FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

COX-IN

Granula për suspension oral - 100 mg (Nimesulid)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.
- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Cox-in dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Cox-in
3. Si ta merrni Cox-in
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Cox-in
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË COX-IN DHE PËRSE PËRDORET
Cox-in përmban si lëndë aktive nimesulid. Ai bën pjesë në grupin e barnave të quajtur antiinflamatorë josteroidë (AIJS) dhe ka veti analgjezike.
Cox-in përdoret për trajtimin e dhimbjes akute dhe dhimbjeve menstruale.
Nimesulidi duhet të përshkruhet vetëm si një trajtim dytësor. Përpara se t'ju përshkruhet Cox-in, mjeku juaj do të vlerësojë përfitimet që ju sjell ky bar kundrejt risqeve për shfaqjen e efekteve anësore.

2. PËRPARA SE TË MERRNI COX-IN
Mos merrni Cox-in në qoftë se:
- jeni alergjik ndaj nimesulidit apo përbërësve të tjerë joaktivë të përmendur në fund të këtij fletëudhëzuesi (shiko pikën 6);
- keni patur reaksione të mëparshme mbindjeshmërie (p.sh. bronkospazëm, rinit, urtikarie) ndaj aspirinës (acidit acetilsalicilik) ose ndaj barnave të tjera antiinflamatore josteroide;
- keni patur reaksione të mëparshme hepatotoksike ndaj nimesulidit;
- jeni duke marrë / përdorur njëkohësisht barna të tjera të cilat ndikojnë në mëlçi, si p.sh. paracetamol ose çdo lloj analgjeziku ose trajtim me antiinflamatorë josteroidë;
- jeni i alkoolizuar ose i varur nga droga;
- keni ulçer gastrike ose duodenale, ulçer ose gjakrrjedhje gastrointestinale të kohëve të fundit, gjakrrjedhje cerebrovaskulare, gjakrrjedhje të tjera aktive ose çrregullime të gjakrrjedhjes;
- keni çrregullime të rënda të koagulimit;
- keni insufiçiencë të rëndë kardiake;
- keni dëmtime të rënda të funksionit renal;
- keni dëmtime të funksionit hepatik;
- keni temperaturë dhe / ose simptoma të ngjashme me të gripit;
- jeni në tremujorin e tretë (të fundit) të shtatzënisë ose jeni duke ushqyer fëmijën me gji.

Mos i jepni Cox-in fëmijëve nën 12 vjeç.

Tregoni kujdes të veçantë me Cox-in
Pyesni mjekun tuaj para se të merrni Cox-in.
Rreziku i efekteve anësore mund të reduktohet duke përdorur dozën më të ulët efektive të nevojshme për të kontrolluar simptomat për një periudhë sa më të shkurtër.
- Në qoftë se nuk vëreni përfitime, informoni mjekun tuaj.
- Në qoftë se gjatë trajtimit me nimesulid ju shfaqen simptoma që tregojnë një çrregullim të mëlçisë, duhet të ndaloni marrjen e nimesulidit dhe informoni mjekun tuaj menjëherë. Simptomat të cilat tregojnë për çrregullim të mëlçisë përfshijnë: humbje oreksi, të përziera, të vjella, dhimbje barku, këputje ose urinë me ngjyrë të errët.
- Nuk duhet të përdorni analgjezikë të tjerë gjatë terapisë me Cox-in.
- Në qoftë se gjatë trajtimit me Cox-in, ju shfaqet temperaturë dhe / ose simptoma të ngjashme me të gripit (të ndjerit në përgjithësi jo mirë, ethe ose të dridhura), duhet të ndaloni marrjen e produktit dhe informoni mjekun tuaj.
- Në qoftë se keni vuajtur më parë nga ulçera peptike, hemorragjia gastrointestinale, koliti ulçerativ ose sëmundja Crohn, duhet të informoni mjekun tuaj para se të merrni Cox-in.
- Në qoftë se vuani nga sëmundje renale apo kardiake, duhet të informoni mjekun tuaj para se të merrni Cox-in, sepse përdorimi i tij mund të përkeqësojë funksionin renal.
- Në qoftë se jeni i moshuar, mjeku juaj mund t'ju kontrollojë në intervale të rregullta që të sigurohet se Cox-in nuk po ju shkakton probleme në stomak, veshka, zemër apo mëlçi.
- Duhet të merret me kujdes nga pacientët me tendencë për gjakrrjedhje.
- Në qoftë se jeni duke planifikuar një shtatzëni, informoni mjekun tuaj sepse Cox -in mund të reduktojë fertilitetin.
- Përdorimi i barnave të tilla si Cox-in mund të shoqërohet me një risk pak të rritur për atak zemre (infarkt i miokardit) ose insult. Çdo rrezik është më shumë i mundshëm në doza të larta dhe trajtim të zgjatur. Në qoftë se keni probleme të zemrës, keni kaluar insult më parë ose mendoni se jeni të riskuar për këto gjendje (p.sh. në qoftë se keni presion të lartë të gjakut, diabet, kolesterol të lartë ose jeni duhanpirës) duhet të flisni për trajtimin me mjekun ose farmacistin tuaj.
- Në qoftë se ju shfafen reaksione të rënda alergjike, ju duhet të ndërprisni marrjen e Cox-in me shfaqjen e parë të rashit në lëkurë, lezioneve në indet e buta, ose çdo lloj shenje të alergjisë dhe kontaktoni mjekun tuaj.
- Në qoftë se keni intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni mjekun tuaj para se të merrni këtë bar.

Marrja e barnave të tjera
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë, keni marrë së fundmi ose mund të merrni barna të tjera, përfshirë edhe ato pa recetë.
Është veçanërisht e rëndësishme që mjeku juaj të jetë në dijeni të faktit që ju jeni duke u trajtuar me:
- analgjezikë, sepse nga përdorimi i njëkohshëm i antiinflamatorëve josteroidë (AIJS) me të tjerë barna AIJS ose aspirinë rritet rreziku i efekteve anësore;
- kortikosteroidë (barna për trajtimin e gjendjeve inflamatore);
- antikoagulantë (barna për hollimin e gjakut);
- frenues selektivë të rikapjes së serotoninës (barna për trajtimin e depresionit);
- ciklosporinë (bar i cili përdoret pas transplantit ose për trajtimin e çrregullimeve të sistemit imun);
- metotreksat (bar për trajtimin e artritit reumatoid ose kancerit);
- diuretikë ose antihipertensivë (barna për kontrollin e zemrës ose të presionit të gjakut);
- litium (bar për trajtimin e depresionit apo të gjendjeve të ngjashme).

Shtatzënia
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni shtatzënë, dyshoni se jeni shtatzënë ose po planifikoni të mbeteni shtatzënë.
Cox-in nuk duhet të përdoret gjatë tremujorit të fundit të shtatzënisë; mund të shkaktojë probleme te fëmija dhe në lindje.
Në qoftë se jeni duke planifikuar një shtatzëni, duhet të informoni mjekun tuaj sepse Cox-in mund të reduktojë fertilitetin.
Në qoftë se jeni në tremujorin e parë ose të dytë të shtatzënisë, mos e tejkaloni dozën dhe kohëzgjatjen e trajtimit të rekomanduar nga mjeku.

Ushqimi me gji
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se ushqeni fëmijën me qumësht gjiri.
Cox-in nuk duhet përdorur gjatë ushqimit të fëmijës me gji.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Mos drejtoni automjetin dhe mos përdorni makineri në qoftë se Cox-in ju shkakton marrje mendsh ose përgjumje.

Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Cox-in
Cox-in përmban sukrozë dhe laktozë. Në rast se ju është thënë nga mjeku juaj se vuani nga intoleranca ndaj disa sheqernave, këshillohuni me mjekun para se të merrni këtë bar.

3. SI TA MERRNI COX-IN
Gjithmonë merreni këtë bar sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj.
Efektet e padëshiruara mund të minimizohen duke përdorur dozën më të ulët efektive të nevojshme për të kontrolluar simptomat, për një periudhë sa më të shkurtër.
Doza e zakonshme është 1 bustinë 100 mg dy herë në ditë pas ngrënies.
Përdoreni Cox-in për një periudhë sa më të shkurtër të mundshme dhe jo për më shumë se 15 ditë në çdo cikël të vetëm trajtimi.

Në qoftë se keni marrë më shumë Cox-in
Në qoftë se keni marrë më shumë Cox-in se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.
Në rast mbidozimi mund t'ju shfaqet ndonjë nga këto simptoma: të përziera, të vjella, dhimbje koke, përgjumje, marramendje, ulçer gastrike, vështirësi në frymëmarrje etj.

Në qoftë se keni harruar të merrni Cox-in
Mos merrni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar.
Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME
Si të gjitha barnat e tjera, Cox-in mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.
Në qoftë se ju shfaqet ndonjë nga këto shenja, ndaloni marrjen e barit dhe njoftoni menjëherë mjekun tuaj sepse këto shenja mund të tregojnë efekte anësore të rënda të rralla të cilat kërkojnë kujdes mjekësor:
- shqetësim ose dhimbje në stomak, humbje oreksi, të përziera, të vjella, gjakrrjedhje gastrointestinale dhe jashtëqitje me ngjyrë të zezë;
- çrregullime në lëkurë si rash ose skuqje;
- gulçim dhe vështirësi në frymëmarrje;
- zverdhje e lëkurës ose e të bardhës së syve (ikter);
- ndryshim i papritur në sasi dhe ngjyrë të urinës;
- enjtje të fytyrës dhe këmbëve;
- këputje.

Efekte anësore të përgjithshme të antiinflamatorëve josteroidë (AIJS):
Përdorimi i disa AIJS mund të shoqërohet me një risk të rritur të ngjarjeve trombotike (p.sh. infarkt i miokardit dhe insult).
Janë raportuar shenja si edema, hipertension dhe insufiçiencë kardiake në lidhje me trajtimin me AIJS.
Efektet anësore më të zakonshme të vërejtura janë të natyrës gastrointestinale. Mund të ndodhin ulçera peptike, perforim ose gjakrrjedhje gastrointestinale, ndonjëherë edhe fatale, veçanërisht te të moshuarit.

Efekte anësore që mund të shfaqen nga marrja e nimesulidit:
- Çrregullime në gjak dhe sistemin limfatik: anemi, ulje e numrit të qelizave të bardha në gjak, rritje e numrit të disa qelizave të bardha (eozinofilet) në gjak, ulje e numrit të pllakëzave në gjak duke shkaktuar gjakrrjedhje nën lëkurë ose në pjesë të tjera të trupit.
- Çrregullime të sistemit imunitar: reaksione të mbindjeshmërisë.
- Çrregullime në metabolizëm dhe ushqyerje: hiperkalemi.
- Çrregullime psikiatrike: ankth, nervozizëm, makthe.
- Çrregullime të sistemit nervor: marrje mendsh, dhimbje koke, përgjumje, encefalopati.
- Çrregullime në sy: turbullim i shikimit, shqetësime në shikim.
- Çrregullime në vesh dhe labirint: vertigo.
- Çrregullime kardiake: takikardi.
- Çrregullime vaskulare: hipertension, luhatje në presionin e gjakut, skuqje e lëkurës.
- Çrregullime respiratore, torakale dhe mediastinale: vështirësi në frymëmarrje, astmë.
- Çrregullime gastrointestinale: diarre, të përziera, të vjella, melena, gjakrrjedhje gastrointestinale, ulçer dhe perforim duodenal, ulçer dhe perforim gastrik, dhimbje stomaku, çrregullime të tretjes, afte, konstipacion, gazra.
- Çrregullime hepatobiliare: hepatit, ndonjëherë shumë i rëndë, që shkakton ikter dhe ndalim të rrjedhjes së bilës.
- Çrregullime në lëkurë dhe të indit të nënlëkurës: kruarje, rash, skuqje e lëkurës, dermatit, eritemë multiforme, sindrom Stevens – Johnson dhe nekrolizë epidermale toksike, urtikarie, enjtje e fytyrës.
- Çrregullime renale dhe urinare: shqetësime në urinim ose ndalim i urinimit, hematuri, insufiçiencë renale, nefrit.
- Çrregullime të përgjithshme: edema, gjendje e sëmurë, lodhje, hipotermi.
- Analiza laboratori: rritje të enzimave hepatike.

Lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ju shfaqen këto efekte anësore, ose çdo efekt anësor tjetër që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues.

5. SI TA RUANI COX-IN
Mbajeni larg fëmijëve.
Mos e përdorni Cox-in pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim.
Ruajeni nën 25°C.
Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga lagështia dhe drita.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmban COX-IN
Lënda vepruese është nimesulidi.
Çdo bustinë me granula përmban 100 mg nimesulid.
Përbërësit e tjerë janë: sukrozë, laktozë, aromë portokalli, acid citrik, laurilsulfat natriumi.

Përmbajtja e paketimit
Kuti me 30 bustina.

Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:

Përmbajtja. Kujdes. Granula.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:

PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel.: 00355 4 23 89 602
Tiranë - Shqipëri

Ky fletëudhëzues u formulua në Tetor 2014.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 X 25 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible. If you have to print this document please check or uncheck the specific layers. The layer paper reference is only for view not for print.