

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

DECARIS 50 mg comprimate
DECARIS 150 mg comprimate
Levamisolum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Decaris și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Decaris
3. Cum să utilizați Decaris
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Decaris
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Decaris și pentru ce se utilizează

Decaris este un antihelmintic (adică un medicament capabil să provoace evacuarea viermilor paraziți intestinali, de exemplu, *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus* și *Ancylostoma duodenale*).

Decaris 150 mg comprimate este indicat doar pentru adulți, în timp ce Decaris 50 mg comprimate este indicat doar pentru copii, adolescenți și adulți.

Viermii afectați sunt expulzați prin mișcări peristaltice normale ale intestinului, de obicei în 24 de ore după administrarea levamisolului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Decaris

Nu utilizați Decaris

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la levamisol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Decaris, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În cazul administrării repetate a levamisolului poate fi asociată cu reacții alergice, inclusiv tulburări hematologice. Din acest motiv, nu depășiți doza recomandată de medicul dumneavoastră.

Este necesară precauție la utilizarea levamisol în combinație cu medicamente care pot afecta negativ hematopoieza.

Un tip de inflamație a vaselor sanguine a fost raportat în cazul utilizării în afara etichetei a

levamisolului.

Evitați consumul băuturilor alcoolice în timpul tratamentului și încă 24 ore după terminarea tratamentului cu Decaris.

Copii și adolescenți

Decaris comprimate 150 mg nu trebuie utilizat pentru tratamentul copiilor. Decaris comprimate 50 mg este destinat pentru tratamentul copiilor și adolescenților. Levamisol trebuie administrat doar numai copiilor foarte mici (sub vârsta de 6 luni), în cazul în care infecția viermilor influențează semnificativ dezvoltarea copilului.

Decaris împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Utilizarea concomitentă cu alte medicamente, cum ar fi medicamentele utilizate ca diluanți sanguini (cu tip cumarină), anumite anticonvulsivante (fenitoină) sau alte medicamente antihelmintice (albendazol, ivermectin) pot influența efectul Decaris sau efectul lor poate fi modificat de către Decaris, cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

Decaris împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului cu Decaris, consumul de alcool nu este recomandat, deoarece efectul concomitent al substanței active și alcoolului poate provoca îmbujorare, indispoziție, cefalee, vărsături greață, dureri abdominale și simptome asemănătoare cu mahmureala.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În timpul sarcinii sau alăptării, Decaris poate fi luat numai în mod excepțional, conform instrucțiunilor medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Decaris nu afectează abilitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în general, deși encefalopatia (afecțiune care afectează creierul și provoacă tulburări psihice și simptome neurologice) a fost raportată ca un efect secundar foarte rar al tratamentului.

Decaris 50 mg comprimate conține sunset yellow (E110)

Decaris 50 mg comprimate conține agent de colorare galben aprins (E110), care poate provoca reacții alergice.

Decaris 150 mg comprimate conține lactoză (zahăr din lapte) și zaharoză (zahăr de masă comună)

Dacă vi sa spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele tipuri de zahăr, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Decaris

Utilizați întotdeauna Decaris exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru utilizare orală. Doza recomandată pentru adulți este o doză unică de levamisol 150 mg (1 comprimat Decaris 150 mg sau 3 comprimate Decaris 50 mg).

Pentru expulzarea viermilor, este suficientă o singură doză. În cazul unei infecții severe de vierme, tratamentul trebuie repetat numai după instrucțiunile medicului.

Comprimatul trebuie administrat cu puțină apă, de preferință după o masă ușoară seara.

Laxative sau dietă specială nu sunt necesare în timpul tratamentului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Decaris 150 mg comprimate nu trebuie utilizat pentru tratamentul copiilor. Decaris 50 mg comprimate este destinat pentru tratamentul copiilor și adolescenților.

O doză unică de aproximativ 2,5 mg/kg de masă corporală din comprimatul de 50 mg trebuie administrată copiilor.

sub 3 ani	(<10 kg de masă corporală)	1/2 comprimat (25 mg)
de la 3 la 6 ani	(10-20 kg de masă corporală)	1/2-1 comprimat (25-50 mg)
la 6 la 10 ani	(20-30 kg de masă corporală)	1-1.5 comprimate (50-75 mg)
între 10 și 14 de ani	(30-40 kg de masă corporală)	1.5-2 comprimate (75-100 mg)

Decaris 50 mg comprimate poate fi divizat în doze egale.

Dacă utilizați mai mult Decaris decât trebuie

Dacă ați luat în mod accidental mai multe comprimate decât a fost prescris, pot să apară următoarele simptome și semne de supradozaj: greață, vărsături, diaree, dureri de cap, amețeli, confuzie, crampe, convulsii, letargie și alterarea formării sângelui.

Dacă ați luat mai multe comprimate decât cele prescrise, contactați imediat medicul, care va ști ce măsuri trebuie luate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Efectul secundar cel mai grav care a fost raportat este o reacție adversă cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile). Dacă observați apariția simptomelor, adresați-vă imediat medicului.

- Encefalopatie: la câteva săptămâni de utilizare a medicației de dureri de cap, modificări de personalitate, incapacitatea de a se concentra, letargie, stare depresivă, tremor, slăbiciune a membrelor, mișcări involuntare a ochilor, spasme musculare, probleme de respirație, lipsă de energie și perioade de uitare.

După administrarea comprimatelor poate să apară următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): durere abdominală.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): cefalee, mâncărime.

Rare (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane): febră.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): greață, vărsături, diaree, erupție cutanată tranzitorie.

Reacțiile de hipersensibilitate se pot dezvolta la orice medicament. Aceste reacții pot include, de

asemenea, modificări ale rezultatelor analizelor de sânge - sunteți supuși la un risc crescut de infecții cauzate de sistemul imunitar deprimat. Este mai probabil dacă luați levamisol la doze mai mari decât doza recomandată și pentru perioade prelungite.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Decaris

A se pastra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Decaris după data de expirare înscrisă pe ambalaj după expiră. 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. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Decaris

Decaris 50 mg comprimate

Substanța activă este levamisol. Fiecare comprimat conține levamisol 50 mg sub formă de clorhidrat de levamisol 59 mg.

Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, aromă de caise, povidonă, talc, zaharoză, amidon de porumb, sunset yellow (E 110) colorant.

Decaris 150 mg comprimate

Substanța activă este levamisol. Fiecare comprimat conține levamisol 150 mg sub formă de clorhidrat de levamisol 177 mg.

Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, povidonă, talc, zaharoză, lactoză monohidrat, amidon de porumb.

Cum arată Decaris și conținutul ambalajului

Decaris 50 mg comprimate

Comprimate de culoare oranj-deschis (cu posibile incluziuni mai întunecate), rotunde, plate, cu margini teșite, cu diametrul de aproximativ 7 mm, cu o aromă caracteristică slabă de caise. Suprafața de rupere este tot de culoare oranj-deschis. Este ambalat în blister din PVC/Al a câte 2 comprimate în cutie de carton împreună cu instrucțiunea pentru pacient.

Decaris 150 mg comprimate

Comprimate de culoare aproape albă, rotunde, plate, cu margini teșite, cu diametrul de aproximativ 9 mm, având gravat pe una din fețe „**DECARIS• 150 •**” Este ambalat în blister din PVC/Al a câte 1 comprimat în cutie de carton împreună cu instrucțiunea pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út. 19-21.
1103 Budapest
Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út. 19-21.
1103 Budapest
Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>