



## **FLETUDHËZIM PËR PACIENT**

**talvosilen forte 500 mg/30 mg, kapsula te forta**  
**Për përdorim në fëmijët mbi 12 vjeç, adoleshentët dhe të rriturit**  
Paracetamol, kodeinë

**Lexojeni gjithë fletudhëzimin me kujdes para se të filloni ta merrni përdorni këtë bar.**

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor i cili nuk është përfshirë në këtë fletudhëzim, ju lutemi informoni mjekun ose farmacistin tuaj.

### **Përmbajtja e fletudhëzimit:**

1. Çka është **talvosilen forte** dhe për çka përdoret
2. Çka duhet të dini para se të merrni **talvosilen forte**
3. Si ta përdorni **talvosilen forte**
4. Efektet anësore të mundshme
5. Si ta ruani **talvosilen forte**
6. Informata shtesë

#### **1. Çka është talvosilen forte dhe për çka përdoret**

talvosilen forte është analgjetik dhe mund të përdoret në fëmijët mbi 12 vjeç, për lehtësimin e dhimbjeve të lehta deri të forta që nuk lehtësohet nga analgjetiket tjerë si paracetamoli ose ibuprofeni.

Ky produkt përmban paracetamol dhe kodeinë. Kodeina i përket grupit të barnave të quajtur analgjetiket opioid që veprojnë në lehtësimin e dhimbjeve. Mund të përdoret vetë ose në kombinim me analgjetiket tjerë siç është paracetamoli.

#### **2. Çka duhet të dini para se të merrni talvosilen forte**

*Informoni mjekun nëse vuani nga ndonjë sëmundje kronike, çrregullim metabolik, nëse e dini që jeni alergjik ose nëse jeni duke marrë barna të tjera.*

**Mos e merrni barin talvosilen forte**

- nëse ju ose fëmija juaj jeni të tejndjeshëm (alergjik) në paracetamol, kodeinë ose në ndonjë nga përbërësit tjerë të barit talvosilen forte.
- nëse ju ose fëmija juaj keni problem funksional të frymëmarrjes (insuficiencia respiratore) ose vështirësi të frymëmarrjes (depresioni respirator)
- në pavetëdi të thellë (koma)
- nëse ju ose fëmija juaj vuani nga inflamacioni i mushkërive (pneumonia)
- nëse ju ose fëmija juaj keni një sulm akut astmatik
- nëse ju ose fëmija juaj keni një kollë kronike, që mund të jetë një shenjë paralajmëruese e astmës bronkiale fillestare (sidomos në fëmijë)
- nëse jeni në fazat e vonshme të shtatzënisë
- nëse jeni të rrezikuar nga lindja e parakohshme
- nëse ju ose fëmija juaj jeni nën 12 vjeç
- për lehtësimin e dhimbjes në fëmijët dhe adoleshentët (0-18 vjeç) pas heqjes së bajameve të tyre ose adenoides (bajames së tret) për shkak të apnea sindromës obstruktive që pengon gjumin
- nëse ju e dini se organizmi juaj shumë shpejt metabolizon kodeinën në morfinë
- nëse jeni gjidhënëse

#### **Keni kujdes të veçantë me barin talvosilen**

- nëse jeni nën ndikim të varësisë së opioideve (p.sh. analgjetik të fuqishëm dhe qetësuesit)
- në çrregullimet e vetëdijes
- në gjendjet e shoqëruara me rritjen e presionit intracerebral
- në çrregullimet e qendrës respiratore dhe funksionit respirator
- në kombinim me inhibitorët e monoaminooksidazës (MAO) (barnat për trajtimin e depresionit)
- nëse jeni të prekur me çrregullimet e ventilimit të mushkërive për shkak të bronkitit kronik ose astmës bronkiale
- nëse ju është hequr fshikëza e tëmthit (gjendja pas holecistektomisë)
- nëse talvosilen jepet në doza të mëdha dhe nëse ju ose fëmija juaj vuani nga tensioni i ulët i gjakut për shkak të deficitit të lëngjeve

Në prani të kushteve të mëposhtme, talvosilen forte duhet të merret në doza më të ulëta ose në intervale më të gjata se ato të paraqitura në udhëzimet e dozimit (reduktimi i dozës dhe intervale më të gjata në mes të dozave):

- çrregullime të funksionit të mëlçisë (p.sh. për shkak të abuzimit të zgjatur të alkoolit ose inflamacionit të mëlçisë)
- funksion të dëmtuar të mëlçisë (inflamacioni i mëlçisë, sindroma e Gilbert-it)
- funksion të dëmtuar të veshkave (duke përfshirë edhe pacientët që kërkojnë dializë)
- kushtet që mund të lidhen me nivele të reduktuara të glutacionit (përshtatja e dozës, nëse është e nevojshme, p.sh. në diabet mellitus, HIV, sindroma Down, tumore)

Kodeina, njëri nga përbërësit e barit talvosilen forte transformohet në mëlçi në morfinë nga një enzimë. Morfina është substancë që lehtëson dhimbjet. Disa njerëz kanë variacione në këtë enzimë dhe kjo mund të ndikojë në njerëz në mënyra të ndryshme. Në

disa njerëz, morfina nuk prodhohet ose prodhohet në sasi shumë të vogla, dhe kjo nuk do të ofrojë lehtësim të mjaftueshëm të dhimbjes. Njerëz të tjerë kanë më shumë gjasa që të fitojnë efekte anësore serioze për shkak se prodhohet një sasi shumë e lartë e morfinës. Në këta persona - doza e barit talvosilen forte e rekomanduar nga mjeku mund të shkaktoj shenja të mbidozimit.

Nëse vëreni ndonjë nga efektet anësore të mëposhtme, ju duhet të ndërpreni marrjen e këtij bari dhe të kërkonti ndihmë të menjëhershme mjekësore: të tilla si frymëmarrje të ngadalshme ose të cekët, konfuzion, ngushtim të bebëzave, çrregullime të shikimit, probleme të qarkullimit të gjakut, ndjenjë ose të qenit sëmurë, kapsllëk ose mungesa e oreksit.

Për të shmangur rrezikun nga mbidozimi, duhet të sigurohet që barnat që i merrni në të njëjtën kohë mos të përmbajnë paracetamol dhe/ose kodeinë.

Nëse merrni doza të madhe të analgjetikëve për periudhë të zgjatur kohore, ose nëse këto barna nuk i përdorni si duhet, ato mund të shkaktojnë kokëdhembje të cilat nuk do të duhej të trajtohen me doza të rritura.

Në përgjithësi, përdorimi afatgjatë i analgjetikëve, sidomos kombinimet e barnave analgjetike, mund të çojë në dëmtime të përhershme të veshkave, që mund të rezultojë me dështim të veshkave (nefropati analgjetike).

Kokëdhimbja, lodhja, dhimbje muskulore, nervozizmi dhe simptomat vegetative mund të ndodhin pas ndërprerjes së papritur të analgjetikëve, nëse nuk i përdorni sipas udhëzimeve ose nëse marrin në doza të mëdha në periudha të zgjatura kohore. Nuk duhet të merrni asnjë analgjetik para largimit të simptomave të tilla, të cilat zakonisht zhduken brenda disa ditëve. Mjeku duhet të konsultohet para se të rinisni trajtimin.

Në fillim të trajtimit, mjeku juaj do të kontrollojë reagimin tuaj individual në talvosilen. Kjo vlen sidomos për pacientët e moshuar dhe atyre me funksion të dëmtuar të veshkave dhe me probleme funksionale të frymëmarrjes. Reaksionet e rënda akute të tejndjeshmërisë si shoku anafilaktik janë parë shumë rrallë.

Trajtimi duhet të ndalet në shenjën e parë të reaksioneve të tejndjeshmërisë pas marrjes së barit talvosilen forte. Varësisht nga simptomat, masat e duhura duhet të inicohen nga profesionistët shëndetësor.

### Fëmijët dhe adoleshentët

#### *Përdorimi në fëmijët dhe adoleshentët pas operacionit*

talvosilen forte nuk duhet të përdoret për lehtësimin e dhimbjes në fëmijët dhe adoleshentët pas largimit të bajameve të tyre ose adenoides për shkak të apnea sindromës obstruktive që pengon gjumin.

#### *Përdorimi në fëmijët me probleme të frymëmarrjes*

talvosilen forte nuk rekomandohet në fëmijë me probleme të frymëmarrjes, pasi që simptomat e toksicitetit të morfinës mund të jenë më të rënda te këta fëmijë.

### **Marrja e barit talvosilen forte me barnat tjera**

*Informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse jeni duke marrë/përdorur ose keni marrë/përdorur kohët e fundit ose planifikoni të merrni/përdorni barna tjera, duke përfshirë edhe barnat që merren pa recetë të mjekut.*

Përdorimi i njëkohshëm i sedativëve dhe barnave për fjetje, barnave psikotrope (fenotiazinët si klorpromazina, flufenazina, tioridazina, perfenazina), barnat tjera që kanë një efekt qetësues në sistemin nervor qendror, barnat për trajtimin e alergjive (antihistaminikët si prometazina, meklozina) barnat që ulin presionin e gjakut (antihipertenzivet), analgjetikët tjerë dhe alkooli mund të shkaktojnë rritjen e lodhjes, përgjumje dhe reduktimin e funksionit të traktit respirator.

Përndryshe dozat e sigurta të paracetamolit (njëri nga përbërësit e talvosilen forte) mund të shkaktojnë dëmtimin e mëlçisë, nëse merren njëkohësisht me barna që përshejtojnë degradimin e barit në mëlçi (induksioni i enzimës), të tilla si barna të caktuara për fjetje, disa antiepileptik (si fenobarbital, fenitoinë, karbamazepinë) dhe rifampicinë (bar për trajtimin e tuberkulozit). E njëjta gjë vlen edhe për abuzim të alkoolit.

Absorbimi i paracetamolit mund të jetë i zvogëluar dhe bari mund të ketë një fillim të ngadalshëm të veprimit, nëse në të njëjten kohë merren preparatet për ngadalësimin e zbrazjes së stomakut.

Në anën tjetër, absorbimi i paracetamolit mund të rritet dhe bari mund të ketë një fillim të shpejtë të veprimit, nëse pacienti merr njëkohësisht barna për përshejtimin e zbrazjes së stomakut si metoklopramid.

Pacientët të cilët njëkohësisht marrin barna që përmbajnë paracetamol dhe zidovudinë (AZT ose Retrovir) mund të jenë më të ndjeshëm në uljen e numrit të qelizave të bardha të gjakut (neutropenia). Kështu, talvosilen forte nuk duhet të merret në kombinim me zidovudinë, përveç nëse këshilloheni nga mjeku.

Doza e paracetamolit duhet të reduktohet, nëse njëkohësisht merrni barna për trajtimin e niveleve të larta të acidit urik tilla si probenecid dhe talvosilen forte.

Kolestiramina (bar për uljen e nivelit të lartë të kolesterolit) e zvogëlon absorbimin e paracetamolit.

Alkooli duhet të mbahen larg nga pacientët që marrin talvosilen forte, pasi që mund të zvogëlohen sekuencat e lëvizjeve dhe proceset mendore.

Probleme me frymëmarrje të induktuar me kodeinë mund të lajmërohen në pacientët që marrin bar për trajtimin e depresionit (antidepresantët triciklike) të tilla si imipraminë, amitriptilinë dhe opipramol.

Përdorimi i njëkohshëm i produkteve tjera që përdoren për trajtimin e depresionit (inhibitorët MAO) si tranilciprominë mund të përforcojnë veprimin në sistemin nervor qendror dhe të prodhojnë efekte anësore tjera me ashpërsi të paparashikueshme. talvosilen forte mund të merret vetëm dy javë pas administrimit të fundit të ndonjë inhibitorit MAO.

Për dallim nga analgjetikët tjerë, përdorimi i njëkohshëm i analgjetikëve, të tilla si buprenorfina ose pentazocina mund të zvogëlojë efektin e barit talvosilen forte.

Cimetidina dhe barnat tjera që ndikojnë në metabolizmin e mëlçisë mund të rrisin efektin e barit talvosilen forte. Inhibimi i degradimit të morfinës rezulton me rritjen e koncentrimin të morfinës në plazmë dhe është parë në pacientët të cilët janë në trajtim me morfinë. Ky efekt nuk mund të përjashtohet për kodeinë.

Efkti i talvosilen forte në rezultate të testeve laboratorike:

Administrimi i paracetamolit mund të ketë ndikim në përcaktimin e koncentrimin të acidit urik në serum dhe glukozës.

#### **Marrja e barit talvosilen forte me ushqim dhe pije**

Alkooli nuk duhet të konsumohet gjatë trajtimit me talvosilen forte (shih seksionin Barnat tjera dhe talvosilen forte)

#### **Shtatzënia dhe gjdhënia**

*Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni foshnjën me gji, mendoni se mund të jeni shtatzënë ose planifikoni shtatzëninë, këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj para se të merrni këtë bar.*

#### **Shtatzania**

Nëse jeni shtatzënë, ju nuk duhet të merrni talvosilen forte përveç nëse është përshkruar nga mjeku juaj, sepse efektet e padëshirueshme në fëmijën e palindur nuk mund të përjashtohen. Kur afrohet koha e lindjes ose nëse ju jeni në rrezik për lindje të parakohshme, nuk duhet të merrni talvosilen forte, pasi kodeina - një nga përbërësit e saj aktivë - kalon barrierën e placentës dhe mund të shkaktojë çrregullime të frymëmarrjes të i porsalinduri.

Përdorimi i zgjatur i barit talvosilen forte mund të shkaktojë varësinë e fetusit në kodeinë. Është raportuar se administrimi i përsëritur i kodeinës në tre muajt e fundit të shtatzënisë mund të shkaktojë simptomat e abstinencës te i porsalinduri.

Tregoni mjekut tuaj, nëse planifikon shtatzëni ose nëse jeni shtatzënë bisedoni për vazhdimin ose ndryshimin në lidhje me trajtimin me talvosilen.

#### **Gjdhënia**

Mos merrni talvosilen forte përderisa ushqeni foshnjën me gji.

Paracetamoli, kodeina dhe morfina (produkt i degradimit të kodeinës) ekskretohen në qumështin e nënës.

#### **Ngasja e automjeteve dhe përdorimi i makinerive**

Edhe nëse përdoret siç duhet, talvosilen forte mund të ndryshojë reagimin e pacientit në një masë që aftësia e tij/saj është e dobësuar gjatë drejtimit të automjetit, manipulimit me makineri ose kryerjen e veprimtarive të rrezikshme.

### **3. Si ta përdorni talvosilen forte**

*Gjithmonë merrni barin talvosilen forte saktësisht siç ju ka thënë mjeku juaj. Nëse nuk jeni të sigurt, verifikoni me mjekun ose farmacistin Tuaj.*

Orari dozimit është treguar në tabelën e mëposhtme. Fëmijët me moshë mbi 12 vjeç, adoleshentët dhe të rriturit duhet të marrin 1-2 kapsula të forta deri në 4 herë në ditë, sipas nevojës.

Doza maksimale ditore nuk duhet të tejkalohet. Kjo varet nga pesha e trupit të pacientit dhe faktorëve tjerë, dhe nuk duhet të kalojë 60 mg paracetamol për kg të peshës trupore. Sa i përket komponentës kodeinë, doza maksimale ditore është 240 mg kodeinë fosfat hemihidrat (ekuivalent me 8 kapsula të forta).

Mjeku juaj do të përcaktojë dozën maksimale ditore të përshtatshme për ju ose fëmijën tuaj.

Intervali midis dozave varet nga simptomat dhe të dozës maksimale ditore. Duhet të jetë të paktën gjashtë orë.

| Pesha e trupit<br>(mosha)                                                    | Doza individuale<br>(ekuivalent me paracetamol dhe<br>kodeinë fosfat hemihidrat)                                      | Doza maksimale ditore (24 orë)<br>(ekuivalent me paracetamol dhe<br>kodeinë fosfat hemihidrat)                           |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prej 43 kg (fëmijët<br>me moshë 12 vjeç,<br>adoleshentët dhe të<br>rriturit) | 1 – 2<br><br>kapsula të forta<br>(ekuivalent me 500-1000 mg<br>paracetamol dhe 30-60 mg kodeinë<br>fosfat hemihidrat) | deri në 8 kapsula të forta<br><br>(ekuivalent me 4000 mg<br>paracetamol dhe deri në 240 mg<br>kodeinë fosfat hemihidrat) |

Doza maksimale ditore e paraqitur në këtë tabelë (për 24 orë) kurrë nuk duhet të tejkalohet.

### **Përdorimi i barit talvosilen forte**

Kapsulat e forta duhet të gëlltiten të tëra me një sasi të mjaftueshme të lëngjeve. Kapsulat e forta preferohen të merren me një gotë ujë të pijshëm (200 mL). Kapsulat e forta nuk duhen të merren në pozicion të shtrirë në shpinë.

Produkti mund të ketë një fillimin e vonuar të veprimit nëse merret pas ngrënies.

### **Kohëzgjatja e trajtimit**

Sipas udhëzimit të mjekut.

### **Grupe të veçanta të pacientëve**

Çrregullime të funksionit të mëlçisë dhe dëmtimi i lehtë të funksionit të veshkave

Në pacientët me çrregullime të mëlçisë ose funksionit të veshkave dhe në ata me

sindromën Gilbert, doza duhet të reduktohet dhe intervali mes dozave duhet të zgjatet.

#### Insuficienca e rëndë e veshkave

Në pacientët me insuficiencë të rëndë të veshkave (klirensi i kreatininës < 10 mL/min), intervali mes dozave duhet të jetë së paku 8 orë.

#### Pacientët e moshuar

Nuk kërkohet përshtatja e dozës.

#### Fëmijët dhe adoleshentët

Nuk rekomandohet përdorimi i kapsulave talvosilen forte në fëmijët me moshë nën 12 vjeç ose me peshë më të vogël 43 kg, për shkak të rrezikut të problemeve të rënda të frymëmarrjes.

Nëse vëreni se efekti i barit është shumë i fortë ose shumë i dobët këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.

#### **Nëse keni marrë më shumë bar talvosilen forte se që duhet**

*Nëse keni marrë më shumë bar se që duhet, menjëherë njoftoni mjekun ose farmacistin Tuaj!*

Për të shmangur rrezikun e mbidozimit, duhet të siguroheni që të gjitha produktet tjera të marrura njëkohësisht nuk përmbajnë paracetamol dhe/ose kodeinë.

Mbidozimi me paracetamol mund të rezultojë në dëmtim të rëndë të mëlçisë. Simptomat e një mbidozimi janë të vjella, të përziera, zbehje dhe dhimbje barku.

Një reduktim ekstrem në sistemin respirator është tipar kryesor i mbidozimit me kodeinë. Simptomat janë kryesisht të njëjta me ato të helmimit akut me morfinë – përgjumje ekstreme duke përfshirë pavetëdijen. Njëkohësisht, pacientët zakonisht tregojnë ngushtim të bebëzave, të vjella, kokëdhembje dhe mbajtjen e urinës dhe fecesit. Mund të vjen deri të reduktimi i furnizimit me oksigjen (cianoze, hipoksi), lëkurë të ftohtë, rritja e tendosjes së muskujve të lëmuar (pas dozës individuale mbi 60 mg kodeinë) dhe mungesa e refleksëve. Në disa raste është parë ngadalësimi i rrahjeve të zemrës dhe rënie të presionit të gjakut. Disa pacientë vuajnë nga ngërçet, veçanërisht fëmijët.

Duhet të kërkohet menjëherë këshilla mjekësore, kur merren doza të mëdha, dhe të siguroheni që janë marrë masat e duhura.

#### **Nëse keni harruar të merrni barin talvosilen forte**

*Mos merrni dozë të dyfishtë për të kompensuar dozën e harruar.*

Nëse ju ose fëmija juaj harroni të merrni talvosilen forte, ju mund të merrni këtë dozë në çdo kohë. Sigurohuni që intervali mes kësaj doze dhe dozës së ardhshme të jetë së paku 6 orë. Mos merrni një dozë të dyfishtë për të kompensuar dozën e harruar.

#### **Nëse ndërpreni marrjen e barit talvosilen forte**

*Mos e ndërpreni marrjen e këtij bari deri sa nuk bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj.*

Nuk është e nevojshme të merren masa paraprake speciale pas përfundimit të trajtimit me marrjen siç duhet të barit talvosilen forte.

Kokëdhimbja, lodhja, dhimbje muskulore, nervozizmi dhe simptomat vegjetative mund të ndodhin pas ndërprerjes së papritur të analgjetikëve kur nuk përdoren sipas udhëzimit ose nëse merren në doza të mëdha në periudha të zgjatura kohore. Mos merrni barna kundër dhimbjeve para se të largohen simptomat e tilla, të cilat zakonisht zhduken brenda disa ditësh. Konsultohuni me mjekun para rinisjes së trajtimit.

*Nëse keni ndonjë pyetje në lidhje me përdorimin e këtij bari, pyetni mjekun ose farmacistin tuaj.*

#### **4. Efektet anësore të mundshme**

*Sikurse të gjitha barnat tjera edhe bari talvosilen forte mund të shkaktojë efekte anësore, ndonëse ato nuk shfaqen te të gjithë personat.*

Efektet anësore janë të renditur sipas shpeshtësisë së mëposhtme:

**Shumë të shpeshta:** më shumë se 1 në 10 pacientë.

**Të shpeshta:** 1 deri në 10 në 100 pacientë.

**Të pazakonshme:** 1 deri në 10 në 1,000 pacientë.

**Të rralla:** 1 deri në 10 në 10,000 pacientë.

**Shumë të rralla:** më pak se 1 në 10,000 pacientë.

**Nuk dihet:** nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion.

#### **Efektet e mundshme anësore**

##### **Çrregullimet gastrointestinale**

Shumë të shpeshta: të përziera, të vjella, kapsllëk.

Të pazakonshme: goja e thatë.

##### **Çrregullimet hepatobiliare**

Të rralla: rritje e transaminazave hepatike (enzimave në mëlçi).

##### **Çrregullimet e sistemit nervor qendror**

Shumë të shpeshta: lodhje, kokëdhembje të lehtë.

Të shpeshta: përgjumje të lehtë.

Të pazakonshme: trazime gjatë gjumit.

Pacientët që marrin doza më të larta dhe personat veçanërisht të ndjeshëm mund të zhvillojnë çrregullimet e lidhura me dozë të fiksimit optik të objekteve (koordinimi vizual - motorik) dhe dëmtimit të mprehtësisë vizuale. Përveç kësaj, mund të vjen deri të dëmtimi i funksionit respirator (depresioni respirator) dhe një ndjenjë e ekzagjeruar e mirëqenies (euforia).

**Administrimi i zgjatur i dozave të larta sjell rrezikun për varësi.**



### **Çrregullime të lëkurës dhe indit nënlëkuror**

Të pazakonshme: prurit, eritemë, urtikarie.

Të rralla: Reaksione të rënda alergjike duke përfshirë sindromën Stevens - Johnson.

### **Çrregullime të frymëmarrjes**

Të pazakonshme: gulçim.

Shumë të rralla: spazëm e muskujve të pasazheve të ajrit me vështirësi në frymëmarrje (astmë analgetike).

Grumbullimi i lëngjeve në mushkëri (edemë pulmonarë) u pa te pacientët që marrin doza të mëdha, veçanërisht në ato dëmtime para- ekzistuese të funksionit të mushkërive.

### **Çrregullimet kardiovaskulare**

Në pacientët që marrin doza të mëdha është parë shpesh të zhvillohet presioni i ulët i gjakut dhe të fikët.

### **Çrregullime të labirintit dhe veshit**

Të pazakonshme: gumëzhimë, zhurmë në veshët (tringëllimë).

### **Çrregullime të gjakut**

Të rralla: rënie në numrin e trombociteve të gjakut dhe qelizave të bardha të gjakut.

Shumë të rralla: rënie në numrin ose mungesa e granulociteve, ulje në numrin e qelizave të të gjitha sistemeve të formimit të gjakut.

### **Çrregullimet e sistemit imunitar**

Gjithashtu janë vërejtur reaksionet e tejndjeshmërisë si edemë e fytyrës, vështirësi në frymëmarrje, djersitje e tepruar, të përziera, presion i ulët i gjakut duke përfshirë edhe shokun.

### **Shënim:**

Kur ndodhin reaksionet e tejndjeshmërisë, trajtimi duhet të ndërpritet dhe duhet menjëherë të kontaktohet mjeku.

*Nëse vëreni ndonjë nga efektet anësore të renditura më sipër ose ndonjë efekt anësor që nuk përmendet në këtë fletudhëzim, ju lutemi informoni mjekun ose farmacistin.*

### **Raportimi i efekteve anësore**

Nëse ju fitoni efekte anësore, bisedoni me mjekun ose farmacistin.

Kjo përfshin të gjitha efektet e mundshme anësore jo të listuara në këtë fletudhëzim.

Ju gjithashtu mund të raportoni çdo efekte anësore direkt me sistemin e raportimit kombëtar.

Duke raportuar efekte anësore ju mund të ndihmoni në sigurimin e më shumë informatave për sigurinë e këtij bari.

### **5. Si ta ruani talvosilen forte**

## **Ruajtja**

- Mbajeni këtë bar larg kontaktit dhe shikimit të fëmijëve!  
Kushtet e ruajtjes:  
Ky produkt medicinal nuk kërkon ndonjë kusht të veçantë të ruajtjes.

## **Afati**

Mos e përdorni këtë bar pas skadimit të afatit e cila është deklaruar në kontejner (blister) dhe kuti kartoni. Data e skadimit ka të bëjë me ditën e fundit të atij muaji.

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

## **6. Informata shpeshë**

### **Çka përmban bari talvosilen forte**

Substancat aktive janë: paracetamol dhe kodeinë fosfat hemihidrat.

Çdo kapsulë e fortë përmban 500 mg paracetamol dhe 30 mg kodeinë fosfat hemihidrat.

Përbërësit tjerë janë:

Talk, Xhelatinë, Titanium dioksid (E-171), Feri(III) hidroksid-oksid, Feri(III) oksid (E 172).

### **Si duket bari talvosilen forte dhe përmbajtja e paketimit**

talvosilen forte janë kapsula të forta që përbëhen nga një seksion i bardhë dhe një i verdhë portokalli.

talvosilen forte është në dispozicion në paketim prej 10 (N1) dhe 20 (N2) dhe 100 kapsula të forta.

### **Regjimi i dispensimit të barit**

Bari jepet vetëm me recetë të mjekut.

### **Bartësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi**

bene-Arzneimittel GmbH  
Herterichstraße 1  
D-81479 Minhen  
Phone: 0049 (0)89/74987-0  
Fax: 0049 (0)89/74987-142  
PO Box 710269  
D-81452 Minhen, Gjermani  
contact@bene-arzneimittel.de

**Data e fundit e miratimit të fletudhëzimit**  
**03/2016**

Ne do të jemi të gatshëm për t'iu përgjigjur pyetjeve të mëtejshme që ju mund të keni në lidhje me këtë bar.

**E-mail: [talvosilen@bene-arzneimittel.de](mailto:talvosilen@bene-arzneimittel.de)**