

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO



FLETUDHËZIM PËR PACIENTË

Daleron® 500 mg tableta

Paracetamol

Kundër temperaturës dhe dhimbjeve

Lexojeni gjithë fletudhëzimin me kujdes sepse përmban informata të rëndësishme për ju.

Ky bar është në dispozicion pa recetë. Megjithatë, ju duhet të merrni Daleron me kujdes për të arritur rezultatet më të mira prej tij.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje ose kërkoni këshilla të tjera, drejtohuni te farmacisti.
- Duhet t'a kontaktoni mjekun nëse simptomat tuaja përkeqësohen ose nuk përmirësohen pas 5 ditësh.
- Nëse cilido nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor i cili nuk është përfshirë në këtë fletudhëzim, ju lutemi informoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Përmbajtja e fletudhëzimit:

1. Çka është Daleron dhe për çka përdoret
2. Çka duhet të dini para se të merrni Daleron
3. Si ta merrni Daleron
4. Efektet anësore të mundshme
5. Si ta ruani Daleron
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË DALERON DHE PËR ÇKA PËRDORET

Tabletat Daleron përmbajnë paracetamol, i cili frenon sintezën e prostaglandinave në sistemin nervor qendror, duke ulur kështu temperaturën e lartë të trupit dhe qetësuar dhimbjen.

Veprimi anti-inflamator është i dobët. Shkakton disa efekte anësore gastrointestinale.

Tabletat Daleron përdoren në qetësimin e dhimbjeve të lehta deri të moderuara: dhimbje koke, dhimbje dhëmbi, dhimbje menstruale, dhimbje muskujsh dhe dhimbje reumatike, qetësimin e dhimbjeve pas lëndimeve, procedurave mjeksore dhe dentare. Gjatë ftohjes apo gripit, Daleron tabletat përdoren për qetësimin e dhimbjes së muskujve dhe të nyjeve dhe për uljen e temperaturës së rritur të trupit që shoqëron infeksionet e ndryshme bakteriale dhe virale.

2. ÇKA DUHET TË DINI PARA SE TË MERRNI DALERON

Mos merrni Daleron

- nëse jeni të mbindjeshëm ndaj paracetamolit ose ndonjërit prej përbërësve të tjerë të barit,

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- nëse keni çrregullim të rëndë të funksionit të veshkave ose të mëlçisë,
- nëse keni inflamacion të mëlçisë të shkaktuar nga viruset (hepatit viral) dhe
- nëse keni mangësi të lindur glukozë-6-fosfat dehidrogenazë në qelizat e kuqe të gjakut.

Daleron tabletat nuk duhet dhënë te fëmijët nën moshën 6 vjeçare.

Keni kujdes të veçantë me Daleron

- të sëmurët me pamjaftueshmëri të lehtë deri të moderuar të veshkave dhe të mëlçisë, mund të marrin tabletat Daleron vetëm nën përkujdesje mjekësore.
- të mos merren tabletat Daleron për më gjatë sesa që është e domosdoshme, nëse simptomat ju zgjasin më shumë se 5 ditë pavarësisht trajtimit, mjeku duhet të vendosë lidhur me trajtimin e më tutjeshëm.

Bari duhet përdorur me kujdes në personat e dobët dhe të rraskapitur dhe në alkoolistët.

Marrja e barnave tjera

Ju lutem informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barna që merren pa recetën e mjekut.

Ndërveprimet me disa barna mund të rezultojnë në rritje ose ulje të efektit të paracetamolit apo të barnave tjera. Kjo paraqitet me disa barna si për:

- barnat për parandalimin e koagulimit të gjakut (varfarina),
- barnat për rregullimin e lëvizjes së zorrëve (metoklopramid),
- barnat për parandalimin e mundimit dhe vjelljes (domperidon),
- barnat për rregullimin e nivelit të kolesterolit dhe yndyrnave në gjak (kolestiramin),
- barnat për trajtimin e sulmeve epileptike (barbituratet, antiepileptikët),
- barnat për trajtimin e tuberkulozit (rifampicin),
- barnat për trajtimin e infeksioneve bakteriale (kloramfenikol)
- barna të tjera të cilat përmbajnë të njëjtën substancë aktive, paracetamol,
- barna tjera për lehtësimin e dhimbjes dhe uljen e temperaturës (salicilamidi).

Përdorimi i njëkohshëm i paracetamolit dhe alkoolit mund të rrisë efektin toksik të paracetamolit në mëlçi.

Marrja e Daleron me ushqim dhe pije

Gjatë marrjes së paracetamolit të mos konsumohen pijet alkoolike.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkoni këshillë nga mjeku ose farmacisti para përdorimit të barit.

Studimet paraklinike në shtazë nuk kanë treguar efekte të padëshiruara në shtatzani dhe zhvillim të fetusit. Megjithatë, rreziku nuk mund të përjashtohet plotësisht.

Gratë shtatzëna mund ta përdorin barin vetëm nëse janë konsultuar më parë me mjekun, vetëm për një kohë të shkurtër dhe mundësisht në një dozë të vetme.

Nënat që ushqejnë me gji mund të përdorin barin vetëm nëse janë konsultuar më parë me mjekun, vetëm për një kohë të shkurtër dhe mundësisht në një dozë të vetme.

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Ngasja e automjeteve dhe përdorimi i makinerive

Daleron tabletat nuk ndikojnë në aftësinë për të drejtuar automjetet dhe për të përdorur makineri.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Daleron

Formaldehid kasein mund të shkaktojë probleme me lukth dhe diarrea (barkqitje).

3. SI TA MERRNI DALERON

Gjithmonë merrni Daleron saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është :

Të rriturit dhe fëmijët 6 vjeç e më shumë

Doza e rekomanduar për të rritur dhe fëmijët mbi 12 vjeç është 1 deri në 2 tableta, dhe fëmijët nga 6 deri 12 vjeç duhet të marrin ½ deri 1 tabletë. Doza mund të përsëritet 4 herë në ditë. Intervali ndërmjet dozave duhet të jetë të paktën 4 orë. Nuk ju lejohet të merrni më tepër se 8 tableta dhe fëmijëve nga 6 deri në 12 vjeç nuk ju lejohet të marrin më shumë se 4 tableta në 24 orë.

Tableta të gëlltitet me lëng.

Ju duhet t'i përmbaheni dozimit të rekomanduar.

Te të rriturit, kohëzgjatja maksimale e vetëmjekimit për lehtësim të dhimbjes është shtatë (7) ditë, ndërsa për uljen e temperaturës tri (3) ditë.

Te fëmijët në moshën 6 deri 12 vjeç, kohëzgjatja maksimale e vetëmjekimit për dhimbje është pesë (5) ditë, ndërsa për uljen e temperaturës tri (3) ditë.

Fëmijët nën moshën 6 vjeçare

Bari nuk duhet dhënë fëmijëve nën moshën 6 vjeçare.

Daleron suspension përmban paracetamol në doza të përshtatshme për fëmijët nën moshën 6 vjeçare.

Pacientët me insuficiencë të veshkave

Bari duhet të jepet me kujdes te pacientët me pamjaftueshmëri të veshkave.

Pacientët me dëmtim të rëndë të veshkave nuk duhet të marrin barin.

Pacientët me dëmtim të mëlçisë

Bari duhet të jepet me kujdes për pacientët me mosfunksionim të mëlçisë.

Pacientët me dëmtim të rëndë të mëlçisë nuk duhet të marrin barin.

Të moshuarit

Te të moshuarit nuk kërkohet rregullim i dozës.

Nëse keni përshtypjen se efekti i barit është shumë i fortë ose i lehtë, bisedoni me mjekun apo farmacistin tuaj.

Nëse merrni Daleron më shumë se që duhet

Këshillohuni menjëherë me mjekun ose farmacistin tuaj.

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Dozat e paracetamolit më të mëdha sesa dozat e rekomanduara (më shumë se 7.5 g ose më shumë se 15 tableta në të rriturit), mund të shkaktojnë dëmtime të rënda të mëlçisë dhe veshkave. Shenjat e dëmtimit të mëlçisë bëhen evidente vetëm pas 2 deri në 4 ditë pas marrjes së mbidozës. Në 24 orët e para, shenjat e mbidozës akute manifestohen si nauze, vjellje, rritje e djersitjes dhe dhimbje abdominale.

Nëse harroni të merrni Daleron

Mos e dyfishoni dozën për të kompensuar dozën e humbur.

Daleron tabletat merrni për dhimbje dhe temperaturë vetëm kur është e nevojshme.

Nëse e ndërprisni marrjen e Daleron

Ju mund të ndërpreni menjëherë marrjen e këtij bari nëse nuk keni nevojë më për të.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Daleron mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse ato nuk paraqiten te të gjithë.

Efektet anësore janë klasifikuar në grupet e mëposhtme në bazë të shpeshtësisë së paraqitjes së tyre:

Shumë të shpeshta	Ndikon në më shumë se 1 në 10 përdorues
Të zakonshme	Ndikon 1 deri në 10 në 100 përdorues
Jo të zakonshme	Ndikon 1 deri në 10 në 1,000 përdorues
Të rralla	Ndikon 1 deri në 10 në 10,000 përdorues
Shumë të rralla	Ndikon më pak se 1 në 10.000 përdorues
Të panjohura	Paraqitja e shpeshtësisë nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion

Të rralla:

- mundim
- reaksione të mbindjeshmërisë, posaçërisht skuqje të lëkurës, kruarje dhe urtikarie.
- lodhja

Shumë të rralla:

- diarrea(barkqitje) dhe vjellje.
- verdhëza, pancreatitis (inflamacion i pankreasit) dhe rritje të enzimave të mëlçisë.
- leukopenia (zvogëlim i numrit të rruzave të bardha të gjakut) dhe trombocitopenia (zvogëlim i numrit të trombociteve).
- janë raportuar raste serioze të reaksioneve të lëkurës.

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk përfshihet në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET DALERON

Fëmijët të mos kenë qasje në këtë bar.

Mos e përdorni Daleron pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në temperaturë deri në 30°C. Mbrojeni nga drita.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave shtëpiake. Pyeteni farmacistin se si t'i largoni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta ruajtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Daleron

Substanca aktive është: paracetamol. 1 tabletë përmban 500 mg paracetamol.

Përbërësit e tjerë janë: amidon, povidon, talk(E553b), silika koloidale anhidroze(E551), stearat magnezi(E572), kazeinë formaldehidi, sorbit kaliumi(E202).

Si duket bari Daleron dhe përbërja e paketimit

Tabletat janë të bardha, të rrumbullakta, pak bikonvekse dhe të shënuara në njërin anë. Tabletatat mund të ndahen në dy gjysma të barabarta.

Daleron gjenden në kuti :

- me nga 12 (2x6) tableta në paketim blister.
- me nga 500 (50x10) tableta në paketim blister.

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet pa recetë të mjekut.

Bartësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Data e fundit e miratimit të fletudhëzimit

Prill 2017