

# TACHIPIRINA

## 500 mg granula eferveshente

### Paracetamol

**Përpara se të përdorni këtë bar lexoni me vëmendje këtë fletudhëzues, sepse përmban informacione të rëndësishme për ju.** Gjithmonë përdoreni 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 trajtimi simptomat po përkeqësohen.

#### Përmbajtja e këtij fletudhëzuesi:

1. Çfarë është Tachipirina dhe për çfarë shërben
2. Çfarë duhet të dini para se të përdorni Tachipirina
3. Si përdoret Tachipirina
4. Efektet e padëshiruara të mundshme
5. Si ruhet Tachipirina
6. Përmbajtja e paketimit dhe informacione të tjera

#### 1. Çfarë është Tachipirina dhe për çfarë shërben

Tachipirina ka si lëndë aktive paracetamolën që vepron për të ulur temperaturën (antipiretik) dhe për të lehtësuar dhimbjet (analgjzik).

Tachipirina përdoret tek **të rriturit, adoleshentët dhe fëmijët** për:

- trajtimin simptomatik të gjendjes së etheve, si gripi, të sëmundjeve ekzantematike (sëmundje infektive tipike të fëmijëve dhe të adoleshentëve), sëmundjeve akute të aparatit të frymëmarrjes etj.
- dhimbje me origjinë e natyrë të ndryshme (dhimbje koke, nevralgji, dhimbje muskujsh dhe dhimbje të tjera jo shumë të forta).

Drejtoju mjekut nëse ju/fëmija nuk ndiheni më mirë ose nëse ndiheni më keq pas 3 ditë trajtimi.

#### 2. Çfarë duhet të dini para se të përdorni Tachipirina

##### Tachipirina nuk përdoret

- nëse jeni alergjik ndaj paracetamolit apo ndonjë prej përbërësve të tjerë të këtij bari (të renditur në paragrafin 6).

##### Paralajmërime dhe masa paraprake

Drejtoju mjekut ose farmacistit përpara se të merrni Tachipirina.

Tachipirina duhet përdorur me kujdes në rastet e mëposhtme, kur personi që e merr atë:

- pi alkool në mënyrë kronike ose pi në mënyrë të tepruar (3 ose më shumë pije alkoolike në ditë)
- vuan nga anoreksia (çrregullim i të ngrënit që karakterizohet nga mungesa ose zvogëlimi i oreksit)
- vuan nga bulimia (çrregullim i të ngrënit ku personi gëlltit një sasi të tepërt ushqimi dhe pastaj përdor mënyra të ndryshme për ta eliminuar)
- vuan nga kakezia (gjendje që karakterizohet nga dobësi ekstreme, zvogëlim i masës muskulore dhe hollim i lëkurës për shkak të sëmundjeve kronike)
- prej shumë kohësh ndjek një regjim ushqimor jo korrekt (kequshqyerje kronike)

- vuan nga dehidratimi (humbje serioze e ujit/lëngjeve nga organizmi)
- vuan nga hipovolemia (zvogëlim i vëllimit të gjakut në qarkullim)
- vuan nga sëmundje të mëlçisë që zvogëlojnë funksionin e saj (insuficienca hepatike, hepatiti, sindroma Gilbert)
- po trajtohet njëkohësisht me barna që ndryshojnë funksionin e mëlçisë (shihni "Barnat e tjera dhe Tachipirina").
- vuan nga mungesa e glukozë-6-fosfat dehidrogenazës (substancë që normalisht gjendet në trupin e njeriut, mungesa e së cilës mund të shkaktojë një sëmundje të gjakut)
- vuan nga anemia hemolitike (shkatërimi i ruazave të kuqe të gjakut).

##### Marrja e dozave të larta dhe/ose për periudha të zgjatura

Marrja e dozave të larta dhe/ose për periudha të zgjatura të këtij bari mund të provokojë ndryshime, edhe të rënda, në dëm të veshkave e të gjakut. Në këto raste, mjeku kontrollon me kalimin e kohës dhe nëpërmjet ekzaminimeve të përshtatshme, funksionin e mëlçisë, të veshkave dhe përbërjen e gjakut. Para se të merrni këtë bar **informoni** mjekun nëse personi që duhet ta marrë barin vuan nga ndonjë sëmundje e veshkave ose e mëlçisë.

##### Fëmijët dhe adoleshentët

Tachipirina mund t'u jepet fëmijëve dhe adoleshentëve (shihni paragrafin 3 "Si përdoret Tachipirina").

##### Barnat e tjera dhe Tachipirina

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

Në veçanti, informoni mjekun nëse personi që do të marrë barin po merr:

- **barna që përmbajnë paracetamol.** Gjatë trajtimit me paracetamol, para se të merrni vetë apo t'i jepni fëmijës çfarëdolloj bari tjetër, kontrolloni që të mos ketë paracetamol, sepse nëse merret në doza të larta ai mund të shkaktojë efekte të padëshiruara të rënda
- **barna që ngadalësojnë zbrazjen e stomakut** (p.sh. antikolinergjikë, opioide), pasi këto barna vonojnë efektin e Tachipirina
- **barna që përshpejtojnë zbrazjen e stomakut** (p.sh. prokinetikë), pasi këto barna përshpejtojnë efektin e Tachipirina
- **kolestiraminë** (bar që përdoret për të ulur nivelin e kolesterolit në gjak), pasi redukton efektin e paracetamolit
- **kloramfenikol** (një antibiotik), pasi mund të rrisë rrezikun e efekteve të padëshiruara
- **antikoagulantë** (barna që përdoren për të holluar gjakun). Në rast trajtimi me doza të larta paracetamoli (4 g në ditë për të paktën 4 ditë), merrni ose jepini fëmijës Tachipirina vetëm nën kontrollin e rreptë të mjekut
- **rifampicinë** (një antibiotik)
- **cimetidinë** (një bar që përdoret për të trajtuar ulcerën e stomakut)
- **antiepileptikë** (barna që përdoren për të trajtuar epilepsinë), për shembull glutetimid, fenobarbital, karbamazepinë
- **zidovudinë** (bar për të trajtuar HIV-in).

Përdorimi i këtyre barnave bashkë me Tachipirina duhet bërë nën kontrollin e rreptë të mjekut.

##### Ndërhyrjet në analizat e gjakut

Nëse personi që merr barin duhet të bëjë analiza gjaku, duhet mbajtur parasysh që marrja e paracetamolit mund të ndërhyjë në rezultatin e uricemisë dhe të glicemisë.

## Tachipirina me alkoolin

Nëse pini alkool në mënyrë kronike ose pini në mënyrë të tepruar (3 apo më shumë pije alkoolike në ditë), përdoreni Tachipirina me kujdes pasi ekziston rreziku i helmimit (shihni paragrafin "Paralajmërimi dhe masa paraprake" dhe "Përdorimi i tepruar i Tachipirina").

## 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.

Nëse nevojitet, Tachipirina 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. Ky bar mund të merret gjatë ushqyerjes me gji vetëm në rast se është vërtet e nevojshme dhe nën kontrollin e mjekut.

## Drejtimi i automjeteve dhe përdorimi i makinerive

Tachipirina nuk ndikon në aftësinë për të drejtuar automjetet apo për të përdorur makineritë.

## Tachipirina 500 mg granula eferveshente përmban maltitol, natrium dhe aspartam.

**Maltitoli:** përpara marrjes së këtij bari kontaktoni me mjekun nëse ai ju ka diagnostikuar një intolerancë ndaj disa sheqernave.

**Natriumi:** ky bar përmban 12,3 mmol (ose 283 mg) natrium (përbërës kryesor i kripës së kuzhinës) për paketë. Kjo është e barabartë me 14,1 % të dozës maksimale ditore që rekomandohet për dietën e një të rrituri. Kjo duhet mbajtur parasysh te personat me funksionim të kufizuar të veshkave ose që ndjekin një dietë me përmbajtje të ulët natriumi.

Flitni me mjekun ose farmacistin nëse keni nevojë për 2 ose më shumë paketa në ditë për një periudhë të gjatë, veçanërisht nëse jeni paralajmëruar që të ndiqni një dietë me përmbajtje të ulët natriumi. **Aspartam:** ky bar përmban një burim të fenilalaninës. Mund të jetë i dëmshëm nëse vuani nga fenilketonuria.

## 3. Si përdoret Tachipirina

Gjithmonë përdoreni 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.

### Të rriturit

Doza e rekomanduar është 1 bustinë çdo herë. Nëse është e nevojshme mund të merret përsëri pas 4 orësh, pa tejkalluar 6 doza në ditë.

Në rast dhimbjesh të forta ose temperature të lartë, 2 bustina prej 500 mg. Nëse është e nevojshme mund të merren përsëri pas jo më pak se 4 orësh.

Për të rriturit, doza maksimale që merret nga goja është 3000 mg paracetamol në ditë (shihni "Përdorimi i tepruar i Tachipirina").

### Përdorimi te fëmijët dhe adoleshentët

Për fëmijët është e domosdoshme të respektohet doza e përcaktuar në bazë të peshës së tyre trupore. Mjeku do t'ju rekomandojë sasinë më të përshtatshme në bazë të peshës së fëmijës. Moshat e përafërta në bazë të peshës trupore tregohen vetëm për informacion.

Shkrijini granulat eferveshente në një gotë uji.

PESHA	MOSHA	DOZA	SA HERË NË DITË?	DOZA MAKSIMALE DITORE (NË 24 ORË)
26-40 kg	8-11 vjeç <u>përafërsisht</u>	1 bustinë çdo herë	Doza përsëritet pas 6 orësh, nëse nevojitet.  Mos tejkaloni 4 doza në 24 orë.	4 bustina
41-50 kg	12-15 vjeç <u>përafërsisht</u>	1 bustinë çdo herë	Doza përsëritet pas 4 orësh, nëse nevojitet.  Mos tejkaloni 6 doza në 24 orë.	6 bustina
Pesha më shumë se 50 kg	Mbi 15 vjeç <u>përafërsisht</u>	1 bustinë çdo herë	Doza përsëritet pas 4 orësh, nëse nevojitet.  Mos tejkaloni 6 doza në 24 orë.	6 bustina

Për fëmijët me peshë nën 26 kg, ekziston Tachipirina me formula të tjera specifike. Konsultohuni me mjekun ose farmacistin.

## Nëse ju fëmija vuani nga insuficiencia renale e rëndë (rënie serioze e funksionit të veshkave)

Nëse mjeku ka diagnostikuar një insuficiencë renale të rëndë, koha mes marrjes së dozave duhet të jetë të paktën 8 orë.

## Kohëzgjatja e trajtimit

Mos përdorni Tachipirina për më shumë se 3 ditë rresht pa u konsultuar me mjekun. Mjeku është ai që vlerëson nevojën për trajtime që tejkalojnë 3 ditë rresht.

## Përdorimi i tepruar i Tachipirina

Në rast se gëlltisi/merrni gabimisht një dozë të tepruar Tachipirina njoftoni menjëherë mjekun ose shkoni në spitalin më të afërt.

## Simptomat

Nëse merrni gabimisht doza shumë të larta paracetamoli, simptomat që zakonisht mund të shfaqen te ju apo te fëmija brenda 12-48 orëve të para përfshijnë:

- anoreksi (mungesë ose zvogëlim i oreksit), të përziera dhe të vjella që sjellin një rënie të theksuar të gjendjes së përgjithshme
  - ndryshime në vlerat laboratorike të gjakut (ritje të bilirubinës në gjak, të dehidrogjenazës laktike, të niveleve të transaminazave hepatike, rënie të niveleve të protrombinës në gjak)
  - dëmtime të mëlçisë që mund të çojnë në komë dhe në vdekje.
- Marrja e dozës së tepruar të paracetamolit shton rrezikun e helmimit dhe mund të çojë në vdekje, veçanërisht në rastet e mëposhtme:
- nëse personi që merr barin vuan nga sëmundje të mëlçisë
  - alkoolizmi kronik
  - nëse personi që merr barin ka prej shumë kohësh një regjim ushqimor jo korrekt (kequshqyerje kronike)
  - nëse personi që merr barin po merr barna ose substanca të tjera që rrisin funksionin e mëlçisë.

## Trajtimi

Mjeku jep terapinë e duhur të trajtimit në bazë të natyrës dhe të ashpërsisë së simptomave.

## Nëse harroni të merrni Tachipirina

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

## Nëse ndërpritni trajtimin me Tachipirina

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.

Nëse te ju apo te fëmija shfaqen efektet e padëshirueshme të mëposhtme **NDËRPRITNI** trajtimin me këtë bar dhe kontaktoni **menjëherë** mjekun:

### • reaksione alergjike me:

- skuqje të lëkurës të shoqëruar nga kruajtje (urtikarie)
- fryrje të grykës (edemë të laringut)
- ënjtje të duarve, këmbëve, kyçeve të këmbëve, fytyrës, buzëve, gjuhës dhe/ose grykës (angioedemë)
- reaksion i rëndë alergjik (shok anafilaktik).

Përveç kësaj, personi që merr barin mund të shfaqë efektet e padëshiruara të mëposhtme, për të cilat nuk ka të dhëna të menjpërdrejtshme që përcaktojnë sa shpesh ndodhin:

- pakësim të numrit të pllakëzave në gjak (trombocitopeni)
- pakësim të numrit të rruazave të bardha në gjak (leukopeni/ agranulocitozë)
- pakësim të hemoglobinës në gjak, substancë që transporton oksigjen në gjak (anemi)
- marrje mendsh
- çrregullime në stomak dhe zorrë
- funksionim jo normal të mëlçisë
- inflamacion të mëlçisë (hepatit)
- njolla të kuqe, plagë me filuska dhe zona ku shqitet lëkura, fshikëza, ekzantemë e lëkurës (eritemë multiforme, sindromë e Stevens-Johnson, nekrolizë epidermike toksike)
- pakësim të funksionimit të veshkave (insuficiencë renale akute)
- inflamacion të veshkave (nefrit intersticial)
- gjak në urinë (hematuri)
- ndalim ose pakësim të prodhimit të urinës (anuri).

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

Ruajeni këtë bar larg fëmijëve.

Mos e përdorni këtë bar pas datës së skadimit të treguar në kuti.

Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ky bar nuk ka nevojë të ruhet në kushte të veçanta.

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

- lëndë aktive është: paracetamol (çdo bustinë përmban 500 mg paracetamol)
- përbërësit e tjerë janë: manitol, **maltitol**, bikarbonat **natriumi**, **natrium** i dokusuar, **aspartam** (shihni paragrafin “Tachipirina 500 mg granula eferveshente përmban maltitol, natrium dhe aspartam”), acid citrik anhidrik, aromë agrumesh.

### Përshkrim i pamjes së Tachipirina dhe përmbajtja e paketimit

Paraqitet në formë kokrrizash të bardha në të verdhë të lehtë që janë futur në bustina letre alumini, të paketuara në kuti me 20 bustina prej 500 mg.

### Mbajtësi i autorizimit për tregtim

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

### Prodhuues

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona. Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A. – Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG)

### Ky fletudhëzues është përditësuar në dhjetor 2019

Me anë të kodit QR te kutia ose në adresën <https://leaflet.angelinipharma.com/L29> mund të lexoni fletudhëzues të përditësuar dhe shumëgjuhësh.