

## KULLANMA TALİMATI

### PARLODEL 2,5 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 2,5 mg bromokriptine eşdeğer 2,87 mg bromokriptin mesilat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kolloidal silika anhidrat, disodyum edetat, magnezyum stearat, maleik asit, mısır nişastası, laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilmiştir).

**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. **PARLODEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PARLODEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PARLODEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PARLODEL'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PARLODEL nedir ve ne için kullanılır?**

PARLODEL, beyaz, yuvarlak, ortadan çentikli tabletlerdir. Tablette bulunan çentik, tabletin eşit dozlara bölünmesini sağlar. PARLODEL, 30 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

PARLODEL, etkin madde olarak bromokriptin içerir.

PARLODEL içeriğindeki laktoz, hayvansal kaynaklı sığır sütünden elde edilmiştir. Bromokriptin, beyinde sinirler arasında aracılık yapan bir madde olan dopaminin dokularda bağlandığı alıcılarından birine bağlanarak dopamine benzer aktivite gösteren bir ilaçtır. Aynı zamanda beyin tabanında küçük bir bez olan hipofizin ön lobundan memelerden süt salınmasını sağlayan bir hormon olan prolaktinin salgılanmasını engeller.

PARLODEL aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Parkinson hastalığı (Beyinde dopamin azlığı sonucu ortaya çıkabilen ve temel belirtileri uzuvlarda titreme, kaslarda sertlik ve hareketlerin yavaşlaması olan bir sinir sistemi hastalığı. Dopamin beyinde hareketlerin koordinasyonunda önemli rol oynayan bir maddedir.)
- Prolaktinoma (Beyinde hipofiz bezinde prolaktin hormonu (süt hormonu) salgılayan iyi huylu tümör.)
- Akromegali (Kanda büyüme hormonunun fazla olduğı bir durumdur. Çocukluk çağında iskelet kemiklerinde fazla büyüme artışına bağı devliğe (jigantizm) ve erişkin dönemde alt çene kemiğinde büyüme, el ve ayakların boyutlarında artma ve yüz özelliklerinde genel bir kabalık ve iriliğe yol açar. PARLODEL kandaki büyüme hormonunun miktarını azaltır.)
- Erkeklerde prolaktin hormonunun aşırı salgılanması (sperm sayısında azalma, cinsel istek azalması ve iktidarsızlık (impotans) ile seyreder.)
- Adet (menstrüel siklus) bozuklukları, kadınlarda kısırlık (Hiç adet görememe (amenore), çok az adet görme (oligomenore) ve bunlara eşlik edebilen göğüslerden süt gelmesi (galaktore) durumları.)
  - Kanda prolaktin hormonu fazla veya normal olabilir.
  - Bazı ilaçlara bağı olarak da gelişebilir.
- Kadınlarda prolaktine bağı olmayan kısırlık
  - Yumurtalıklarda oluşan birden fazla kistlere bağı gelişen bir durum (polikistik over sendromu)
  - Yumurtlamanın olmadığı (anovülasyon) adet dönemleri (bu durumda anti-östrojen sınıfı, kadınlık hormonuna zıt etki yapan ilaçlara ek olarak)
- Gebelik sonrası göğüslerden süt gelmesinin (laktasyon) tıbbi nedenlerle durdurulması gerektiğı durumlar
  - Doğum esnasında kayıp, doğum sonrası bebek ölümü
  - Annede insan bağıışıklık yetmezliği virüsü (HIV) ile enfeksiyon (HIV virüsünün süte geçişini önlemek için)

Doğum sonrası göğüslerinizdeki şişkinlik ve ağrı semptomları, meme desteğı veya buz uygulanması ya da gerektiğinde ağrı kesici kullanımı gibi yöntemlerle tedavi edilebiliyorsa PARLODEL kullanımını önerilmez.

## 2. PARLODEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

### PARLODEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Bromokriptine veya PARLODEL'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine ya da migren türü baş ağrılarında kullanılan ergot alkaloidlerine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Kontrol altına alınamayan yüksek kan basıncı (hipertansiyon), gebelikte esnasında ortaya çıkan yüksek kan basıncı (eklampsi, pre-eklampsi veya gebeliğe bağlı hipertansiyon), doğum sonrası ve lohusalık dönemi içerisinde yüksek kan basıncı şikayetiniz var ise
- Kalbi besleyen damarlarınızda (koroner damarlar) bir rahatsızlığınız veya başka kalp ve kan damarı sistemine ait ciddi bir hastalığınız var ise
- Ciddi psikiyatrik rahatsızlığınız veya benzeri belirtileriniz var ise veya daha önce bu tür şikayetleriniz olduysa
- Kalp kapaklarınızda herhangi bir sorununuz olduğu söylenmişse
- Kalbinizi etkileyen fibrozis (bağ dokusu artışı) tanınız varsa
- Emziriyorsanız

### PARLODEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Premenstrüel semptomların (adet (regl) öncesi dönemde görülebilen ruh hali değişiklikleri, göğüslerde hassasiyet, aşırı yemek isteği, yorgunluk, sinirlilik ve depresyon gibi çeşitli belirtiler) ve iyi huylu meme hastalıklarının tedavisinde PARLODEL kullanmanız önerilmemektedir.
- Geçmişte mide ülseri ve kanama hikayeniz varsa veya sürekli mide ağrısı şeklinde şikayetleriniz oluyorsa.
- Özellikle Parkinson hastası iseniz ve sık sık aniden uykuya dalma gibi şikayetleriniz var ise veya günlük aktivitelerinizi yaparken dikkat azalması oluyorsa PARLODEL dozunun azaltılması veya tedavinizin durdurulması gerekebilir.
- Parkinson hastası iseniz ve doktorunuz tarafından dozunuzun azaltılması veya kesilmesi gerektiği söylenmişse, bunun kademeli olarak yapılması gerekmektedir. Dozun hızlı azaltılması veya kesilmesi, kaslarda sertlik veya katılık, zihinsel durumda değişme ve vücut ısısının aşırı yükselmesi gibi belirtilerle seyreden nöroleptik malign sendromuna veya duyumsamazlık/duygusuzluk, kaygı, depresyon, yorgunluk/bitkinlik, terleme ve ağrı

gibi belirtiler ile seyreden yoksunluk sendromuna neden olabilir. Bu belirtileri gösterirseniz derhal doktorunuza başvurunuz.

- Özellikle uzun süre ve yüksek doz PARLODEL kullandıysanız ve nefes darlığı, genel yorgunluk ve güçsüzlük, iştah ve kilo kaybı ile birlikte öksürük gibi şikayetleriniz varsa, bu gibi durumlar akciğerlerinizi veya kalbinizi saran zarlara ait bir bozukluğun belirtileri olabilir. Bu tür durumlar PARLODEL tedavisi esnasında seyrek olarak bildirilmiştir. Bu tür şikayetleriniz oluştuğunda doktorunuz tedaviyi durdurmanızı söyleyebilir.
- Sırt ağrısı, bacak ve ayaklarda şişlik, böbrek işlevlerinde bozulmalar gibi şikayetleriniz varsa veya tedavi esnasında gelişirse dikkatle araştırılması gerekir. Bu şikayetler karın zarı arkasındaki dokulardaki bir bozukluğun belirtileri olabilir. Bu tür şikayetleriniz oluştuğunda doktorunuz tedaviyi durdurmanızı söyleyebilir.
- Eğer aşırı kumar oynama isteğiniz oluşursa, aşırı cinsel dürtü hissederseniz, zorlayıcı alışveriş yapma arzusu, aşırı yemek yeme veya engellenemeyen yemek yeme arzusu gelişirse doktorunuz ilacınızın dozunu azaltabilir veya tedaviyi durdurmanızı söyleyebilir.
- PARLODEL tedavisi ile üreme yeteneği yeniden kazanılabilir. Hamile kalmak istenmediğinde güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.
- Karaciğer rahatsızlığınız var ise.
- PARLODEL alan hastalarda (özellikle tedavinin ilk gününde) ortaya çıkabilecek problemlerin erkenden teşhis edilebilmesi ve tedavinin sonlandırılabilmesi için kan basıncı ölçülmelidir.
- Geçmişte akciğerinizi, böbreğinizi, sırtınızı etkileyen fibrozis (bağ dokusu artışı) tanınız varsa.
- Doğum sonrası ve lohusalık dönemi içerisinde nöbet, şiddetli baş ağrınız, görme bozukluğunuz varsa. Bu tür şikayetleriniz oluştuğunda doktorunuz tedaviyi durdurmanızı söyleyebilir.

PARLODEL tedaviniz sırasında doktorunuz bazı tetkikleri isteyebilir:

- Özellikle tedavinin ilk günlerinde düzenli kan basıncı kontrolü
- Rahim ağzında “smear test” incelemesi
- Hipofiz tümörü için kullanıyorsanız, görme sinirine olası baskı nedeniyle görme alanı testi
- Tümör nedeniyle kullanıyorsanız, tümör boyutu ve şeklinin izlenmesi

- Akciğerlerinizi veya kalbinizi saran zarlara ait bir bozukluktan ve karın zarı arkasındaki dokulardaki bozukluklardan emin olmak için göğüs röntgeni, bazı kan tahlilleri (alyuvar çökme hızı, kanda kreatinin düzeyi vb.)

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

### **PARLODEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PARLODEL'i daima yiyeceklerle birlikte ve bir miktar su ile alınız.

Alkollü içeceklerle alınması PARLODEL'in yan etkilerini artırabilir. Bu nedenle tedavi esnasında alkollü içecekler kullanmayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bu ilacı kullanırken hamile kalmanız durumunda, doktorunuz tarafından kullanmanızı gerektirecek tıbbi bir durumunuz olduğu söylenmemişse, PARLODEL tedavisini kesiniz.

Bu ilaç ile hamile kalma şansınız artabilir veya üreme yeteneği yeniden kazanılabilir. Hamile kalmak istemiyorsanız, doktorunuza danışınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PARLODEL süt salgılanmasını engellediğinden, emziriyorsanız PARLODEL kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Özellikle tedavinizin ilk günlerinde bazen kan basıncınızda düşmeye bağlı baş dönmesi ve sonucunda dikkatiniz azalabileceğinden araç veya makine kullanırken özellikle dikkatli olmalısınız.

Ayrıca PARLODEL uyku hali ve aniden uykuya dalma ataklarına neden olabilir. Eğer PARLODEL ile tedaviniz sırasında aşırı sersemleme, uyku hali veya aniden uykuya dalma ataklarınız oluyorsa araç veya makine kullanmamalısınız.

### **PARLODEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde bulunan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte dikkatli kullanılmalıdır. Bunlardan birini alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz;

- Kan basıncınızı değiştirebilecek herhangi bir ilaç (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan idrar söktürücüler (diüretikler), beta blokerler, kalsiyum kanal blokerleri ve ADE inhibitörleri)
- HIV/AIDS tedavisinde kullanılan proteaz inhibitörleri
- Migren tedavisinde kullanılan ergotamin tartarat gibi herhangi bir ergot alkaloidi tipindeki ilaçlar
- Mantar tedavisi için kullanılan azol grubu antifungal ilaçlar
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan eritromisin veya diğer makrolid antibiyotikler
- Şizofreni ve benzeri durumların tedavisinde kullanılan fenotiyazin, butirofenonlar, tioksantenler gibi antipsikotik ilaçlar
- Bulantı-kusma tedavisinde kullanılan metoklopramid veya domperidon içeren ilaçlar
- Büyüme-gelişme bozukluğu tedavisinde kullanılan oktreotid içeren ilaçlar

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

### **3. PARLODEL nasıl kullanılır?**

PARLODEL’i daima doktorunuz tarafından belirtilen şekilde kullanınız.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Parkinson hastalığı için tedavi oluyorsanız

Tedavinize uyum sağlamanız açısından ilk hafta tercihen akşamları 1/2 tablet (yarım tablet) alınız. Doktorunuz tedaviye verdiğiniz cevaba göre PARLODEL dozunu yavaş yavaş artırabilir. Doz artışlarınızı haftalık olarak, günlük dozunuzu 1/2 tablet (yarım tablet) artırmınız. Tedaviye yeterli cevaba 6-8 hafta içerisinde ulaşabilirsiniz.

Hastalığınızın tedavisinde PARLODEL tek başına veya başka ilaçlarla birlikte verilebilir. Günlük maksimum dozu 4 ila 12 tablet arasındadır.

Tedavinizde bir diğer Parkinson ilacı olan levodopa içeren bir ürün kullanıyorsanız, tedavinize PARLODEL eklendiğinde doktorunuz levodopa dozunu azaltmanızı veya PARLODEL tedavisine verdiğiniz cevaba göre levodopa tedavisini tamamen kesmenizi önerebilir.

Prolaktinoma için tedavi oluyorsanız

Tedaviye günde 2-3 defa 1/2 tablet (yarım tablet) ile başlayınız. Doktorunuz kandaki prolaktin hormon düzeyinize göre PARLODEL dozunu kademeli olarak artırmanızı söyleyecektir. Günlük maksimum doz 12 tablettir.

Akromegali için tedavi oluyorsanız

Tedaviye günde 2-3 defa 1/2 tablet (yarım tablet) ile başlayınız. Doktorunuz tedaviye verdiği cevaba ve olası yan etkilere göre PARLODEL tedavi dozunuzu kademeli olarak 4 ila 8 tablete kadar artırmanızı söyleyebilir.

Erkeklerde hiperprolaktinemi için tedavi oluyorsanız

Tedaviye günde 2-3 defa 1/2 tablet (yarım tablet) ile başlayınız. Doktorunuz tedaviye verdiği cevaba ve olası yan etkilere göre PARLODEL tedavi dozunuzu kademeli olarak 2 ila 4 tablete kadar artırmanızı söyleyebilir.

Adet (menstrüel siklus) bozuklukları, kadınlarda kısırlık için tedavi oluyorsanız

Tedaviye günde 2-3 defa 1/2 tablet (yarım tablet) ile başlayınız. Yeterli etki elde edilmezse doktorunuz günde 2-3 defa 1 tablet almanızı söyleyebilir. Tedaviye adet bozukluklarınız düzelinceye ve yumurtlama (ovülasyon) sağlanıncaya kadar devam ediniz. Gerektiğinde doktorunuz belirtilerin yeniden ortaya çıkmasını önlemek için düzeldikten sonra birkaç adet dönemi daha tedaviye devam etmenizi isteyebilir.

Laktasyonun tıbbi nedenlerle engellenmesi için tedavi oluyorsanız

Tıbbi bir neden olmaksızın PARLODEL kullanmayınız.

Tedaviye ilk gün sabah ve akşam 1/2 tablet (yarım tablet) ile başlayınız. Daha sonra 14 gün (2 hafta) boyunca günde 2 defa 1 tablet alınız. Bazen tedavinizin kesilmesinden 2-3 gün sonra göğüslerinizden hafif bir süt salgısı gelebilir. Bu durumda tedavinizi aynı dozla bir hafta daha uzatmanız bunun kaybolmasını sağlayabilir.

Başlangıç aşamasındaki lohusalık dönemi meme iltihabı (puerperal mastit) için tedavi oluyorsanız

Tedaviye ilk gün sabah ve akşam 1/2 tablet (yarım tablet) ile başlayınız. Daha sonra 14 gün (2 hafta) boyunca günde 2 defa 1 tablet alınız. Gerektiğinde doktorunuz tedavinize bir antibiyotik ekleyebilir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

PARLODEL ağız yolundan kullanım içindir; her zaman bir miktar yiyeceklerle birlikte bir miktar suyla alınız.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Çocuk hastalarda PARLODEL'in güvenliliği ve etkinliği sadece 7 yaş ve üzerinde çocuk ve ergenlerdeki prolaktinoma ve akromegalisi olan hastalarda belirlenmiştir. Diğer kullanım alanlarında (*Parkinson, erkeklerde hiperprolaktinemi, adet bozuklukları ve kısırlık, laktasyonun engellenmesi*) PARLODEL'i kullanmayınız.

**Prolaktinoma:**

7 yaşından büyük çocuklarda tedaviye günde 2-3 defa 1/2 tablet (yarım tablet) ile başlayınız. 7 ila 12 yaş çocuklarda önerilen günlük maksimum doz 2 tablettir. Ergenlerde (13-17 yaş) önerilen maksimum günlük doz 8 tablettir.

**Akromegali:**

7 yaşından büyük çocuklarda tedaviye günde 2-3 defa 1/2 tablet (yarım tablet) ile başlayınız. 7 ila 12 yaş çocuklarda önerilen günlük maksimum doz 4 tablettir. Ergenlerde (13-17 yaş) önerilen maksimum günlük doz 8 tablettir.

**Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:**

PARLODEL dozu ve kullanımı genelde erişkinlerdeki gibidir. Ancak doktorunuz birlikte kullandığınız ilaçlar var ise veya eşlik eden böbrek, karaciğer, kalp problemlerinizi var ise tedavinize düşük dozlarla başlamanızı söyleyecektir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda PARLODEL kullanımı ile ilgili bilgi mevcut değildir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer işlevlerinde bir bozukluğunuz var ise doktorunuz daha düşük dozlarla tedavinizi düzenleyebilir.

*Eğer PARLODEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PARLODEL kullandıysanız:**

*PARLODEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla PARLODEL kullandıysanız ilacın istenmeyen etkileri ve şiddeti artabilir. Gözlenen belirtiler, bulantı, kusma, baş dönmesi, kan basıncında düşme, kalp atışlarının hızlanması, sersemlik, uyku hali, aşırı halsizlik ve varsanırlardır.

Doz aşımında, size ağız yolundan aktif kömür verilebilir ve eğer çok yakın zamanda almışsanız mideniz yıkanabilir.

Akut zehirlenmenin tedavisi belirtilerimize yönelik olacaktır. Kusma ve varsanılarınız için metoklopramid içeren bir ilaç kullanmanız gerekebilir.

#### **PARLODEL’i kullanmayı unutursanız**

Eğer PARLODEL almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Unuttuğunuzu farketmişinizde, sonraki dozu saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **PARLODEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Parkinson hastalarında, kullanımına birdenbire son verildiğinde, Nöroleptik Malign Sendrom denen bir tabloyu taklit eden durum oluşabilir. Genellikle antipsikotik adı verilen ilaçları alan hastalarda gözlenen çok nadir bir durumdur. Tipik belirtileri kaslarda sertlik veya katılık, zihinsel durumda değişme ve vücut ısısının aşırı yükselmesidir (hipertermi). İlave olarak, PARLODEL’in etkin maddesi olan bromokriptin, bir dopamin reseptör agonistidir ve dopamin reseptör agonistlerinin dozunun hızlı azaltılması veya kesilmesi duyumsamazlık/duygusuzluk, kaygı, depresyon, yorgunluk/bitkinlik, terleme ve ağrı gibi belirtiler ile seyreden yoksunluk sendromlarına neden olabilir.

Eğer bu belirtileri hissederseniz PARLODEL kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza söyleyiniz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, PARLODEL’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir. En yaygın yan etkisi bulantıdır.

**Aşağıdakilerden biri olursa, PARLODEL’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Geçmeyen veya şiddetli baş ağrınız varsa
- Doğumdan sonra görmenizden herhangi bir sorunuz varsa
- Bayılma hissi, baş dönmesi veya görme bulanıklığınız varsa
- Dışkımanızda kan varsa. Bu durumda dışkımanız siyah ve katran gibi görünebilir.
- Kan veya kahve granülleri gibi görünebilen koyu partiküller kusarsanız
- Midenizde şiddetli ağrınız varsa
- Nefes almada zorluk, nefes darlığı, bacaklarda şişkinlik, göğüs veya sırt ağrınız varsa

- Eğer yzünüzde, dudaklarınızda, boğazınızda yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak derecede şişme, bununla birlikte şiddetli kaşıntı ve kızarıklık varsa.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibi sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Yaygın**

- Başağrısı
- Baş dönmesi
- Sersemlik
- Kendinizi hasta hissetmek
- Bulantı
- Kabızlık
- Kusma
- Burun tıkanıklığı

### **Yaygın olmayan**

- Huzursuzluk
- Psikomotor ajitasyon (kişinin anlamsız hareket etmesine neden olan endişe hissi)
- Kafa karışıklığı veya varsanılar (halüsinasyon)
- İstemsiz tekrarlayan vücut hareketleri
- Ağız kuruluğu
- Düşmenize neden olabilecek ayaktayken baş dönmesi veya bayılma hissi (kan basıncınız düşük olabilir)
- Bacak krampları
- Kaşıntılı, kızarık veya şişmiş cilt
- Saç kaybı

- Yorgunluk/bitkinlik

### **Seyrek**

- Aşırı sersemlik
- Uyku bozukluğu
- Karıncalanma
- Akıl sağlığı sorunları
- İshal
- Karın ağrısı
- İdrar yapamama ve sırt ağrısı
- Kalbin anormal şekilde yavaş veya hızlı atmasını içeren düzensiz kalp atışı
- Nefes alma zorluğu, nefes darlığı, nefes alırken ağrı veya geçmeyen öksürüğe neden olabilen akciğer sorunları
- Retroperitoneal fibroz (karın zarı arkasındaki doku yapısının bozulması)
- Gastrointestinal ülser (sindirim sistemini oluşturan yemek borusu, mide ve onikiparmak bağırsağında yara) ve mide kanaması
- Ayak bileğinde şişme (Periferik ödem)
- Görme bozukluğu, bulanık görme
- Burundan sulu akıntı
- Kulaklarda çınlama

### **Çok seyrek**

- Kalp kapağı bozuklukları - nefes almada zorluğa, göğüs ağrısına, güçsüzlük ve bacak ve ayak bileklerinde şişkinliğe neden olabilir.
- Gün içerisinde aşırı sersemleme veya beklenmedik şekilde uykuya dalma
- Soğuk havayla oluşan el ve ayak parmaklarında solukluk
- Ciddi kişisel veya ailesel sonuçlarına rağmen aşırı derecede kumar oynamak için güçlü uyarım
- Değişmiş veya artmış cinsel ilgi ve davranış, örneğin artmış cinsel dürtü
- Kontrol edilemeyen alışveriş yapma ve para harcama hissi
- Aşırı yemek yeme (kısa bir zaman içerisinde büyük miktarda yiyecek yemek) veya kompulsif yemek yeme (normalden daha fazla ve açlığınızı giderecek miktardan daha fazla yemek yeme)

- Nöroleptik Malign Sendrom (tipik belirtileri kaslarda sertlik veya katılık, zihinsel durumda değişme ve vücut ısısının aşırı yükselmesidir)

#### **Diğer yan etkiler:**

- Bu ilacın hızlı azaltılması veya kesilmesi, duyumsamazlık/duygusuzluk, kaygı, depresyon, yorgunluk/bitkinlik, terleme ve ağrı gibi belirtiler ile seyreden yoksunluk sendromlarına neden olabilir. Bu belirtiler sizde mevcut ise, doktorunuza danışıınız. Önlem olarak, doktorunuz ilacınıza devam etmenizi veya doz azaltılmasından önceki doza geri dönmenizi önerebilir.

Yeni doğum yaptıysanız belli bazı durumlar için daha fazla riskte olabilirsiniz. Bunlar çok seyrek fakat yüksek kan basıncı, kalp krizi, nöbet geçirme, inme veya akıl sağlığı problemleri görülebilir.

*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](http://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 (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. PARLODEL'in saklanması**

*PARLODEL'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PARLODEL'i kullanmayınız.*

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

**Ruhsat sahibi:** Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. Sarıyer - İstanbul

**Üretim yeri:** Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. Esenyurt – İstanbul

*Bu kullanma talimatı*

*tarihinde onaylanmıştır.*