

## Fletëudhëzues i paketimit : Informacion për pacientin

### **Gripoflex 750** **Pluhur për solucion oral** Paracetamol Acid askorbik Fenilefrinë hidroklorid

**Lexoni me kujdes të gjithë këtë fletëudhëzues para se të filloni marrjen e këtij medikamenti, sepse përmban informacion të rëndësishëm për ju.**

Gjithmonë përdoreni këtë medikament ekzaktësisht siç përshkruhet në këtë fletëudhëzues ose siç ju ka thënë mjeku ose farmacisti juaj.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Pyesni farmacistin tuaj nëse keni nevojë për më tepër informacion ose këshilla.
- Nëse ju ndodh ndonjë nga efektet anësore, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Kjo përfshin çdo efekt anësor të mundshëm që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues. Shihni pjesën 4.
- Duhet të flisni me një mjek nëse nuk ndiheni mirë ose nëse ndiheni më keq pas 3 ditësh.

#### **Çfarë gjendet këtë fletëudhëzues:**

1. Çfarë është Gripoflex 750 dhe për çfarë përdoret
2. Çfarë duhet të dini përpara se të përdorni Gripoflex 750
3. Si ta përdorni Gripoflex 750
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Gripoflex 750
6. Përmbajtja e paketimit dhe informacione të tjera

#### **1. Çfarë është Gripoflex 750 mg dhe për çfarë përdoret**

Gripoflex 750 mg i përket një grupi të medikamenteve të kombinuara analgjezikë (që lehtësojnë dhimbjen) dhe antipiretikë (ulin ethet). Ai përmban 3 substanca aktive: paracetamol, acid askorbik (vitaminë C) dhe fenilefrinë hidroklorid.

Gripoflex 750 përdoret për të lehtësuar simptomat e të ftohtit, gripit dhe inflamacionit të traktit të sipërm respirator duke përfshirë dhimbjen e kokës, dhimbjet, ethet, kongjestionin nazal dhe sinusal (zënie e hundëve), rinitin (rrjedhjen nga hundët) dhe teshtimat.

#### **2. Çfarë duhet të dini përpara se të përdorni Gripoflex 750**

##### **Mos e përdorni Gripoflex 750**

- Nëse jeni alergjik ndaj substancave aktive ose ndaj cilitdo përbërës të këtij medikamenti (të renditur në pjesën 6).
- nëse keni presion të lartë të gjakut (hipertension arterial).

- Nëse keni glaukomë me kënd të ngushtë.
- Nëse keni probleme të rënda të mëlçisë, veshkave, kardiovaskulare, të gjendrës tiroide, të mushkërive (përfshirë astmën bronkiale).
- Nëse keni ulçerë të stomakut ose të zorrëve të holla (duodenale).
- Nëse keni sëmundje të pankreasit dhe të fshikëzës urinare.
- Nëse jeni një burrë me probleme të prostatës (adenomë prostate që sjell urinë reziduale).
- Nëse keni çrregullime hemopoetike (të formimit të gjakut).
- Nëse keni një gjendje të trashëguar të rrallë që quhet deficiencë e glukozë-6-fosfat dehidrogjenazës (anomali e qelizave të kuqe të gjakut).
- Nëse jeni shtatzënë ose po ushqeni me gji.

Ky medikament nuk duhet të merret nga fëmijët dhe adoleshentët nën moshën 15 vjeç.

Nuk rekomandohet për përdorim, nëse keni aktivitet të rritur të koagulimit.

Mos e merrni me çfarëdo medikamenti që përmban paracetamol dhe/ose fenilefrinë, medikamente antiinflamatorë josteroidë dhe medikamente që ndikojnë mbi sistemin nervor qendror (SNQ) (hipnotikë, antidepresivë triciklikë, qetësues) dhe antihipertensivë.

Frenuesit e MAO-s duhet të ndërpriten 2 javë përpara përdorimit të preparateve që përmbajnë fenilefrinë.

### **Paralajmërime dhe përkujdesje**

Mos e tejkaloni dozën e rekomanduar!

Flisni me mjekun tuaj nëse simptomat tuaja, të tilla si ethet dhe dhimbja, vazhdojnë për më tepër se 3 ditë ose shfaqen simptoma të reja, fyt i skuqur ose i ënjtur.

Bëni kujdes të veçantë nëse vuani nga probleme të mëlçisë dhe/ose veshkave (në rast të problemeve të rënda kundëri ndikohet Gripoflex 750), çrregullime hemopoetike (të formimit të gjakut) ose nëse jeni në moshë më të madhe se 65 vjeç. Ndërprisni marrjen e Gripoflex 750 dhe kontaktoni menjëherë mjekun tuaj nëse përjetoni të përziera, të vjella, dhimbje barku, humbje oreksi, marramendje, tinnitus (tingëllima në veshë), çrregullime të dëgjimit, nervozitet i tepërt.

Konsultohuni me mjekun tuaj përpara se të përdorni Gripoflex 750 nëse keni pirë shumë alkool.

### **Medikamente të tjera dhe Gripoflex 750**

Tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse po përdorni, keni përdorur kohët e fundit ose mund të përdorni ndonjë medikament tjetër.

- Mos e merrni me medikamente antiinflamatorë josteroidë dhe medikamente që ndikojnë mbi sistemin nervor qendror (SNQ) (hipnotikë, antidepresivë triciklikë, qetësues), antihipertensivë dhe çfarëdo medikamenti që përmban paracetamol dhe/ose fenilefrinë.

Frenuesit e MAO-s duhet të ndërpriten 2 javë përpara përdorimit të preparateve që përmbajnë fenilefrinë.

- Përdorimi i Gripoflex 750 së bashku me barbituratet, fenitoinën, karbamazepinën, rifampicinën, nxitësit e enzimës mikrozomale hepatike, rrit

rrezikun e hepatotoksicitetit (dëmtimit të mëlçisë) të shkaktuar nga paracetamoli.

- Përdorimi i njëkohshëm i zidovudinës dhe paracetamolit mund të nxisë toksicitetin e të dy medikamenteve, granulocitopenia vërehet më shpesh.
- Acidi askorbik rrit përthithjen e penicilinës, redukton efikasitetin e heparinës dhe antikoagulantëve me veprim indirekt, rrit rrezikun e kristalurisë, nëse përdoret së bashku me salicilatet.

Nëse keni ndonjë pyetje tjetër pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

### **Gripoflex 750 me ushqim dhe pije dhe alkool**

Mos pini alkool (p.sh., verë, birra, pije me shumë alkool) ndërsa po merrni këtë medikament, ai mund të rrisë efektet e alkoolit. Alkooli mund të nxisë efekte anësore të mundshme të paracetamolit dhe/ose zhvillimin e pankreatitit akut.

### **Shtatëzania dhe të ushqyerit me gji**

Përdorimi është i kundëririndikuar.

### **Të drejtuarit e automjeteve dhe të përdorurit e makinerive**

Bëni kujdes të veçantë nëse përdorimi i këtij medikamenti shkakton dhimbje koke ose marramendje.

### **Gripoflex 750 përmban aspartam dhe ngjyruetin e verdhë si perëndim dielli (E110)**

Ky medikament përmban aspartam (një burim fenilalanine), i cili mund të jetë i dëmshëm për njerëz me fenilketonuri.

Ky medikament përmban ngjyruetin e verdhë si perëndim dielli (E110), i cili mund të shkaktojë reaksione alergjike.

### **3. Si ta ruani Gripoflex 750**

Gjithmonë merreni këtë medikament ekzaktësisht siç ju ka thënë mjeku ose farmacisti juaj. Konsultohuni me mjekun ose farmacistin tuaj nëse nuk jeni i sigurtë.

Trajtimi me Gripoflex 750 duhet të fillohet sa më shpejt të jetë e mundur pas shfaqjes së parë të simptomave të sëmundjes.

Tretni përmbajtjen e një qeseje në një gotë me ujë të nxehtë dhe pijeni ndërsa është i ngrohtë.

Të rriturit dhe adoleshentët me moshë 15 vjeç dhe më të rritur: merrni një qese tre herë në ditë dhe lini të paktën 4 orë midis çdo doze. Në rastin e insuficiencës renale Gripoflex 750 duhet të merret në intervale prej jo më pak se 8 orësh.

Mos merrni më tepër se 3 qese në çdo periudhë 24-orëshe!

### **Nëse përdorni më tepër Gripoflex 750 sesa duhet**

Mbidozimi me paracetamol mund të jetë i rrezikshëm. Kërkoni kujdes mjekësor të menjëhershëm edhe nëse ndiheni mirë, për shkak të rrezikut të pasojave të mëvonshme serioze të mbidozimit. Simptomat janë të përziera dhe të vjella, dhimbje epigastrike ose abdominale, humbje oreksi, marramendje, tinnitus (tingëllima në

veshë), çrregullime të dëgjimit (veçanërisht në pacientët e moshuar), dobësi e përgjithshme.

#### **Nëse harroni të përdorni Gripoflex 750**

Mos merrni një dozë të dyfishtë për të kompensuar një dozë të harruar.

#### **4. Efekte anësore të mundshme**

Si të gjitha medikamentet, ky medikament mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithëve u shfaqen. Efektet anësore mund të shfaqen me shpeshtësi të veçanta, të cilat përcaktohen si më poshtë:

- Shumë të shpeshta: prekin më tepër se 1 përdorues në 10.
- Të shpeshta: prekin 1 deri në 10 përdorues në 100.
- Të pazakonta: prekin 1 deri në 10 përdorues në 1000.
- Të rralla: prekin 1 deri në 10 përdorues në 10000.
- Shumë të rralla: prekin më pak se 1 përdorues në 10000.

*Të pazakonta:* gojë e thatë, të përziëra, dhimbje epigastrike, diarre.

*Të rralla:* përgjigje e ngadaltë ndaj stimuljeve, përgjumje, dhimbje koke, konfuzion te pacientët e moshuar, çrregullime të akomodimit (çrregullim i aftësisë së syrit për të fokusuar), takikardi (rrahje e shpejtë e zemrës), hipertension (presion i lartë i gjakut) kalimtar, rash, të kruara, urtikarie, edema e Quinke-s (ënjtje alergjike e fytyrës), vështirësi në urinim.

*Shumë të rralla:* anemi, leukopeni, trombocitopeni, agranulocitozë, methemoglobinemi.

Nëse ju shfaqet ndonjë efekt anësor, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Kjo përfshin çdo efekt anësor të mundshëm të pashënuar në këtë fletëudhëzues.

#### **5. Si ta ruani Gripoflex 750**

Mos e mbani në temperatura mbi 25°C. Ruajeni nga lagështia.

Mbajeni këtë medikament larg fëmijëve.

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

#### **6. Përmbajtja e paketimit dhe informacione të tjera**

##### **Çfarë përmban Gripoflex 750**

Substancat aktive janë: paracetamol (Paracetamolium) 750 mg  
acid askorbik (Acidum ascorbicum) 70 mg  
fenilefrinë hidroklorid (Phenylephrini hydrochloridum) 10 mg

Përbërësit e tjerë janë aspartam, manitol, agjent aromatik me shije dhe aromë portokalli, agjent ngjyruës me ngjyrë perëndimi dielli (E110).

##### **Pamja e Gripoflex 750 dhe përmbajtjet e paketimit**

Pluhur i bardhë me nuancë rozë. Lejohet prania e inkluzioneve të verdha dhe portokalli. Çdo paketim kartoni përmban 5, 8 ose 10 qese të petëzuara dhe një fletëudhëzues të paketimit.

**Marketing Authorisation Holder and Manufacturer**

JSC Olainfarm.

Adresa: 5, Rupnicu St., Olaine, LV-2114, Lituani.

Telefon: +371 67013701 • Faks: +371 67013777 • e-mail: [olainfarm@olainfarm.lv](mailto:olainfarm@olainfarm.lv)

**Ky fletëudhëzues u rishikua së fundmi në 10.2007.**

Përkthimi nga gjuha angleze sipas dokumentit origjinal.