilla përpara se të merrni çdo bar. Co-DOLOR nuk duhet të përdoret gjatë ushqimit me gjii sepse paracetamoli dhe kodeina ekskretohen në qumështin e gjirit, ndaj foshnjat që ushqehen me gjii nga nënat që marrin kodeinë mund të jenë në rrezik të shtuar të toksicitetit nga metaboliti i saj, morfina.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Kodeina mund të shkaktojë marramendje dhe përgjumje, gjë që ndikon në aftësinë për të kryer aktivitete që kërkojnë vëmendje. Pacientët të cilët janë nën ndikim të barit nuk duhet të drejtojnë automjete apo të përdorin makineri.

3. SI TA MERRNI Co-DOLOR
Gjithmonë merreni Co-DOLOR sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj. Co-DOLOR duhet të përdoret në dozën më të ulët efektive për një periudhë kohe sa më të shkurtër.
Dozat e zakonshme përshkruhen më poshtë:
Të rriturit dhe fëmijët mbi 12 vjeç: 1-2 tableta, nëse është e nevojshme deri në 4 herë në ditë. Intervali midis dy marrjeve nuk duhet të jetë më i shkurtër se 6 orë. Maksimumi 8 tableta në ditë, doza maksimale ditore nuk duhet të kalohet në asnjë rast.
Doza ditore e kodeinës nuk duhet të kalojë 240 mg.
Kohëzgjatja e përdorimit: për të rriturit dhe fëmijët, kohëzgjatja e përdorimit duhet të kufizohet në 3 ditë.
Fëmijët nën 12 vjeç: nuk rekomandohet.
Përdorimi në dëmtime hepatike ose renale:
Në pacientët me dëmtime hepatike ose renale, doza e Co-DOLOR duhet të reduktohet në varësi të shkallës së dëmtimit.

Në qoftë se keni marrë më shumë Co-DOLOR
Mos merrni më shumë Co-DOLOR se sasia që ju është rekomanduar.
Mbidoza me paracetamol mund të çojë në dëmtim të rëndë të mëlçisë dhe ndonjëherë në nekrozë akute të tubujve renalë. Pas dozave të mëdha të kodeinës, mund të shfaqet rigiditeti muskular, rabdomiolizë, eksitim dhe konvulsione. Vdekja mund të shkaktohet nga insuficienca respiratore.

Në qoftë se keni harruar të merrni Co-DOLOR
Në qoftë se keni harruar të merrni Co-DOLOR, merrni dozën tuaj sa më shpejt që të kujtoheni përveç rastit kur ka ardhur koha që të merrni dozën pasardhëse. Përdorni dozat në kohën e duhur.

Nëse ndërprisni marrjen e Co-DOLOR
Mos ndërprisni marrjen e këtyre tabletave menjëherë sepse mund t'ju shkaktojë gjendje mungese qetësie dhe irritim. Bisedoni me mjekun tuaj për të ulur dozën gradualisht.




4. EEFKTE ANËSORE TË MUNDSHME
Si të gjitha barnat e tjera, Co-DOLOR mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.
Efektet anësore të paracetamolit janë të rralla dhe zakonisht të lehta, edhe pse janë raportuar reaksione hematologjike përfshirë trombocitopeni, leukopeni, pancitopeni, neutropeni dhe agranulocitozë. Ndonjëherë shfaqet skuqe e lëkurës dhe reaksione mbindjeshmërie.
Në doza të zakonshme, efektet më të zakonshme anësore të analgjezikëve opioidë janë: të përziera, të vjella, konstipacion, përgjumje dhe konfuzion. Në përgjithësi, nga përdorimi afatgjatë, zhvillohet tolerancë ndaj këtyre efekteve (përveç konstipacionit). Gjithashtu shfaqen: tharje e gojës, marramendje, djersitje, skuqe e fytyrës, dhimbje koke, vertigo, bradikardi, takikardi, palpitacion, hipotension ortostatik, hipotermi, reaksione alergjike të rënda, spazma të muskulaturës së rrugëve të frymëmarrjes dhe marrje fryme, zhurmë në veshë (tinitus), mungesë qetësie, ndryshime të humorit, ulje e libidos ose e potencës, haluçinacione, pupila të zvogëluara dhe mungesë e oreksit. Rigiditeti muskular është raportuar pas dozave të larta.
Përdorimi i rregullt, i zgjatur, i Co-DOLOR mund të shkaktojë varësi dhe tolerancë!
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 CO-DOLOR
Mbajeni larg fëmijëve!
Mos e përdorni Co-DOLOR pas datës së skadencës, e cila është e shënuar në paketim.
Ruajeni në temperaturë më të ulët se 25°C!
Ruajeni Co-DOLOR nga dielli dhe nga lagështia!

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmban Co-DOLOR – Tableta 500 mg / 30 mg
Lëndët vepruese janë paracetamol dhe kodeinë fosfat hemihidrat. Një tabletë përmban 500 mg paracetamol dhe 30 mg kodeinë fosfat hemihidrat.
Përbërësit e tjerë janë: celulozë mikrokristalore, glikolat natriumi i amidonit, stearat magnezi, dioksid silici koloidal dhe talk.

Përmbajtja e paketimit
Kuti me 20 dhe 30 tableta.

Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:

-  Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.
-  Përmbajtja.
-  Kujdes.
-  Forma e tabletës.

Mbajtësi i autorizimit për tregëtim dhe prodhuesi:

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

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Gusht 2014.