

FLETËPALOSJE - INFORMACION PËR PËRDORUESIT

DEXIREN tabletë e veshur me cipë të hollë.



Për përdorim nga goja

- **Substanca aktive:** Çdo tabletë e veshur me cipë të hollë përmban 36.90 mg deksketoprofen trometamol e barazvlefshme me 25 mg deksketoprofen.
- **Lëndë ndihmëse:** Niseshte misri e prexhelatinizuar, celulozë mikrokristaline (Avicel PH 101), celulozë mikrokristaline (Avicel PH 102), niseshte natrium glikolat, alkool polivinil, dioksid titiumi, gliceril distearate, stearate magnezi, dioksidi koloidal silikoni, glikol polietilen, pudër.

Lexoni me kujdes këtë fletëpalosje para se të nisni përdorimin e këtij bari, sepse përmban informacion të rëndësishëm për ju.

Mbajeni këtë fletëpalosje, sepse mund të keni nevojë ta lexoni sërish në të ardhmen.

Nëse keni ndonjë pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun tuaj ose farmacistin.

Ky bar është përshkruar vetëm për ju. Mos ua sygjeroni personave të tjerë.

Në rast se gjatë përdorimit të këtij bari, bëni vizitë tek mjeku ose jeni në spital, informoni mjekun mbi trajtimin më këtë bar.

Ju lutemi ndiqni rreptësisht udhëzimet në këtë fletëpalosje informative. Mos përdorni doza më të larta ose më të ulëta, përvec se ajo që është rekomanduar për ju.

Çfarë përmban kjo fletëpalosje:

1 Çfarë është DEXIREN dhe përse përdoret?

2 Përpara se të përdorni DEXIREN

3 Si ta përdorni DEXIREN?

4 Cilat janë efektet e mundshme anësore ?

5 Si të ruani DEXIREN ?

Do të trajtohen

1. ÇFARË ËSHTË DEXIREN DHE PËRSE PËRDORET?

DEXIREN është një analgjezik i grupit të barnave të quajtur barna jo-steroidale anti-inflamatore, (NSAIDs).

Bari është përdorur në trajtimin simptomatik të dhimbjeve të sistemit muskular, dhimbjeve menstruale (dismenhorreas) dhe dhimbje dhëmbësh.

DEXIREN përmban 25 mg deksketoprofen (si deksketoprofen trometamol). Ato janë tableta të rrumbullakëta, me ngjyrë të bardhë, të shënuara në të dy anët. Tabletat janë të disponueshme në paketa që përmbajnë 20 tableta.

2. Para se të merrni DEXIREN

MOS E PËRDORNI DEXIREN

- Nëse jeni alergjik (tepër i ndjeshëm) ndaj Deksketoprofen trometamol, ose nga ndonjë prej përbërësve të përfshirë në DEXIREN.
- Nëse keni alergji ndaj acidit acetilsalicilik, ose barnave të tjera jo-steroidal, anti-inflamator;
- Nëse keni astmë apo përvojë astmatike, rinit alergjik akut (inflamacion afatshkurtër në hundë që lidhet me alergjinë), polip të hundës (masës/puçër në hundë që lidhet me alergjinë), urtikarie (skuqje të lëkurës), ënjtje në fytyrë ose fyt për shkak të alergjisë, (ënjtje në fytyrë, sy, buzë apo gjuhë, apo vështirësi respiratore), ose zhurma/fishkëllima gjatë frymëmënxjerrjes / pas

përdorimit të acidit acetilsalicilik ose barnave të tjera jo-steroidal, anti-inflamator;

- Nëse aktualisht keni, ose, më parë keni pasur ulçer peptike, gjakrrjedhje gastrointestinale, apo probleme të vazhdueshme me tretjen e ushqimit/digjestionin, (p.sh. dispepsi, gjegje në stomak/urth);
- Nëse ju, më parë, keni pasur gjakrrjedhje gastrointestinale apo perforacion (dëmtime të mëmbranës) që lidhen me përdorimin e barnave anti-inflamator, jo-steroidal (NSAIDs), të tilla si analgjezikët;
- Nëse keni sëmundje të vazhdueshme të pezmatimit (inflamacionit) të zorrëve (sëmundja e Crohn-it ose kolitit ulçerativ);
- Nëse keni insufiçence të rëndë kardiake, probleme të moderuara ose të rënda të veshkave, apo probleme të rënda të mëlçisë;
- Nëse keni gjakrrjedhje apo çrregullime koaguluese;
- Nëse ju jeni në tremujorin e tretë të shtatzënisë ,apo jeni duke ushqyer me gji.

Kini kujdes para se të përdorni DEXIREN, nëse vëreni ndonjë nga këto shenja si më poshtë:

- Nëse keni alergji, apo, më herët keni pasur probleme alergjike;
- Nëse aktualisht keni probleme, apo më parë, jeni ankuar në lidhje me ndonjë nga këto probleme; shqetësime të zemrës (hipertensionit dhe / ose insufiçencë kardiake), probleme të mëlçisë ose veshkave , duke përfshirë mbajtjen (retencionin) e lëngjeve,
- Në qoftë se, ju përdorni diuretike, apo keni probleme të defiçencës së lëngjeve, ose zvogëlim të vëllimit të gjakut për shkak të humbjes së tepërt të lëngjeve (p.sh. urinim të shtuar, diarre ose të vjella);
- Nëse keni probleme kardiake, apo më parë keni pësuar ishemi, ose e konsideroni veten në rrezik (p.sh. nëse keni hipertension, diabet apo nivel të lartë të kolesterolit, apo jeni duhapirës), konsultohuni me mjekun apo farmacistin tuaj, në lidhje me trajtimin tuaj. Barnat, përfshirë DEXIREN, mund të shoqërohen me një rritje të lehtë të rrezikut për infarkt të miokardit, apo hemoragji celebrale. Të gjitha llojet e riskut kanë më shumë gjasa të ndodhin gjatë trajtimit afat-gjatë me doza të larta. Mos e tejkaloni dozën e rekomanduar apo kohëzgjatjen e trajtimit.
- Nëse ju jeni të moshuar, keni më shumë gjasa të përjetoni efekte anësore. Veçanërisht, gjakrrjedhja e ulçerës peptike dhe perforacioni mund të jenë kërcënuese për jetën (shih Ndarjen 4. Efekte të mundshme anësore). Nëse përjetoni ndonjë prej këtyre, konsultohuni menjëherë me mjekun tuaj;
- Nëse ju jeni një grua me probleme të riprodhimit, (DEXIREN mund të ketë një efekt negativ në riprodhim) dhe për këtë arsye,mos e përdorin këtë

bar, në qoftë se jeni duke planifikuar një shtatzëni, apo do të kryeni një analizë të infertilitetit;

- Nëse ju jeni në tremujorin e parë ose të dytë të shtatzënisë;
- Nëse keni çrregullime të prodhimit gjakut apo qelizave të gjakut;
- Nëse keni eritematozë sistemike (një sëmundje e karakterizuar nga rënia e përgjithshme e lëkurës) ose sëmundje e një rangu të gjerë të indeve lidhëse (çrregullimet e sistemit imunitar që mund të ndikojnë në indet lidhëse);
- Nëse më parë, keni pasur sëmundje afatgjatë inflamatore të zorrëve (kollit ulçerativ, sëmundja Crohn);
- Nëse keni, ose më parë keni pasur një sëmundje gastrointestinale;
- Nëse jeni duke përdorur steroid oralë që rrisin rrezikun e ulçerës peptike, ose gjakrrjedhjes; barna të caktuara kundër depresionit (barna SSRI/ - Selective Serotonin Reuptake Inhibitors- frenues selektiv të ripërthithjes (reuptake) të serotoninës), antikoagulantë të tillë si warfarin; dhe substanca që parandalojnë mpiksjen e gjakut, përfshirë acidin acetilsalicilik, ju duhet të konsultoheni me mjekun tuaj para se të merrni DEXIREN. Mjeku juaj mund të rekomandojë një bar suplementar/shtesë për të mbrojtur stomakun tuaj (p.sh. Misoprostol ose barna që pengojnë prodhimin e aciditetit të stomakut);
- Nëse jeni nën 18 vjeç.
- Ndërprisni përdorimin e këtij bari dhe kërkoni menjëherë kujdes mjekësor, nëse gjatë trajtimit tuaj, përjetoni nngjarje të tilla si vijon: jashtëqitje me ngjyrë të zezë dhe me gjak, feçe si katran; të vjella me gjak; ose të vjella që përmban pjesëza që duken si kokrriza me ngjyrë kafe të errët;
- Dispepsi/mostretje ose urth; dhimbje barku apo simptoma të tjera jonormale abdominale.

Nëse, ndonjë prej këtyre paralajmërimeve përputhet me gjendjen tuaj të tanishme, apo me çdo periudhë në të kaluarën, ju lutemi të konsultoheni me mjekun tuaj.

Përdorimi i DEXIREN me ushqim dhe pije

Merrini tabletat me një sasi të mjaftueshme uji. Marrja e tabletave me ushqim ndihmon në uljen e rrezikut të efekteve anësore, që mund të ndodhin në stomak ose zorrë. Megjithatë, nëse ju keni dhimbje akute, merrini tabletat me stomak bosh. Marrja e barit, të paktën 30 minuta para vakteve, nxit barin të veprojë më të shpejt.

Shtatzënia

Konsultohuni me mjekun ose farmacistin para se të merrni barin.

Shmangni përdorimin e DEXIREN gjatë tremujorit të tretë të shtatzënisë. Vetëm nëse është me të vërtetë e nevojshëm, është më mirë të mos te përdorni DEXIREN gjatë tremujorit të parë dhe të dytë të shtatzënisë. Tregojini mjekut tuaj nëse jeni shtatzënë. Nëse jeni duke planifikuar një shtatzëni, DEXIREN nuk mund të jetë i përshtatshëm për ju.

Në qoftë se gjatë trajtimit, zbuloni se jeni shtatzënë, kontaktoni menjëherë mjekun ose farmacistin.

Ushqyerja me gji

Ju duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin tuaj para se të përdorni këtë bar.

Mos e merrni DEXIREN gjatë ushqyerjes me gji.

Drejtimi i makinës dhe përdorimi i makinerive

DEXIREN mund të ndikojë në aftësinë tuaj për të drejtuar makinën dhe për të vepruar me makineri, për shkak të efekteve anësore të trajtimit, të tilla, si marrje mendsh apo përgjumje. Nëse vëreni ndonjë nga këto efekte, mos drejtoni makinën dhe të veproni me makineri, derisa simptomat të zgjidhen. *Konsultohuni mjekun tuaj për këshilla.*

Informacion i rëndësishëm në lidhje me disa përbërës të tabletave DEXIREN

Çdo dozë e DEXIREN përmban më pak se 1mmol (23 mg) natrium. Prandaj, si shkak i marrjes së natriumit, nuk priten efekte negative.

Përdorimi i njëkohshëm me barna të tjera

Informoni mjekun, dentistin, ose farmacistin, nëse jeni duke përdorur ndonjë nga barnat e mëposhtme njëkohësisht me DEXIREN. Disa barna nuk duhet të përdoren të bashkë-shoqëruara, ose në rast se ato janë përdorur se bashku, mund të lind nevoja për rregullim doze.

I pakëshillueshëm është përdorim i njëkohshëm me:

- Acid acetilsalicilik (aspirin), kortikosteroidët ose barna të tjera anti-inflamator;
- Warfarin, heparin ose barna të tjera që përdoren për të parandaluar koagulimin të gjakut;
- Litium, i cili përdoret në trajtimin e disa çrregullimeve të humorit ;
- Metotreksat, i cili përdoret në trajtimin e artritit reumatoid (një sëmundje e qëndrueshme që rezulton në dhimbje dhe deformime në kyçe) dhe kancerit;
- Hidantoinë dhe fenitoin , që përdoren për epilepsinë;
- Sulfametoksazoli, i cili përdoret për infeksione bakteriale (sëmundje mikrobiale që krijojnë pezmatim(inflamacion).

Bashkëshoqërimi me barna që kërkon masa paraprake:

- Frenuesit ACE, diuretikë, beta-blokanatë dhe angiotensin II, bllokantë që përdoren për presionin e lartë të gjakut dhe probleme kardiale;
- Pentoksifilinë dhe okepentifilinë të përdorur në trajtimin e ulçerave kronike venoze
- Zidovudin përdorur në trajtimin e infeksioneve virale;
- Chlorpropamide dhe glibenklamide përdoren për diabetin.

Bashkëshoqërimi me barna që kërkon kujdes të veçantë:

- Antibiotikët quinolone (me spektër të gjerë) që përdoren për infeksionet bakteriale (p.sh. ciprofloxacini, levofloxacini);
- Ciclosporine ose takrolimus që përdoret në trajtimin e sëmundjeve të sistemit imunitar, ose transplantimit të organeve;
- Streptokinase dhe barna të tjera trombolitike ose fibrinolitikë; psh barna të cilat janë përdorur për të holluar masat e mpiksuara të gjakut;
- Probenecid i përdorur në trajtimin e artritit akut (podagra);
- Digoxinë e përdorur në trajtimin e insuficiencës kronike të zemrës;
- Mifepristone që përdoret për të ndërprerë shtatzëninë
- Antidepresantë frenues selektiv të ripërthithjes (reuptake) të serotoninës (SSRI);
- Agjentë antitrombikë të përdorur për të zvogëluar agregimin e trombociteve të gjakut (mpiksjes) dhe formimin e masave të gjakut

Tregojini mjekut tuaj ose farmacistit, nëse jeni duke u trajtuar, ose së fundmi, keni marrë barna të tjera, që i i keni blerë me ose pa një përshkrim (recetë).

3 Si ta përdorni DEXIREN?

Udhëzime për përdorimin e duhur dhe shpeshtësinë e dozimit/përdorimit

Gjithmonë përdoreni DEXIREN, ashtu siç është përshkruar nga mjeku juaj. Ju lutemi të konsultoheni me mjekun ose farmacistin, nëse jeni të pasigurt.

Doza e e nevojshme e DEXIREN varet nga lloji, përshkallëzimi/ashpërsia, dhe kohëzgjatja e dhimbjes. Mjeku juaj do t'ju tregojë sasinë e tabletave të përditshme që ju duhet të merrni, si dhe kohëzgjatjen e trajtimit. Doza që rekomandohet, në përgjithësi, është 1 tabletë (25 mg) në çdo 8 orë, në mënyrë që të mos tejkalohen 3 tableta (75 mg) në ditë.

Rruga dhe mënyra e përdorimit:

Merreni tabletën nga goja të shoqëruar me ujë të bollshëm.

Nëse dhimbja juaj është e rëndë, ose nëse keni nevojë për të lehtësuar dhimbjen sa më shpejt, merrni tabletat me stomak bosh. Merreni barin, (të paktën 30 minuta para vakteve), për të lehtësuar përthithjen e shpejtë të barit. (shih seksionin 2 "Përdorimi i DEXIREN me ushqime dhe pije").

Grupmosha të ndryshme:

Përdorim pediatrik:

DEXIREN nuk rekomandohet për fëmijët nën 18 vjeç.

Përdorimi Geriatrik (tek të moshuarit):

Nëse ju jeni të moshuar, doza juaj fillestare nuk duhet të tejkalojë një total prej 2 tableta (50 mg), dozë e përditshme. Nëse DEXIREN tolerohet mirë, atëherë doza fillestare, mund të rritet në dozën që është përgjithësisht e rekomanduar (75 mg) në pacientët e moshuar.

Kushtet e veçanta të përdorimit

Insufiçence renale /e mëlçisë:

Nëse keni probleme veshkave ose mëlçisë, doza juaj fillestare, nuk duhet të tejkalojë 2 tableta (50 mg), dozë e përditshme.

Nëse keni përshtypjen se efikasiteti i DEXIREN është i fuqishëm apo i dobët, konsultohuni me mjekun ose farmacistin.

Nëse ju merrni më shumë DEXIREN se ju duhet:

Nëse ju merrni më shumë sasi të DEXIREN, se sa ju duhet, konsultohuni me një mjek ose farmacist.

Ju lutem, kujtohuni të merrni me vete paketën dhe fletëpalosjen informative të barit.

Nëse ju harroni të merrni DEXIREN

Merreni dozën tjetër në kohën e duhur.

Mos merrni një dozë të dyfishtë për të zëvendësuar dozën e harruar.

4. Cilat janë efektet e mundshme anësore?

Ashtu si të gjitha barnat, DEXIREN mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo tek çdo pacient. Për më tepër, pacientët me ndjeshmëri ndaj përbërësve të DEXIREN, mund të përjetojnë efekte anësore.

Efektet anësore të mundshme, sipas frekuencës së ndodhjes së tyre, janë të poshtëshënuara. Kjo tabelë tregon numrin e pacientëve, të cilët mund të përjetojnë këto efekte anësore.

Efektet anësore të zakonshme: Më shumë se 1/100 dhe më pak se 1/10 pacientë të trajtuar

Efektet anësore të pazakonshme: Më shumë se 1/1000 dhe më pak se 1/100 pacientë të trajtuar

Efektet anësore të rralla: Më shumë se 1/10000 dhe më pak se 1/1000 pacientë të trajtuar

Efektet anësore shumë të rralla: Më pak se 1/10000 pacientë të trajtuar, duke përfshirë edhe raportet e izoluara

Efektet anësore të zakonshme:

- Të përziera dhe/ose të vjella
- Dhimbje barku
- Diarre
- Problemet të tretjes (mostretje)

Efektet anësore pazakonshme:

- Vertigo
- Të qenët i përgjumur/i lodhur
- Përgjumje
- Parregullsi gjumi
- Nervozizëm
- Dhimbje koke
- Palpitacione
- Skuqje e lëkurës
- Problemet e gastritit
- Kapllëk
- Gojë e thatë
- Fryrje
- Puçra të vogla kuqe të përhapura, në lëkurë/Rash
- Lodhja
- Faqe 11 nga 13
- Dhimbje
- Ethet dhe dridhje
- Ndjenja e përgjithshme e pafuqisë/dobësisë, gjendje e sëmurë.

Efektet anësore të rralla:

- Ulçer peptike
- Perforacion i ulçerës, ose gjakrrjedhje e shfaqur me të vjella gjaku ose jashtëqitje me ngjyrë të errët.
- Të fikët

- Presion i lartë i gjakut
- Frymëmarrje shumë e ngadalë
- Edemë dhe ënjtje e ekstremiteteve (p.sh. ënjtje të këmbëve)
- Humbja e oreksit (anoreksi)
- Anomali ndijore/fizike
- Pruritus dhe Rash
- Akne/njolla në fytyre
- Shtim në djersitje
- Dhimbje shpine
- Urinim i shpeshtë
- Parregullsi menstruale
- Probleme të prostatës
- Analiza jonormale të funksionit të mëlçisë, (analizat e gjakut).

Shumë të rralla

- Reaksion anafilaktik (reagime shumë të rënda të trupit ndaj substancave që japin alergji, mbindjeshmëri e papritur)
- Plagë të hapura në lëkurë, gojë, sy dhe zonat gjenitale (Sindroma Stevens - Johnson dhe Sindroma Lyell)
- Ënjtje të fytyrës ose ënjtje në buzë dhe fyt (edemë angioneurotike)
- Gulçime për shkak të shtrëngim të rrugëve të frymëmarrjes (bronkospasma)
- Vështirësi në frymëmarrje
- Takikardi
- Presion i ulët i gjakut
- Inflamacion i pankreasit
- Dëmtimi i qelizave të mushkërive (hepatit)
- Shikim i turbullt
- Zhurma në veshë
- Ndjeshmëri e lëkurës
- Fotosensitivitet
- Pruritus/Krruarje
- Problemet në veshka
- Ulje të numrit të qelizave të bardha të gjakut (neutropenia), si Ulje të numrit të trombociteve në gjak (trombocitopenia).

Nëse ju më parë keni përjetuar ndonjë efekt anësor, për shkak të përdorimit afatgjatë të barnave anti-inflamator, dhe veçanërisht nëse ju jeni të moshuar, do

të vini re një efekt anësor gastrointestinal (p.sh. dhimbje barku, djegie në stomak/urth, gjakrrjedhje).

Ndaloni sa më shpejt përdorimin e DEXIREN , nëse vëreni skuqje të lëkurës, apo ndonjë plagë në gojën tuaj, ose zonën gjenitale, apo ndonjë shenjë të alergjisë.

Ka pasur raportime të grumbullimit/retencionit të lëngjeve dhe ënjtje (sidomos në gjunjë dhe këmbë), tensionit të lartë dhe insuficiencës kardiake, gjatë trajtimit me barnat anti-inflamator jo-steroidal.

Barnat që përfshijnë DEXIREN, mund të shoqërohen me një rritje të lehtë të rrezikut të infarktut të miokardit, apo të ishemisë.

Barnat anti-inflamator, rrallë herë, mund të të shkaktojnë ethe, dhimbje koke dhe ngrirje/dhimbje të qafës te pacientët me çrregullime të sistemit imunitar, që ndikojnë në indet lidhëse (lupus eritematoz sistemik ose sëmundje të rangut të gjerë të indeve lidhëse).

Nëse keni përvojë me ndonjë efekt anësor që nuk përmendet në këtë fletëpalosje, informoni mjekun apo farmacistin.

5. Si të ruani DEXIREN?

Ruajeni DEXIREN në paketë dhe mbajeni jashtë shikimit dhe kontaktit të fëmijëve.

Ruajeni DEXIREN në temperaturën e dhomës nën 25°C.

Ju lutem, përdorni përpara datës së skadimit.

Mos e përdorni pas afatit të skadencës të vendosur në paketë.

Mos e përdorni DEXIREN, në rast se vini re ndonjë dëmtim në produkt apo paketë.

Mbajtësi i licencës:

Ilko ILAC San. ve Tic. A. s.

Veysel Karani Mah. Colakoglu Sok. No: 10, 34885 Sancaktepe / İstanbul, Turkey

Vendi i prodhimit:

Ilko ILAC San. ve Tic. A. s. A.Ş.

3.Organize Sanayi Bolgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No: 1 Selcuklu / Konya, Turkey