

TACHIPIRINA E TRETSHME

500 mg kokrriza me shije luleshtrydhe-vanilje

Paracetamol

Përpara se të merrni këtë bar lexoni me vëmendje këtë fletudhëzues, sepse përmban informacione të rëndësishme për ju.

Gjithmonë merreni këtë bar pikë për pikë siç përshkruhet në këtë fletudhëzues ose siç ju ka rekomanduar mjeku apo farmacisti.

- Ruajeni këtë fletudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni prapë.
- Nëse dëshironi më shumë informacione ose këshilla, drejtoju farmacistit.
- Drejtoju mjekut ose farmacistit nëse shfaqet ndonjë nga efektet e padëshiruara, duke përfshirë ato që nuk janë të renditura në këtë fletudhëzues. Shihni paragrafin 4.
- Drejtoju mjekut nëse nuk vëreni përmirësim apo nëse vëreni që pas 3 ditësh simptomat po përkeqësohen.

Përmbajtja e këtij fletudhëzuesi:

1. Çfarë është TACHIPIRINA E TRETSHME dhe për çfarë shërben
2. Çfarë duhet të dini para se të merrni TACHIPIRINA E TRETSHME
3. Si merret TACHIPIRINA E TRETSHME
4. Efektet e padëshiruara të mundshme
5. Si ruhet TACHIPIRINA E TRETSHME
6. Përmbajtja e paketimit dhe informacione të tjera

1. Çfarë është TACHIPIRINA E TRETSHME dhe për çfarë shërben

Paracetamoli i përket klasës farmakoterapeutike të analgjezikëve (barna kundër dhimbjeve) që njëkohësisht veprojnë edhe si antipiretikë (barna që ulin temperaturën) me efekte të dobëta antiinflamatore.

TACHIPIRINA E TRETSHME përdoret për të ulur temperaturën dhe për të lehtësuar dhimbjet e lehta dhe të mesme.

2. Çfarë duhet të dini para se të merrni TACHIPIRINA E TRETSHME

Mos merrni TACHIPIRINA E TRETSHME

- nëse jeni alergjik ndaj paracetamolit apo ndonjë prej përbërësve të tjerë të këtij bari (të renditur në paragrafin 6)
- nëse vuani nga insuficiencë e rëndë e veshkave
- nëse abuzoni me alkoolin.

Paralajmërimet dhe masa paraprake

Drejtoju mjekut ose farmacistit përpara se të merrni TACHIPIRINA E TRETSHME.

Kini kujdes të veçantë me TACHIPIRINA E TRETSHME

- Nëse vuani nga insuficiencë e rëndë e veshkave.
- Rrezikojnë më shumë nga mbidozimi pacientët që vuajnë nga sëmundja e mëlçisë alkoolike jocirotike.
- Mos e tejkaloni asnjëherë dozën e rekomanduar:
 - nëse vuani nga alkoolizmi kronik
 - nëse keni mungesë të glukozës-6-fosfat dehidrogjenazë
 - nëse vuani nga anemia hemolitike
 - nëse vuani nga insuficiencia e mëlçisë ose nga sindroma Gilbert (verdhëza familjare johemolitike) ose nga hepatiti akut, ndërkohë që trajtoheni me barna që dëmtojnë funksionimin e mëlçisë.

Nuk këshillohet përdorimi i zgjatur ose i shpeshtë. Duhet paralajmëruar pacientët që të mos marrin në të njëjtën kohë produkte të tjera që përmbajnë paracetamol. Marrja njëherësh e më shumë dozave ditore mund të dëmtojë rëndë mëlçinë. Në një rast të tillë pacienti nuk i humb

ndjenjat, por duhet konsultuar menjëherë mjeku. Përdorimi i zgjatur pa mbikëqyrje mjekësore mund të jetë i dëmshëm. Fëmijëve që trajtohen me 60 mg/kg paracetamol në ditë nuk duhet t'u jepet një antipiretik tjetër, përveç nëse paracetamoli nuk është efikas.

Duhet shumë kujdes kur u jepet paracetamol pacientëve që vuajnë nga insuficiencia e veshkave (pastrimi i kreatinës ≤ 30 ml/min. (shihni paragrafin 3 "SI MERRET TACHIPIRINA E TRETSHME")), insuficiencia hepatocelulare e lehtë deri në të moderuar (përfshirë sindromën Gilbert), insuficiencia e rëndë e mëlçisë (Child-Pugh >9), hepatiti akut, ndërkohë që trajtohen me barna që dëmtojnë funksionimin e mëlçisë, mungesa e glukozës-6-fosfat dehidrogjenazë, anemia hemolitike.

Rrezikojnë më shumë nga mbidozimi pacientët që vuajnë nga sëmundja e mëlçisë alkoolike jocirotike. Duhet shumë kujdes në rastin e alkoolizmit kronik. Në këtë rast, doza ditore nuk duhet t'i kalojë 2 gramët.

Në rast të një temperature të lartë ose kur ka shenja të një infeksioni dytësor apo kur simptomat zgjatin më shumë se 3 ditë, duhet bërë një rivlerësim i trajtimit.

Paracetamoli duhet përdorur me kujdes në rastin e dehidratimit ose të keqshqyerjes kronike. Doza totale e paracetamolit nuk duhet t'i kalojë 3 g në ditë për të rriturit dhe fëmijët me peshë 50 kg ose më shumë. Nëse simptomat e tij përkeqësohen ose nuk përmirësohen pas 3 ditësh apo i ngrihet shumë temperatura, duhet kontaktuar mjeku.

Nëse jeni të varur nga alkooli ose keni mëlçinë e dëmtuar, mos e përdorni paracetamol, përveç nëse jua rekomandon mjeku. Mos e merrni paracetamol me pije alkoolike. Paracetamoli nuk e shton efektin e alkoolit.

Nëse njëkohësisht po merrni barna të tjera kundër dhimbjeve që përmbajnë paracetamol, mos përdorni TACHIPIRINA E TRETSHME pa u konsultuar më parë me mjekun ose farmacistin.

Mos merrni asnjëherë më shumë TACHIPIRINA E TRETSHME nga ajo e rekomanduar. Një dozë më e madhe nuk e rrit veprimin analgjezik, por mund ta dëmtojë rëndë mëlçinë. Simptomat e dëmtimit të mëlçisë shfaqen pas disa ditëve. Për këtë arsye, është shumë e rëndësishme që nëse keni marrë më shumë TACHIPIRINA E TRETSHME nga ajo e rekomanduar në këtë fletë, të kontaktoni mjekun sapo të jetë e mundur.

Në rast se barnat kundër dhimbjeve përdoren keq për një kohë të gjatë dhe me doza të larta, mund të shfaqen episode me dhimbje koke që nuk duhen trajtuar me doza më të larta bari.

Në përgjithësi, nëse marrja e barnave kundër dhimbjeve bëhet zakon, në veçanti kur merren bashkë disa barna të ndryshme analgjezike, mund të shkaktojë dëmtime të përhershme të veshkave me rrezik për insuficiencë të veshkave (nefropati nga analgjezikët).

Nëse marrja e analgjezikëve ndërpritet menjëherë pasi janë përdorur keq për një kohë të gjatë dhe me doza të larta, mund të shkaktojë dhimbje koke, debulesë, dhimbje muskujsh, nervozizëm dhe simptoma autonome. Këto simptoma të mosmarrjes së barit zhduken brenda disa ditëve. Deri në atë moment, shmangni marrjen e barnave të tjera kundër dhimbjeve dhe mos filloni t'i merrni përsëri pa u konsultuar me mjekun.

Nuk duhet të merrni TACHIPIRINA E TRETSHME për periudha të gjata ose me doza të larta pa u konsultuar me mjekun ose farmacistin.

Barna të tjera dhe TACHIPIRINA E TRETSHME

Informoni mjekun ose farmacistin nëse po merrni, keni marrë kohët e fundit apo mund të merrni çfarëdolloj bari tjetër.

Barna që mund të ndryshojnë efektet e TACHIPIRINA E TRETSHME:

- probenecidi (një bar i përdorur për trajtimin e cermës)
- barna që mund të dëmtojnë mëlçinë, për shembull fenobarbitali (një pilulë gjumi), fenitoina, karbamazepina, primidoni (barna të përdorura për trajtimin e epilepsisë) dhe rifampicina (një bar që përdoret për trajtimin e tuberkulozit). Përdorimi i këtyre barnave njëkohësisht me paracetamol mund të dëmtojë mëlçinë
- metoklopramidi dhe domperidon (barna të përdorura për të trajtuar të përzierat). Këto barna mund të rritin përthithjen dhe fillimin e veprimit të paracetamolit
- barnat që ngadalësojnë zbrazjen e stomakut. Këto barna mund të vonojnë përthithjen dhe fillimin e veprimit të paracetamolit
- kolestiramina (një bar që përdoret për të ulur nivelet e rritura të lipideve në serum). Ky bar mund të ulë përthithjen dhe fillimin e veprimit të paracetamolit. Për këtë arsye, kolestiramina nuk duhet marrë përpara se të ketë kaluar një orë nga marrja e paracetamolit.
- barna të përdorura për të holluar gjakun (antikoagulantë oralë, në veçanti warfarin). Kur merren këto barna, marrja e përsëritur e paracetamolit për më shumë se një javë rrit tendencën për gjakderdhje. Prandaj, në raste të tilla, paracetamoli mund të merret për një kohë të gjatë vetëm nën mbikëqyrjen e mjekut. Marrja me raste e paracetamolit nuk ndikon në mënyrë domethënëse tek tendenca për gjakderdhje.

Përdorimi njëkohësisht i paracetamolit dhe AZT (zidovudinës, një bar që përdoret për trajtimin e infeksioneve nga HIV-i) rrit tendencën për të ulur rruazat e bardha (neutropeni), që mund të kompromentojë sistemin imunitar dhe të rrisë rrezikun për infeksione. Prandaj, TACHIPIRINA E TRETSHME mund të përdoret njëkohësisht me zidovudinën vetëm nëse e këshillon mjeku.

Efkti i marrjes së paracetamolit tek testet laboratorike

Analizat e uricemisë dhe të glicemisë mund të pësojnë ndryshime.

Shtatzënia dhe ushqyerja me gji

Nëse jeni shtatzënë, dyshoni se jeni apo planifikoni të jeni, ose nëse keni fëmijë me ushqim në gji, konsultohuni me mjekun ose farmacistin përpara se të merrni këtë bar.

Shtatzënia

Nëse nevojitet, Tachipirina e tretshme mund të përdoret në shtatzëni. Është mirë të përdorni dozën më të vogël të mundshme që ul dhimbjen dhe/ose temperaturën dhe ta merrni për një kohë sa më të shkurtër që mundeni. Kontaktoni me mjekun nëse dhimbja dhe/ose temperatura nuk ulen apo nëse ju duhet ta merrni barin më shpesh.

Mund të përdoren doza terapeutike të paracetamolit gjatë shtatzënisë ose dhënies së gjirit.

Drejtimi i automjeteve dhe përdorimi i makinerive

Përdorimi i TACHIPIRINA E TRETSHME nuk ndikon tek aftësia për të drejtuar automjetin ose për të përdorur makineri.

TACHIPIRINA E TRETSHME përmban:

- **sorbitol**: ky bar përmban 801,30 mg sorbitol për bustinë. Sorbitoli është një burim fruktoze. Nëse mjeku ka thënë se ju (ose fëmija) jeni intolerantë ndaj disa sheqernave, ose keni një diagnozë intolerance të trashëguar ndaj fruktozës, një sëmundje të rrallë gjenetike që nuk i lejon pacientët ta përpunojnë fruktozën, përpara se ju (ose fëmija juaj) të merrni këtë bar, flisni me mjekun;
- **sakarozë**: përpara marrjes së këtij bari kontaktoni me mjekun nëse ai ju ka diagnostikuar një intolerancë ndaj disa sheqernave.
- **propilen glikol**: ky bar përmban 1,315 mg propilen glikol për bustinë. Nëse fëmija është më i vogël se 4 javësh, para se t'i jepni këtë bar flisni me mjekun ose me farmacistin, sidomos nëse fëmija po merr barna të tjera që përmbajnë propilen glikol ose alkool;
- **natrium**: ky bar përmban më pak se 1 mmol (23 mg) natrium për bustinë, d.m.th. "në thelb pa natrium".

3. Si merret TACHIPIRINA E TRETSHME

Gjithmonë merreni këtë bar pikë për pikë siç përshkruhet në këtë fletudhëzues ose sipas udhëzimeve të mjekut apo farmacistit. Konsultohuni me mjekun ose farmacistin nëse keni dyshime.

Doza bazohet në të dhënat e treguara në tabelën vijuese. Doza e TACHIPIRINA E TRETSHME varet nga mosha dhe pesha trupore. Një dozë e zakonshme është 10 – 15 mg paracetamol për 1 kg peshë trupore, deri në një dozë ditore totale prej 60 – 75 mg/kg për peshë trupore.

Intervali kohor mes çdo doze varet nga simptomat dhe nga doza maksimale ditore.

Mes marrjes së dozave duhet ruajtur një interval kohor prej të paktën 6 orësh, me fjalë të tjera mund të merren maksimum 4 doza në ditë.

Nëse simptomat vazhdojnë për më shumë se 3 ditë, duhet të konsultoheni me mjekun.

Bustina prej 500 mg

Pesha trupore (mosha)	Një dozë [bustinë]	Doza maksimale ditore [bustina]
26 – 40 kg (8 – 12 vjeç)	500 mg paracetamol (1 bustinë)	1500 mg paracetamol (3 bustina)
> 40 kg (fëmijë mbi 12 vjeç dhe të rritur)	500 – 1000 mg paracetamol (1 – 2 bustina)	3000 mg paracetamol (6 bustina prej 500 mg)

Mënyra e marrjes

TACHIPIRINA E TRETSHME 500 mg kokriza merret vetëm nga goja.

Mos merrni TACHIPIRINA E TRETSHME me stomakun plot.

Kokrrizat duhen vënë direkt në gjuhë dhe duhen gëlltitur pa ujë.

Grupe të veçanta pacientësh

Insuficiencë e mëlçisë ose e veshkave

Te pacientët me insuficiencë të mëlçisë ose të veshkave, doza duhet zvogëluar ose duhet zgjatuar intervalin kohor kur merret. Konsultohuni me mjekun ose farmacistin.

Alkoolizmi kronik

Konsumi kronik i alkoolit mund të ulë nivelin e toksicitetit të paracetamolit. Te këta pacientë, intervali kohor i marrjes mes dy dozave duhet të jetë të paktën 8 orë. Nuk duhen tejkaluar 2 g paracetamol në ditë.

Pacientët e moshuar

Për të moshuarit nuk kërkohet që doza të përshtatet.

Fëmijët dhe adoleshentët me peshë të ulët trupore.

Paracetamol 500 mg

Nuk është i përshtatshëm për fëmijët më të vegjël se 8 vjeç dhe që peshojnë më pak se 26 kg, sepse dozimi nuk rekomandohet për këtë moshë. Për këtë grup pacientësh, ka formulime dhe dozime të tjera.

Nëse merrni më shumë TACHIPIRINA E TRETSHME se ç'duhet

Në rast mbidoze me TACHIPIRINA E TRETSHME, njoftoni mjekun ose shkoni te urgjenca. Mbidoza ka pasoja shumë serioze dhe mund të shkaktojë edhe vdekjen.

Për shkak të rrezikut të një dëmtimi të rëndë të mëvonshëm të mëlçisë, është i domosdoshëm një trajtim i menjëhershëm edhe pse mund të ndiheni mirë. Simptomat mund të paraqiten vetëm me të përziera apo të vjella dhe mund të mos pasqyrojnë sa e rëndë është mbidoza ose rrezikun e dëmtimit të organeve.

Nëse harroni të merrni TACHIPIRINA E TRETSHME

Nëse harroni të merrni dozën, mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar.

Drejtojuni mjekut ose farmacistit nëse keni çfarëdolloj dyshimi për përdorimin e këtij bari.

4. Efektet e padëshiruara të mundshme

Si të gjithë barnat, edhe ky bar mund të ketë efekte të padëshirueshme, edhe pse jo të gjithë personat i shfaqin.

Me shpeshtësinë "rrallë" nënkuptohet një efekt që prek 1 deri në 10 përdorues për 10 000.

Me shpeshtësinë "shumë rrallë" nënkuptohet një efekt që prek më pak se 1 përdorues për 10 000.

Mund të shfaqen këto efekte të padëshiruara të rralla:

- anemi johemolitike dhe rënie e vëllimit të palcës kockore
- anemi
- trombocitopeni
- edemë
- sëmundje të pankreasit ezokrin: pankreatit akut dhe kronik
- hemorragji gastrointestinale, dhimbje barku, diarre, të përziera, të vjella
- insuficiencë e mëlçisë, nekrozë e mëlçisë, verdhëz
- gjendje alergjike, reaksione anafilaktike, alergji nga barna ose ushqime
- urtikarie, kruajtje, ekzantemë, djersitje, puprra, angioedemë
- nefropati dhe çrregullime tubulare.

Janë raportuar raste shumë të rralla me reaksione të rënda të lëkurës.

Raportimi i efekteve të padëshiruara

Drejtojuni mjekut ose farmacistit nëse shfaqet ndonjë nga efektet e padëshiruara, duke përfshirë ato që nuk janë të renditura në këtë fletudhëzues. Gjithashtu, përmes sistemit kombëtar të raportimit, ju mund t'i raportoni efektet e padëshiruara drejtpërdrejt në adresën <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Duke raportuar efektet e padëshiruara ju mund të kontribuoni për të dhënë më shumë informacion për sigurinë e këtij bari.

5. Si ruhet TACHIPIRINA E TRETSHME

Ruajeni këtë bar larg fëmijëve.

Mos e përdorni këtë bar pas datës së skadimit të treguar në bustinë dhe kuti. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të mos ruhet në temperaturë mbi 30°C.

Për ta mbrojtur nga drita dhe lagështira, bari të ruhet në paketimin origjinal.

Mos hidhni asnjë bar në ujërat e shkarkimit dhe te mbeturinat e shtëpisë. Pyesni farmacistin si t'i eliminoni barnat që nuk i përdorni më. Kjo ndihmon për të mbrojtur mjedisin.

6. Përmbajtja e paketimit dhe informacione të tjera

Çfarë përmban TACHIPIRINA E TRETSHME 500 mg kokrriza me shije luleshtrydhe-vanilje

Lënda aktive është: paracetamol.

1 bustinë përmban 500 mg paracetamol.

Përbërësit e tjerë janë:

Sorbitol, talk, kopolimer butil metakrilat themelor, oksid magnezi i lehtë, hipromelozë, natrium karmelozë, acid stearik, laurilsolfat natriumi,

stearat magnezi (Ph.Eur.), dioksid titani (E171), sukralozë, simetikon, N,2,3-trimetil-2-(propan-2-il)butanamid, aromë luleshtrydhe (përmban maltodekstrinë, gomë arabike (E414), substancë aromatizuese natyrore dhe/ose identike me ato natyrore, propilen glikol (E1520), triacetinë (E1518), maltol (E636)), aromë vaniljeje (përmban maltodekstrinë, substanca aromatizuese natyrore dhe/ose identike me ato natyrore, propilen glikol (E1520), sakarozë).

Përshkrim i pamjes së TACHIPIRINA E TRETSHME dhe përmbajtja e paketimit

Bustinë alumini me kokrriza të bardha ose gati të bardha.

TACHIPIRINA E TRETSHME disponohet në paketime prej 10, 12, 16 ose 20 bustina.

Ka mundësi që në treg të mos gjenden të gjitha paketat.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim dhe prodhuesi

Mbajtësi i autorizimit për tregtim:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A. – Viale Amelia 70, 00181 Roma (Italia).

Prodhues përgjegjës për lëshimin e stoqeve:

Losan Pharma GmbH - Otto-Hahn-Str. 13, 79395 Neuenburg (Germania).

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

Ky bar është i autorizuar në Shtetet Anëtare të Hapësirës Ekonomike Evropiane me emërtimet vijuese:

TACHIPIRINA E TRETSHME 500 mg kokrriza me shije luleshtrydhe-vanilje.

Ky fletudhëzues është përditësuar në prill 2020

Me anë të kodit QR te kutia ose në adresën

<https://leaflet.angelinipharma.com/L22> mund të lexoni fletudhëzues të përditësuar dhe shumëgjuhësh.