

KULLANMA TALİMATI

Paraks 40 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 40 mg levamizole eşdeğer 48 mg levamizol hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, laktoz monohidrat (inek sütü), povidon, mikrokristalin selüloz pH 101, aerosil 200 (silisyum dioksit), talk, magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

- 1. PARAKS nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. PARAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. PARAKS nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. PARAKS'ın saklanması**
- başlıkları yer almaktadır.**

1. PARAKS nedir ve ne için kullanılır?

PARAKS, beyaz, dairesel ve çentikli bir tablettir.

6 tabletlik blister ile 500 ve 1000 tablet içeren blisterde sunulmaktadır.

PARAKS etkin madde olarak levamizol hidroklorür içerir.

- *Ascaris lumbricoides* adı verilen barsak solucanı, *Necator americanus* ve *Ancylostoma duodenale* adı verilen kancalı kurtların, *Enterobius vermicularis* adı verilen kıl kurdunun *Trichuris trichuria*, *Strongyloides stercoralis* ve *Trichostrongylus colubriformis* adı verilen barsak parazitlerinin tedavisinde,
- Kalın barsak kanserlerinde, kalın barsağın Dukes C adenokarsinomu adı verilen türünde fluorourasil adı verilen kanser tedavi ilacı ile birlikte,
- Barsak kanserlerinde ameliyat sonrası, sadece barsakta ortaya çıkmış olan tümör çıkarıldığı durumlarda (kanserin vücutta yayılmış kısımlarının çıkarıldığı kesin değilse ve hastalık artığı kaldığı mikroskopik olarak belli ise)

PARAKS kullanılır.

2. PARAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler .

PARAKS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Ciddi karaciğer ve/veya böbrek rahatsızlığınız var ise,
 - Kan testlerinizde bozukluk var ise,
 - Levamizol hidroklorüre ve PARAKS'ın bileşenlerine karşı alerjiniz var ise,
- kullanmayınız.

PARAKS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıda gösterilen tıbbi sorunlar mevcutsa yarar-zarar durumu gözden geçirilmelidir.

- Kemik iliğinin baskılandığı durumlar (bu baskılanmayı artırabilir.)
- İltihabi durumlar (kemik iliği baskılanması sonucu bunlar kötüleşebilir.)
- Nöbet düzensizliği (Nöbetlerin sıklığı levamizol hidroklorür kullanımı ile artabilir.)
- Romatizmal hastalığınız varsa (kandaki savunma hücrelerinin azalması riski artabilir)
- Gözyaşı ve ter bezlerini etkeleyen Sjogren Sendromu denilen hastalık varsa
- Sara hastalığınız varsa (özellikle yüksek doz PARAKS kullanımında)

Barsak paraziti tedavisinde kullanıldığında asalaklardan tamamen kurtulmak için bu tedavinin yanında temizlik koşullarına kesinlikle uyulmalı, çiğ yiyecekler iyice yıkanmalı, mümkünse pişirildikten sonra yenilmeli, eller sık sık sabunla iyice yıkanmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PARAKS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

PARAKS ile birlikte alkol ve sigara alınmamalıdır.

Hamilelik :

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczanıza danışınız.

Gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme :

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczanıza danışınız.

PARAKS'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, tedavinin devamı konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir olumsuz etkisi söz konusu değildir.

PARAKS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan süt şekeri (laktoz) nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Kan sulandırıcı ilaçlarla birlikte kullanıldığında bir pıhtılaşma kontrol yöntemi olan ve kanda bulunan bir madde olan protrombinin süresinde artış olduğundan gerekirse kan sulandırıcı dozunun ayarlanması önerilir.

Kemik iliği baskılayıcıları ile birlikte kullanıldığında kan pulcuğu sayısını azaltıcı (trombositopenik) ve/veya beyaz kan hücresi sayısını azaltıcı (lökopenik) etkilerde artma olduğundan kemik iliğini baskılayıcı ilaçların dozu kan sayımlarına göre düzenlenir.

Alkolle birlikte kullanıldığında bulantı, kusma, ciltte kızarıklık, çarpıntı gibi durumlar görülebilir.

Sara ilaçları PARAKS ile birlikte kullanıldığında etkileri artabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PARAKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde;

Barsak paraziti tedavisinde kullanımı:

Barsak paraziti tedavisinde PARAKS Tablet 1 gün ve 1 kez verilir. Çocuklarda vücut ağırlığının her bir kg'ı için 2,5 mg baz madde hesabı ile verilecek ilaç miktarı aşağıda gösterilmiştir.

Hasta Yaşı	Ortalama Vücut Ağırlığı	Verilecek Tablet Miktarı	Verilecek Toplam Baz Miktar
2-5 yaş arası	15 kg	1 tablet	40 mg
	20-25 kg	1,5 tablet	60 mg
5-15 yaş arası	30-35 kg	2 tablet	80 mg
	40 kg	2,5 tablet	100 mg
Yetişkinler	50 kg	3 tablet	120 mg

Bu dozlarda tam tedavi gerçekleşmezse, bir hafta sonra aynı doz miktarı ile ikinci kez tedavi uygulanır.

Kanser tedavisinde kullanım:

Kalın barsak kanserinde yetişkinlerde, ameliyattan sonra 7 gün ila 30 gün arasında başlayarak 3 gün süre ile 8 saatte bir 50 mg baz madde karşılığı bir tablet ve ikinci tabletin çeyreği (1,25 tablet) kadar ilaç alınır. Bu doz şekli her iki haftada bir tekrarlanır ve bir yıl sürer.

Kalın barsak kanseri tedavisi için alınan Fluorourasil ile birlikte kullanımı:

Hastada ağız içi yaraları (stomatit) veya ishal gelişirse fluorourasil tedavisi derhal kesilmelidir. Eğer ağız içi yaraları veya ishal haftalık tedavi sırasında gelişirse, fluorourasilin ikinci dozu verilmemelidir. Fluorourasil tedavisi kesildikten sonra tedaviye yeniden başlarken doz ayarlaması gerekebileceğinden doktorunuza danışmadan tedaviye başlamanız önerilmez.

Kan değerlerinizde değişiklikler olduğu takdirde doktorunuza danışmanız gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bir miktar su ile tok karnına, ağız yoluyla alınır. Ayrıca müshil kullanılmasına gerek yoktur.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

Çocuklarda yaş ile ilacın etkilerine ilişkin bilgiler yoktur. Güvenirliği ve etkinliği araştırılmamıştır. Ancak, **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar** bölümünde çocuklar için verilen miktarlar aşılmamalı, dikkatle uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Levamisol hidroklorürün etkileri ile yaş arasındaki ilişkiler konusunda özel çalışmalar yapılmamıştır. Bununla birlikte yaşlılar üzerindeki klinik denemeler ve özel yaşlılığa bağlı sorunlar ilaç kullanımını sınırlayacak ölçüde değildir.

Özel kullanım durumları**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

PARAKS, vücutta karaciğerde aktif hale gelip böbrekler yoluyla vücuttan atıldığından karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer PARAKS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla PARAKS kullandıysanız:

PARAKS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PARAKS'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PARAKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldığında oluşan herhangi bir yan etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PARAKS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Asağıdakilerden biri olursa, PARAKS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyon (soluk almada güçlük, boğazda kapanma, dil, yüz veya dudaklarda şişme, ürtiker).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eger bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin, PARAKS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Bildirilen yan etkilerin görülme sıklığına göre aşağıdaki gibidir:

Yaygın (10 hastada birinden az, fakat 100 hastada birinden fazla görülebilir):

- İshal,
- Ağızda metalik tat,
- Bulantı ve kusma,
- Ağızda yaralar
- İştahsızlık, yemek yememe
- Karın ağrısı,
- Kabızlık

- Bulanık görüş

Yaygın Olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

- Bir çeşit göz iltihabı (Konjunktivit)

Seyrek (1000 hastada birinden az, fakat 10000 hastada birinden fazla görülebilir) :

- Endişe ve sinirlilik hali,
- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Uykusuzluk,
- Sıkıntı hali
- Deride kaşıntı ve kızarıklık
- Böbrek yetmezliği
- Kanda kreatinin adı verilen proteinin seviyesinde artma

Çok seyrek (10000 hastada birinden az) :

- Kollarında ve bacaklarda kendiliğinden gelişen hareketler (ataksi),
- Zihin bulanıklığı, sersemlik (konfüzyon),
- Dokunma, ağrı gibi hislerin algılanmasında kusur (parestezi),
- Hareket ederken ağrı ve güçlük (disknezi),
- Titreme,
- Beyin omurilik sıvısında yapılan incelemede hücre sayısında artış
- Karaciğer harabiyeti
- Beyaz kan hücrelerinin granülosit adı verilen alt türünün kanda sayısının azalması (granülositopeni) ya da olmaması durumu (agranülositoz), beyaz kan hücrelerinde sayıca azalmayı (lökopeni) da içeren kan değeri bozuklukları, kan pulcuklarında azalma (trombositopeni)
- Grip benzeri belirtiler (ateş, üşüme hissi, halsizlik)
- Deride sararma
- Saç dökülmesi
- Kas ve eklem ağrıları
- Ödem (şişme)
- Göğüs ağrısı
- Uyumsuz antidiüretik hormon sendromu adı verilen idrar su içeriğinin ayarlanamadığı hastalık

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

- Göz çevresinde oluşan şişlik (Periorbital ödem)

Alerjik reaksiyon görülebilir (soluk almada güçlük, boğazda kapanma, dil, yüz veya dudaklarda şişme, ürtiker).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da

0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PARAKS'ın saklanması

PARAKS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır. Işıktan uzakta ve nemsiz ortamda saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PARAKS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PARAKS'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
55020 – İlkadım/ SAMSUN

Üretim yeri: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
55020 – İlkadım/ SAMSUN

Bu kullanma talimatı ... /.../.....'de onaylanmıştır.