

FLETËUDHËZIM: INFORMACIONE PËR PËRDORUESIN



GRIPORT 650mg+60mg+4mg tableta të veshura me film
Paracetamol, Pseudoephedrine HCl, Klorfeneramine maleat
Për aplikim nga goja.

Lexojeni këtë FLETËUDHËZIM të tërin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- *Ruajeni këtë fletëudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.*
- *Nëse keni pyetje të tjera pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.*
- *Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni atë tju të tjerëve. Mund t'ju bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjtat me tuajat.*
- *Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë FLETËUDHËZIM, ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.*

Në këtë FLETËUDHËZIM:

- 1. Çfarë është GRIPORT dhe për se përdoret**
- 2. Para se të merrni GRIPORT**
- 3. Si të merrni GRIPORT**
- 4. Efektet e mundshme anësore**
- 5. Si ta ruani GRIPORT**
- 6. Informacione shtesë**

1. ÇFARË ËSHTË GRIPORT DHE PËR SE PËRDORET

GRIPORT është një bar i kombinuar i cili përmban 3 përbërës aktiv: një analgjezik dhe antipiretik (paracetamol), një antihistaminik (klorfeneramine maleate) dhe një dekonjestionant (pseudoefedrine hidrokloride) për të ulur fryrjen e mukozave dhe heqjen e kongjestionit.

GRIPORT përdoret për trajtimin e simptomave të infeksioneve akute të traktit të sipërm të frymëmarrjes si uljen e dhimbjeve, temperaturës, bllokimit të hundëve, të tështiturave, dhe rrjedhjes së hundëve.

2. PARA SE TË MERRNI GRIPORT

Mos e merrni GRIPORT

Nëse;

- Nëse jeni alergjik (hipersensitiv) ndaj substancave aktive ose cilitdo nga përbërësit e tjerë të GRIPORT.
- Nëse jeni fëmijë nën 12 vjeç
- Nëse keni pamjaftueshmeri të mëlçisë.
- Nëse keni pamjaftueshmeri të veshkave.
- Nëse keni hipertension ose aritmi (rrahje të shpejta të zemrës)
- Nëse keni sëmundje të rëndë të koronareve (vena që ushqen zemrën)
- Nëse përdorni barna frenues të monoamino oksidazës ose nëse nuk kanë kaluar akoma 2 javë mbasi keni ndërprerë terapinë me këto barna.
- Nëse po përdorni barnat e mëposhtme: Disa antidepressues, atrofina e përdorur në çrregullime të syrit ose të zorrëve, barna të hipertensionit që mund të përmbajnë alfa dhe beta bllokues, barna të përdorura për trajtimin e hiperemisë dhe astmës, frenues të oreksit, moclobemide i përdorur në trajtimin e çrregullimeve të humorit, ergotamin ose metisergide i përdorur për trajtimin e migrenës dhe oksitocinë e përdorur për kontraksionet gjatë lindjes.
- Nëse keni një sëmundje të quajtur adenom e prostatës në të cilën një pjesë e urinës ngelet në fshikëz mbas urinimit.
- Nëse keni bllokim të rrugëve të urinimit ose jashtëqitjes.
- Nëse keni ulçer peptike që rezulton në ngushtim të stomakut.
- Nëse keni ndonjë sëmundje të mushkrive duke përfshirë dhe aztmën,
- Nëse keni tension të lartë të syrit (glaucoma),
- Nëse keni epilepsi.

Tregoni kujdes të veçantë me GRIPORT

Nëse;

- Kur jeni duke përdorur paracetamol për herë të parë ose nëse keni patur një histori përdorimi me shfaqjen e skuqjes, rashit ose një reaksion të lëkurës që ka ndodhur në dozën e parë ose të përsëritura, kontaktoni me mjekun tuaj për ta ndaluar trajtimin dhe ndërrimin e tij me një terapi tjetër. Në rastet e reaksioneve të lëkurës, ju nuk duhet ta merrni këtë bar ose ndonjë medikament tjetër që përmban paracetamol. Mund të shkaktojë reaksione të rënda të lëkurës si sindroma Stevens-Johnson që mund të jetë fatale (inflamacion i shoqëruar me flluska gjaku dhe skuqje e lëkurës dhe të syve), nekrozë epidermale toksike (një sëmundje e rëndë që shkakton flluska me likid në lëkurë), dhe ekzantemë pustulozis akute e gjeneralizuar (flluska të vogla të mbushura me qelb që shoqërohen nga temperaturë e lartë)
- Nëse keni anemi,
- Nëse keni një sëmundje të mushkrive,
- Nëse keni një çrregullim të mëlçisë ose veshkës,
- Nëse keni një çrregullim të palcës së kurrizit,
- Nëse keni astmës, një të ftohur kronike, urtikarie të zgjatur, dhe hipersensibilitet nga barnat anti-inflamatore
- Nëse jeni duke përdorur një bar tjetër që përmban paracetamol, pseudoefedrine HCL ose klorfeniramine maleate,

-
- Nëse jeni duke konsumuar alkool, mos merrni më tepër se 3 tableta.
 - Nëse keni një sëmundje të trashëguar të quajtur sindroma Gilbert që karakterizohet nga rritja e enzimave të mëlçisë dhe zverdhje lokale.
 - Nëse keni sëmundje kardiovaskulare ose rrahje të çrregullta të zemrës,
 - Nëse keni diabet,
 - Nëse keni një mbifunksionim të tiroides ose çrregullim të saj,
 - Në pacientët me feokromocitomë (një tumor i gjëndrave adrenale që shkakton rritje të adrenalines)
 - Nëse jeni diagnostikuar më parë me sindromën QT (një sëmundje që mund të shaktojë çrregullime të rënda të ritmit kardiak dhe vdekje të menjëhershme) Torsades de Pointes (arritmi kërcënuese për jetën),
- Nëse jeni mbi 60 vjeç,
- Nëse keni arteriosklerozë cerebrale.

- Në rastet e hipotensionit ortostatik idiopatik (ulje e tensionit të gjakut sapo cohesh në këmbë).

Nëse simptoma të reja shfaqen mbas përdorimit 3 deri në 5 ditë ose dhimbja/temperatura nuk janë ulur, ndërpriteni trajtimin dhe konsultohuni me mjekun tuaj.

Paracetamoli, një nga përbërësit aktivë të GRIPORT, mund të shkaktojë toksicitet akut të mëlçisë në doza të larta. Nëse përdoret në formë kronike (pra doza të përsëritura dhe për një kohë të gjatë)tek të rriturit mund të shaktojë dëme në mëlçi.

Rikuperimi i indeve të shkatërruara të pjesës së mbrapme të trurit (Encelofati e pasme e kthyeshme PRES) dhe rikuperimi i ngushtimit të enëve të gjakut të trurit (Sindroma e vazokonstriksion cerebral i kthyeshem RCVS) janë raportuar rrallë me barna që stimulojnë sistemit simpatik si pseudoefedrina. Simptomat e raportuara përfshijnë fillimin e papritur të dhimbjes së kokës, të përziara, të vjella, dhe dëmtim të shikimit. Shumica e rasteve janë zgjidhur me trajtimin e duhur brenda disa ditësh. Nëse ju shfaqen simptoma të PRES/RCVS ndërpriteni menjëherë marrjen e pseudoefedrinës.

Tregojini mjekut tuaj nëse këto gjëndje ju janë shfaqur dhe në të shkuarën tuaj.

Marrja e barnave të tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Efektet e GRIPORT mund të ndryshojnë gjatë marrjes me barna të tjera. Informoni mjekun tuaj nëse jeni duke marrë barnat e mëposhtme:

- Barna që vonojnë zbrasjen e stomakut (psh. Propanteline, etc.)
- Barna që shpetojnë zbrasjen e stomakut (psh. Metoclopramide)
- Barna që stimulojnë enzimën e mëlçisë (psh. barnat gjumësjellëse, disa medikamente të përdorura në epilepsi)
- Kloramfenikoli kur përdoret si antibiotik.
- Warfarin dhe kumarin, derivate antikoagulante.(barna që ndalojnë koagulimn e gjakut).
- Zidovudine (Një bar që përdoret për trajtimin dhe parandalimin e infeksioneve HIV tek të rriturit dhe fëmijët).
- Domperidone (përdoret për trajtimin e të vjellave dhe përzierjeve)

-
- Alkool
 - Antidepresues (barna që përdoren për trajtimin e depresionit)
 - Barna Ataraktike (Sedativët, qetësuesit)

Përdorimi i kombinuar i GRIPORT dhe barnave kundër bllokimit të hundëve, antidepresuesit triciklik (psh. amitriptiline, nortriptiline, imipramine dhe desipramine), frenuesit të oreksit dhe disa barna që stimulojnë sistemin nervor ose IMAO (inhibitorë të monoamino oksidazës si Moclobemide) mund të shkaktojnë hipertension.

Duke qënë një bar që përmban pseudoefedrine, mund të uli efektet e barnave kundër tensionit si bretylium, betanidine, guanethidine, debrisoquine, methyldopa, dhe alfa- dhe beta-blokuues adrenergjik.

- Nëse përdoret i kombinuar me glikozide ka rritje të rrezikut për aritmi .
- Nëse përdoret i kombinuar me alkaloidet ergot (ergotamine dhe metysergide; përdoren për trajtimin e migrenës) ka rritje të efekteve anësore.
- Nëse përdoret i kombinuar me oksitocinën, ka rritje e rrezikut për hipertension.
- GRIPORT frenon metabolizmin e barit fenitoin që përdoret në epilepsi dhe mund të shkaktojë toksicitet nga fenitoina.

Marrja e GRIPORT me ushqim dhe pije

Ushqimi mund të ulë përthithjen e GRIPORT.

Risqet e efekteve të dëmshme mbi mëlçinë rriten nëse përdoret sëbashku me pije që përmbajnë alkool ose ushqime që shoqërohen me alkool.

Shtatzënia dhe ushqyerja me gji

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit tuaj para përdorimit të barnave!

Kërkojini këshillë mjekut tuaj nëse jeni shtatzanë ose dëshironi të jeni së shpejti.

Mos e merrni GRIPORT gjatë shtatzënisë, vetëm në rastet kur këshillohet nga mjeku juaj.

Nëse vini re se keni ngelur shtatzanë ndërkohë që merrni këtë bar këshillohuni menjëherë me mjekun ose farmacistin tuaj.

Ushqyerja me gji

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit tuaj para përdorimit të barnave!

Mos e merrni GRIPORT gjatë ushqyerjes me gji, vetëm në rastet kur këshillohet nga mjeku juaj.

Drejtimi dhe përdorimi i makinerive

Mos drejtoni veturën ose përdorni makineri pasi GRIPORT mund të shkaktojë përgjumje dhe marrje mendsh te disa pacientë.

Informacione të rëndësishme për disa nga përbërësit e GRIPORT

Çdo dozë e GRIPORT përmban më pak se 1 mmol (23 mg) natrium. Prandaj nuk ka efekte anësore për shkak të marrjes së natriumit.

Ky bar përmban laktozë. Nëse mjeku ju ka thënë që keni intolerancë ndaj disa sheqernave, kërkojini këshillë mjekut tuaj përpara se të përdorni barin.

3. Si të merret GRIPORT

Udhëzime për përdorimin e saktë/ dozimin e saktë dhe shpeshtësinë e marrjes:

Gjithmonë përdoreni GRIPORT saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun tuaj nëse nuk jeni të sigurt.

Tek të rriturit dhe fëmijët mbi 12 vjeç: Doza e rekomanduar është 1 tabletë 3-4 herë në ditë me interval kohore të ndërmjetme prej 6-8 orësh.
Doza maksimale është 4 tableta.

Mënyra e përdorimit:

Merreni tabletën të shoqëruar me shumë ujë.

Grupe moshe të ndryshme:

Përdorimi tek fëmijët:

Mos e përdorni tek fëmijët nën 12 vjeç.

Përdorimi tek të moshuarit :

Doza e zakonshme tek të rriturit mund të përdoret tek të moshuarit aktivë. Gjithësei në rastet kur kemi shoqërim me sëmundje të tjera doza duhet ulur sipas rekomandimeve të mjekut tuaj.

Marrja në kushte speciale:

Insuficiencë renale/hepatike

Informoni mjekun tuaj nëse keni insuficiencë të rëndë renale ose të mëlçisë.

Mos e merrni barin nëse keni insuficiencë të rëndë renale ose të mëlçisë.

Nëse vini re se efekti i GRIPORT është shumë i fuqishëm ose i ulët këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Nëse merrni GRIPORT më tepër seç duhet

Në rastet e mbidozimit simptomat janë zverdhje, humbje të oreksit, të përziera dhe të vjella. Por në disa raste këto simptoma nuk shfaqen menjëherë. Kështu që në rastet e mbidozimit informoni menjëherë mjekun tuaj ose shkoni në spitalin më të afërt. Mbidozimi në doza të larta mund të shkaktojë toksicitet në mëlçi. Mbidozimi ka efekte më të rënda tek përdoruesit e alkoolit që kanë probleme me mëlçinë. Mbidozimi me paracetamol duhet të trajtohet menjëherë. Në rastet e mbidozimit simptomat që shfaqen në sistemin nervor qendror dhe atë kardiovaskular janë: axhitim, nervozizëm, halucinacione, hipertension, çrregullime të ritmit kardiak.

Në rastet e rënda mund të shfaqet psikozis (një çrregullim mendor), konvulsione, koma dhe rritje e tensionit. Nivelet e kaliumit mund të ulen për shkak të hyrjes brenda në qelizë të kaliumit.

Mbidozimi mund të shkaktojë sedatim, stimuli paradoksal i SNQ, psikozë toksike (ndryshim humori), konvulsione, apne (qëndrimi pa marrë frymë për disa çaste), efekte antikolinergjike (shikim i dobët, tharje goje, mbajtje e urinës, kapsllëk) reaksione distonike (kontraktime të forta dhe të pavullnetshme të muskujve dhe qëndrim i impostuar) kolaps kardiovaskular (një pamje e kolapsit që rezulton me zgjerim të enëve të gjakut dhe grumbullimi i gjakut në këto enë), aritmi (çrregullim i ritmit të zemrës).

Nëse merrni më tepër seç duhet GRIPORT kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj!

Nëse harroni të merrni GRIPORT:

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar!

Nëse keni pyetje të tjera konsultohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTET ANËSORE

Sikurse të gjitha barnat, Griport mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Nëse ju shfaqet ndonjë nga efektet e mëposhtme ndaloni MENJËHERË marrjen e GRIPORT dhe kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj.

- Rash, kruarje, urtikarie,
- Angioedemë ose edemë alergjike (Ënjtje e fytyrës dhe fytit nga alergjia),
- Ekzantemë pustuloze akute e gjeneralizuar (fluska të vogla të mbushura me qelb që shoqërohen nga temperaturë e lartë),
- Eritema multiforme (një gjëndje hipersensitiviteti i gjeneralizuar që krijon forma skuqjeje si të tantellave tek duart, këmbët dhe fytyrën).
- Sindroma Stevens-Johnson. Sindroma inflamacion i shoqëruar me fluska gjaku dhe skuqje e lëkurës dhe të syve),
- Nekrozë epidermale toksike (një sëmundje e rëndë që shkakton fluska me likid në lëkurë, duke përfshirë dhe rezultatet fatale si vdekje),
- Aritmi Kardiake
- Embolizëm të arteries koronare.
- Mos funksionim i mëlçisë.
- Hipersensitivitet
- Të dëgjuarit dhe të shikuarit të gjërave që nuk janë në realitet (Haluçinacione),
- Hipertension

Të tëra këto janë efekte anësore shumë të rënda. Nëse juve ju shfaqen ndonjë prej tyre do të thotë se jeni alergjik ndaj GRIPORT. Në të tilla raste mund të keni nevojë për ndihmë mjekësore ose shtrim në spital.

Këto efekte shumë serioze anësore vihen re shumë rrallë.

Efektet anësore kanë frekuencat e mëposhtme:

Shumë të shpeshta: Vihen re në 1 nga 10 pacientë.

Të shpeshta : Vihen re më pak se 1 në 10 pacientë por vihen re në më shumë në 1 nga 100 pacientë.

Jo të shpeshta: Vihen re më pak se 1 në 100 pacientë por vihen re në më shumë në 1 nga 1000 pacientë.

Të rralla: Vihen re në më pak se 1 në 10.000 pacientë.

Shumë të rralla: Vihen re në më pak se 1 në 100.000 pacientë.

Të panjohura: Nuk mund të thuhet nga të dhënat e deritanishme.

Të shpeshta:

- Nervozitet,
- Çrregullime të gjumit,
- Të përziera,
- Të vjella,
- Marrje mendsh,

-
- Tharje të gojës.

Jo të shpeshta:

- Rash i lëkurës, kruarje, ekzema, edemë alergjike, ënjtje në fytyrë, gjuhë dhe fyt (angioedemë) skuqje e gjeneralizuar e tërë trupit (exantemë pustulosis akute e gjeneralizuar) hipersensitivitet në formë tantele e lëkurës së fytyrës, duarve dhe këmbëve, eritemë multiforme
- Lodhje
- Eksitim
- Dëmtim të veshkave që mund të çojë në insuficiencë renale (nekrozë papilare)
- Disuria (dhimbje gjatë urinimit)
- Mbajtja e urinës tek meshkujt
- Axitim

Të rralla:

- Ule e numrit të trombeve në gjak (trombocitopeni), ulje e numrit të rruazave të bardha të gjakut (leukopeni), anemi, anemi hemolitike, çrregullime të tjera të gjakut (strukturë, funksion jo normal i përbërësve të gjakut).
- Anoreksi (humbje e oreksit)
- Ënjtje në duar, fytyrë dhe buzë, ose ënjtje në një mënyrë që shkakton vështirësi në frymëmarrje (shok anafilaktik)
- Simptoma si të azmës që shkaktojnë mungesë në frymëmarrje me mushkri (bronkospazëm), trashja e sekrecioneve të mushkrisë
- Të përziera, të vjella, diarre, dhimbje stomaku, dispepsi.
- Hepatitis, zverdhëz, dëmtim të mëlçisë
- Takikardi
- Hipertension ose hipotension
- Palpitacione, çrregullime të ritmit kardiak
- Depresion, nervozizëm.

- Stimulimi i simptomave të SNQ duke përfshirë haluçinacione (sidomos tek fëmijët), mospërqëndrim, marrje mendsh
- Shikim i turbullt
- Tinitus
- Skuqje të lëkurës me ose pa irritime.
- Dermatit alergjik (ekzemë)
- Rash, kruarje, urtikarie, angioedemë ose edemë alergjike (Ënjtje e fytyrës dhe fytit nga alergjia), Ekzantemë pustulosis akute e gjeneralizuar (flluska të vogla të mbushura me qelb që shoqërohen nga temperatura e lartë), Erytema multiforme (një gjëndje hipersensitiviteti i gjeneralizuar që krijon forma skuqjeje sit ë tantellave tek duart, këmbët dhe fytyrës)
- Sindroma Stevens-Johnson Sindroma inflamacion ishoqëruar me flluska gjaku dhe skuqje e lëkurës dhe të syve),
- Nekrozë epidermale toksike (sindroma Lyell) (një sëmundje e lëkurës që mund të shkaktohet nga bare dhe infeksione të ndryshme)
- Lodhje, shtrëngim në gjoks

Të panjohura:

- Stimulimi i SNQ, marrje mendsh, përgjumje, inflamacion i trurit (encefalopati)

-
- Përgjumje deri në gjumë të thellë, dhimbje koke, eksitim paradoksial tek fëmijët (stimulimi i trupit /organeve), Psikozë te të moshuarit (çrregulim neural që shoqërohet me mjegullim mental)
 - Irritim (gjëndje hipersensitiviteti nga stimuluesit)
 - Ankth
 - Dhimbje koke
 - Tharje goje
 - Reaksione alergjike duke përfshirë dermatit eksfoliues (skuqje dhe rënie e lëkurës), fotosensitivitet, reaksione të lëkurës, kruarje.
 - Mioklonus dhe moskordinimin e muskujve (lëvizje të çrregullta të muskujve)
 - Mbajtje e urinës

Nëse ndonjë efekt anësor bëhet përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë FLETËUDHËZIM, ju lutem njoftojeni mjeku ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET GRIPORT

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni *GRIPORT* pas datës së skadimit e cila është shënuar në karton pas Exp. Date. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ruajeni *GRIPORT* në paketimin e tij dhe nën temperaturën 25°C. Mbajeni larg lagështisë.

Mos e përdorni *GRIPORT* nëse vëreni ndryshime në pamjen e tabletave ose paketimit.

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

6. INFORMACIONE SHITESË

Çfarë përmban GRIPORT

- **Substanca aktive janë:** 650 mg paracetamol, 60 mg pseudoephedrineHCl dhe 4 mg klorfeniramine maleate.
- **Përbërësit e tjerë janë:** monohidrat laktoze, niseshte, hidroksipropil celulozë, kroskarmelozë e natriumit, celulozë mikrokristaline, dioksid koloidal silikoni, stearat magnezi, alkool polivinili, dioksid titani, makrogol, talk.

Si duket Griport dhe përbërja e paketimit

GRIPORT janë tableta të bardha ovale, bikonvekse, të veshura me film, me vijë në njërën anë. (vija është vendosur për të lehtësuar ndajrjen e tabletës për administrimin e saj dhe jo për ndarjen e saj në 2 doza të barabarta).

Përmbatja e paketimit: Blister PVC /Alu dhe kuti kartoni që përmban 20 tableta të veshura me film.

Mbajtësi i Autorizimit për marketim dhe prodhuesi

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No: 10
34885 Sancaktepe/Istanbul, Turkey

Prodhuesi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok.
No:1 Selçuklu / Konya, Turkey

Ky FLETËUDHËZIM së fundmi është miratuar në 08.02.2014