

DECARIS
50 mg, comprimate
150mg, comprimate
Levamisol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament. Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-t spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

In acest prospect găsiți:

- 1. Ce este DECARIS și pentru ce se utilizează?**
- 2. Înainte să utilizați DECARIS**
- 3. Cum să utilizați DECARIS?**
- 4. Reacții adverse posibile?**
- 5. Cum se păstrează DECARIS?**
- 6. Informații suplimentare**

1. CE ESTE DECARIS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ?

DECARIS face parte din grupa antinematode, derivați de imidazotiazol; are acțiune vermicidă prin paralizarea musculaturii viermilor intestinali.

DECARIS este indicat în infestări cu: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Trichostrongylus colubriformis* și *Ankylostoma duodenale*.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DECARIS

Nu utilizați *DECARIS*

- dacă sunteți alergic la levamisol sau la oricare din excipienții medicamentului.
- dacă alăptați.
- dacă pacientul este un copil sub 6 ani (datorită formei farmaceutice inadecvate).
- Aveți grijă deosebită când utilizați *DECARIS®*. Deoarece *DECARIS® 150 mg*, comprimate conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactoză (Lappj sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză, nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Prezența colorantului Sunset Yellow FCF FD&C Yellow No. 6 (E110) poate provoca reacții de hipersensibilitate, inclusiv astm.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Se va evita administrarea concomitentă a levamisolului cu: mebendazol, substanțe lipofilice (clorofom, eter, tetracloretilenă), substanțe care pot afecta hematopoieza.

Utilizarea DECARIS cu alimente și băuturi

Se va evita consumul de băuturi alcoolice în timpul administrării tratamentului cu levamisol și încă 24 de ore după terminarea lui.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcină: nu exista date adecvate privind utilizarea levamisolului la femeile gravide. Riscul potențial pentru om este necunoscut. Se va administra cu prudență în sarcină, numai dacă este absolut necesar, după analiza de către medic a raportului risc potențial feral/ beneficiu matern.

Alăptarea: principiul activ trece în laptele ma-tern, nu este indicată administrarea levami-soiului la mamele care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În primele 3-4 săptămâni de la administrare, **DECARIS** poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale **DECARIS**

Deoarece medicamentul conține zahăr și lactoză, administrarea nu este recomandată la pacienții cu intoleranță ereditară la galactoză, sindrom de malabsorbție a glucozei, galactozemiei, fructozemiei sau deficit de lactoză, sucrază - isomaltază.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI **DECARIS**?

Utilizați întotdeauna **DECARIS** exact așa cum spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Comprimatele de 150 mg sunt contraindicate copiilor.

Adulți: 1 comprimat de 150 mg în doză unică. Copii: 2,5 mg/kg corp, sub forma comprimatelor de 50 mg. Aceasta înseamnă 25-50 mg (1/2-1 comprimat) copiilor având vârsta de 3-10 ani și 50-100 mg (1-2 comprimate) celor de 6-14 ani, în doză unică. Este preferabil ca administrarea medicamentului să se facă seara, la culcare. La nevoie, tratamentul se va repeta după o pauză de 14 zile.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din **DECARIS**

În cazul utilizării unei doze mai mari de **DECARIS** adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, **DECARIS** poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Au fost raportate următoarele efecte adverse în urma utilizării levamisolului: greață, vărsături, cefalee, diaree. După tratament, pot apărea simptome ale sistemului nervos central [uneori encefalopatie]. La doze mai mari de tratament sau în tratamente repetate, se pot instala leucopenia, agranulocitoza, eritemul tegumentar, nefropatia. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ **DECARIS**?

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați **DECARIS** după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere, întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE Ce conține **DECARIS** ⁹ **DECARIS** ⁹ 50 mg, comprimate

- Substanța activă este levamisol 50 mg sub formă de dorhidrat de ievamisol 59 mg. Celelalte componente sunt: amidon de porumb, zaharină sodică, povidonă K-90, talc, aromă de caise "Apricot Glavour Permaseal 75731-31", stearat de magneziu, Sunset Yellow FCF, FD&C Yellow Nr. 6 (El 10}.

DECARIS 150 mg, comprimate

Substanța activă este levamisol 150 mg sub formă de clorhidrat de levamisol 177 mg. Celelalte componente sunt: amidon de porumb, zahăr, povidonă K-90, talc, lactoză monohidrat, stearat de magneziu.

Cum arată *DECARIS* și conținutul ambalajului

DECARIS 50 mg, comprimate se prezintă sub formă de comprimate de culoare orange-deschis, rotunde, aplatizate, cu diametrul de 7 mm, având gravat pe o față două șanțuri mediane în formă "X", cu un miros caracteristic slab de aromă de caise; suprafața în secțiune a comprimatului prezintă aceeași colorație orange-deschis. ***DECARIS 150 mg***, comprimate se prezintă sub forma de comprimate de culoare aproape albă, rotunde, aplatizate, cu diametrul de 9 mm, având gravat pe una din fețe "***DECARIS 150, DECARIS 50 mg***, comprimate: cutie cu un blister din PVC/Al a câte 2 comprimate. ***DECARIS 150 mg***, comprimate: cutie cu un blister din PVC/Al a câte 1 comprimat.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Gedeon Richter România S.A.,
Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu-Mureș, România.

Acest prospect a fost aprobat în

Decembrie, 2006

Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe cutie sau pe blister.
21210501) GEDEON RICHTER