

## KULLANMA TALİMATI

### **PARKİPEX® 1.0 mg tablet**

**Ağız yoluyla alınır.**

- **Etkin madde:** Pramipeksol.

Her bir PARKİPEX® 1.0 miligram Tablet, 0.7 miligram pramipeksol baza eşdeğer, 1.0 mg pramipeksol dihidroklorür monohidrat içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Nişasta 1500, mannitol, mikrokristalin selüloz, povidon, talk, magnezyum stearat, saflaştırılmış su, etil alkol % 96.

**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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. PARKİPEX® nedir ve ne için kullanılır?**

PARKİPEX® tablet formunda üretilmektedir. 1.0 miligram tablet, beyaz, yuvarlak ve tek tarafi çentiklidir.

PARKİPEX®'in etkin maddesi olan pramipeksol, dopamin agonistleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

Bu grup ilaçlar, vücutta doğal olarak bulunan dopamin adlı bir maddeye karşı duyarlı olan ve beyinde yer alan algılayıcı yapıcıkları (dopamin reseptörleri) uyararak etki gösterirler. Dopamin reseptörlerinin uyarılması, beyindeki sinir sinyallerini tetikleyerek vücut hareketlerinin kontrol edilmesine yardımcı olur. Bu algılayıcılar, Parkinson sendromu ve huzursuz bacak sendromu adı verilen hastalıkların oluşmasında rol oynamaktadır.

PARKİPEX® 1.0 miligram Tablet, 30 ve 100 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

PARKİPEX® Parkinson sendromu ve huzursuz bacak sendromu hastalıklarındaki belirtilerin tedavisi için kullanılmaktadır. PARKİPEX® Parkinson hastalığında tek başına ya da levodopa (Parkinson hastalığında kullanılan diğer bir ilaç) ile birlikte kullanılabilir.

## **2. PARKİPEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PARKİPEX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- Pramipeksol veya PARKİPEX® içindeki, yukarıda belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

### **PARKİPEX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer herhangi bir tıbbi sorun veya belirti hissederseniz, özellikle de aşağıda belirtilen durumlardan biri sizin için geçerliyse, doktorunuza söyleyiniz;

- Böbrek hastalığı; böyle bir durumda alacağınız dozun azaltılması gerekebilir.

- Hayal görme. Gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma ya da hissetme (halüsinasyonlar), Parkinsonlu hastalarda dopamin agonistleri ve levodopa tedavilerinin bilinen yan etkileridir. Gerçekte olmayan şeyleri görme haliyle daha sık karşılaşılmaktadır.
- Eğer birlikte levodopa alıyorsanız, başlangıçta PARKİPEX® dozu artırılırken, istemli hareketlerde bozukluklar oluşabilir (diskinezi). Böyle bir durumda doktorunuz levodopa dozunu azaltmayı düşünebilir.
- Uyukulu hal ve aniden uyuyakalma nöbetleri.
- Birlikte başka sakinleştirici ilaç alıyorsanız ya da alkol alırsanız dikkatli olmalısınız; sakinleştirici etki artabilir.
- PARKİPEX®’in de içinde bulunduğu ilaç grubu olan dopaminerjik ilaçlarla tedavi edilen hastalarda, hastalık derecesinde kumar oynama dürtüsü, cinsel aktivitede artış, zorlayıcı para harcama ya da alışveriş yapma isteği ve aşırı yemek yeme gibi davranış değişiklikleri oluşabilir. Bunlar dürtü kontrol bozuklukları ve zorlayıcı davranış bozuklukları adı verilen bazı ruhsal hastalıkların belirtileri olabilir. Böyle bir durumda doktorunuz aldığınız dozu azaltabilir ya da ilacı tamamen kesebilir.
- Ruh hastalıkları.
- Gözlerin düzenli aralıklarla muayene edilmesi önerilmektedir. Görme yeteneğinizde değişiklikler olursa, doktorunuza başvurmalısınız.
- Ağır kalp veya damar hastalıkları. Özellikle tedaviye yeni başladığında, kan basıncında düşmeler oluşabilir. Kan basıncının izlenmesi önerilmektedir. Bu, postural hipotansiyondan (ayağa kalktığınızda kan basıncınızın düşmesi) kaçınmak için gereklidir.

#### Parkinson hastaları için:

- Bu gruptaki ilaçların aniden kesilmesiyle nöroleptik malign sendrom denilen hastalığı düşündüren belirtiler ortaya çıkabilir. Ayrıntılı bilgi için “PARKİPEX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler” bölümüne bakınız.

#### Huzursuz bacak sendromu hastaları için:

- Bu gruptaki ilaçların bu hastalıktaki belirtileri arttırabilecekleri bilinmektedir. Bu nedenle tedaviye rağmen belirtilerinizin ilerlemesi halinde mutlaka doktorunuza başvurunuz.

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

### **PARKİPEX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

PARKİPEX® tedavisi sırasında alkol alırken dikkatli olmalısınız.

PARKİPEX® yemeklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizden şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, durumu doktorunuza bildirin. Böyle bir durumda doktorunuz sizi yeniden dikkatle değerlendirecek ve PARKİPEX® kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

PARKİPEX®'in anne karnındaki bebeğe olan etkileri bilinmemektedir. Bu nedenle, eğer hamile iseniz, doktorunuz size aksini söylemedikçe PARKİPEX® kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğini emziren anneler PARKİPEX® kullanmamalıdır. PARKİPEX® anne sütünü azaltabilir. Aynı zamanda, sütüne ve bebeğinize geçebilir. Ancak eğer doktorunuz mutlaka kullanmanız gerektiğini söylediye, emzirmeye son veriniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

PARKİPEX® tedavisi sırasında, gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme ve günlük faaliyetler esnasında (örn. sohbet, yemek yeme) uykulu hal veya uyuyakalma olayları görülmüştür. Bu durumların istenmeyen sonuçlara yol açabilme olasılığı nedeniyle, bunlar

iyileşinceye kadar araba kullanmamalı, karmaşık makinaları çalıştırmamalı veya tehlikeli olabilecek faaliyetlerden kaçınmalısınız.

**PARKİPEX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**  
PARKİPEX®'in içerdiği yardımcı maddeler herhangi bir uyarıcı bilgi gerektirmemektedir.

PARKİPEX® 41,55 mg mannitol içermektedir, ancak bu miktar herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

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

Eğer herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandınız ise, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Bunlar arasında bitkisel ilaçlar dahil diğer ilaçlar, sağlıklı gıda ürünleri veya reçetesiz olarak temin ettiğiniz her türlü gıda desteği de bulunmaktadır.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, PARKİPEX® almazdan önce mutlaka doktorunuza haber veriniz:

- Simetidin (midede asit fazlalığı ve mide ülseri tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Amantadin (Parkinson hastalığında kullanılabilen bir ilaç)
- Meksiletin (düzensiz kalp atışları için kullanılır)
- Zidovudin (insan bağışıklık sisteminin bir hastalığı olan “edinilmiş yetersiz bağışıklık sistemi sendromu” (AIDS) tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Sisplatin (çeşitli kanser hastalıklarında kullanılan bir ilaç)
- Kinin (gece ortaya çıkan ağrılı bacak kramplarının ve bir sıtma türü olan “falciparum malaria” (malign malarya) hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Prokainamid (düzensiz kalp atışları için kullanılır)

Parkinsonlu hastalarda PARKİPEX® dozu artırılırken, levodopa dozunun azaltılması ve diğer Parkinson ilaçları dozlarının sabit tutulması önerilmektedir.

Birlikte başka sakinleştirici (sedatif) özellik taşıyan ilaçlar veya alkol alırsanız dikkatli olmalısınız; etki artışı görülebilir. Bu durumda PARKİPEX® sizin araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

Eğer aynı zamanda ruh hastalığını etkileyen başka ilaç alıyorsanız, bu durumu doktorunuza söyleyiniz. PARKİPEX®'in bazı ruh hastalığı ilaçlarıyla birlikte alınması önerilmemektedir.

*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. PARKİPEX® nasıl kullanılır?**

PARKİPEX®'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

#### Parkinson hastalığı

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

Günlük doz, üç eşit parçaya bölünmüş olarak (3 x) uygulanır.

İlk hafta boyunca olağan doz, günde 3 kez yarım (1/2) tablet PARKİPEX® 0.25 mg'dır (günlük toplam 0.375 mg'a eşdeğer):

	Birinci hafta
Tablet sayısı	Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PARKİPEX® 0.25 mg
Toplam günlük doz (mg)	0.375

Bu doz, hastalığınızın belirtileri kontrol altına alınmaya kadar, doktorunuzun talimatları doğrultusunda her 5-7 günde bir artırılabilecektir (idame dozu):

	İkinci hafta	Üçüncü hafta
Tablet sayısı	Günde 3 kez bir (1) tablet PARKİPEX® 0.25 mg	Günde 3 kez iki (2) tablet PARKİPEX® 0.25 mg ya da Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PARKİPEX® 1.0 mg
Toplam günlük doz (mg)	0.75	1.5

Olağan idame dozu günde 1.5 mg'dır. Ancak alacağınız dozun daha da artırılması gerekebilir. Eğer gerekli olursa, doktorunuz alacağınız dozu günde en çok 4.5 mg pramipeksole kadar yükseltebilir. Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PARKİPEX® 0.25 mg şeklinde, daha düşük bir idame dozu vermesi de mümkündür:

	En düşük idame dozu	En yüksek idame dozu
Tablet sayısı	Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PARKİPEX® 0.25 mg	Günde 3 kez bir buçuk (1+1/2) tablet PARKİPEX® 1.0 mg
Toplam günlük doz (mg)	0.375	4.5

PARKİPEX® tablet çentikli olup, iki eşit parçaya bölünebilir niteliktedir. Böylece yukarıdaki tablolarda verilen dozlar, tabletler ortadan ikiye bölünerek elde edilebilir.

Tedavinin sonlandırılması:

PARKİPEX® tablet, günlük doz 0.75 mg'a düşüncüye kadar günde 0.75 mg, daha sonrasında ise günde 0.375 mg azaltılarak, basamak tarzında sonlandırılmalıdır.

Birlikte levodopa tedavisi alan hastalarda doz uygulaması:

Birlikte levodopa tedavisi almakta olan hastalarda, PARKİPEX® ile gerek doz artırımı gerekse idame tedavisi dönemlerinde, hastanın verdiği yanıt doğrultusunda levodopa dozunun azaltılması önerilmektedir.

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

Tabletler ağız yolundan alınmalı ve su ile yutulmalıdır. PARKİPEX® yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

PARKİPEX®'in çocuklar ve 18 yaşına kadar ergenlerdeki etkinliği ve güvenliliği belirlenmemiştir. PARKİPEX®'in Parkinson hastalığında bu yaş grubuna ilişkin bir kullanım alanı bulunmamaktadır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

PARKİPEX®'in vücuttan atılma süresi yaşlılarda biraz daha uzayabilmektedir.

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

Eğer orta derecede ya da şiddetli böbrek hastalığınız varsa, doktorunuz daha düşük bir doz reçete edecektir. Bu durumda tabletleri günde yalnızca bir ya da iki kez almanız gerekecektir. Eğer böbrek hastalığınız orta derecede ise, olağan başlangıç dozu günde iki kez yarım (1/2) tablet PARKİPEX® 0.25 mg'dır. Eğer böbrek hastalığınız şiddetli ise, olağan başlangıç dozu günde yalnızca bir kez yarım (1/2) tablet PARKİPEX® 0.25 mg'dır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltımının gerekli olmadığı düşünülmektedir.

Huzursuz bacak sendromu**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Önerilen PARKİPEX® Tablet başlangıç dozu, günde bir kez gece yatmadan 2-3 saat önce alınan 0.125 mg'dır. Belirtilerde daha fazla iyileşmeye ihtiyaç duyulan hastalarda, doz her 4-7 günde bir artırılarak, günde en fazla 0.75 mg'a kadar çıkılabilir (aşağıdaki tabloda gösterildiği şekilde).

<b>PARKİPEX® Doz Şeması</b>	
Doz artırma aşamaları	Günde bir kez, akşam dozu (mg)
1	0.125
2*	0.25
3*	0.50
4*	0.75
* Gerek duyulursa	

PARKİPEX® Tablet çentikli olup, iki eşit parçaya bölünebilir niteliktedir.

Tedaviye birkaç günden daha fazla ara verilirse, tedavi yeniden başlatılırken yukarıda anlatılan doz artırımını uygulanmalıdır.



**Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletler ağız yolundan alınmalı ve su ile yutulmalıdır. PARKİPEX® yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

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

PARKİPEX®'in çocuklar ve 18 yaşına kadar ergenlerdeki etkinliği ve güvenliliği belirlenmemiştir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

PARKİPEX®'in vücuttan atılma süresi yaşlılarda biraz daha uzayabilmektedir.

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

Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa, PARKİPEX® sizin için uygun olmayabilir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Emilen ilacın yaklaşık %90'ı böbrekler yoluyla atıldığı için, karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltımının gerekli olmadığı düşünülmektedir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PARKİPEX® kullandıysanız**

*PARKİPEX®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Doktorunuzun reçete ettiği dozun takip edilmesi önem taşımaktadır. Eğer kazaen daha fazla tablet alırsanız, gecikmeden doktorunuza ne yapacağınızı sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz.

Fazla dozda PARKİPEX® almışsanız, kusma, huzursuzluk veya “4. Olası yan etkiler” bölümünde açıklanan yan etkilerden herhangi biri ortaya çıkabilir.

### **PARKİPEX® kullanmayı unutursanız**

#### Parkinson sendromu:

Bir dozu unutursanız, ilacınızı hatırlar hatırlamaz içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse veya yaklaşmışsa, unuttuğunuz dozu atlayınız ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandığınız şekilde kullanmaya devam ediniz.

#### Huzursuz bacak hastalığı:

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu aynı gün içerisinde hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer tabletinizi aynı gün almaz iseniz, bir sonraki gün normal dozunuzu alınız. Aynı gün içerisinde iki doz almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **PARKİPEX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

PARKİPEX® ile tedavi sonlandırıldığında, hastalığınızın belirtileri ağırlaşabilir.

Doktorunuzla görüşmeden PARKİPEX® tedavisini sonlandırmayınız. Tedavinizin sonlandırılması gerekiyorsa, doktorunuz bunu ilaç dozunu yavaş yavaş azaltarak yapacaktır. Böylece belirtilerinizin kötüleşme riski azalacaktır.

Eğer Parkinson hastasıysanız, PARKİPEX® tedavisini aniden sonlandırmayınız. Bu gruptaki ilaçların ani olarak kesilmesi büyük bir sağlık problemi olan ve “nöroleptik malign sendrom” olarak adlandırılan bir tıbbi duruma yol açabilir. Belirtiler arasında şunlar bulunur:

- Kas hareketlerinin kaybı (akinezi)
- Kaslarda sertlik
- Ateş
- Kan basıncında değişiklikler
- Kalp atımlarının hızlanması (taşikardi)

- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Şuur kaybı (örn. koma)

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

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

Tüm ilaçlar gibi PARKİPEX®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler ilacı kullanan herkeste ortaya çıkmaz.

PARKİPEX® kullanımı esnasında, aşağıda kullanım alanlarına göre verilen yan etkiler bildirilmiştir.

Belirtilen sıklık dereceleri şu şekildedir: Çok yaygın (10 hastada 1 veya daha fazla); yaygın (10 hastada 1 hastaya kadar); yaygın olmayan (100 hastada 1 hastaya kadar); seyrek (1.000 hastada 1 hastaya kadar); çok seyrek (10.000 hastada 1'den az); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### Parkinson hastalığı için kullanım:

Çok yaygın:

- Baş dönmesi, istemli hareketlerde bozukluk, uykululuk hali
- Bulantı

Yaygın:

- Anormal rüyalar, dürtü kontrol bozuklukları ve zorlayıcı davranış bozuklukları adı verilen bazı ruhsal hastalıkların belirtileri, zihin karışıklığı, hayal görme, uykusuzluk
- Baş ağrısı
- Çift görme, bulanık görme ve görme keskinliğinde azalma dahil görme bozuklukları
- Kan basıncında düşme
- Kabızlık, kusma
- Bitkinlik, vücut dokularında sıvı birikimi (ödem)

- İştah azalması dahil kilo kaybı

Yaygın olmayan:

- Akciğer iltihabı (zatürre / pnömoni)
- Antidiüretik hormon salgısında bozukluk (vücudun su dengesini düzenleyen hormon)
- Aşırı yemek yeme<sup>1</sup>, zorlayıcı alışveriş isteği, mantıksız ve yanlış düşünceler, aşırı cinsel aktivite, cinsel istek bozuklukları, anormal derecede kuşku ve güvensizlik duyma, hastalıklı kumar oynama isteği, huzursuzluk
- Bellek kaybı, aşırı hareketlilik, ani uyku çökmesi, bayılma
- Kalp yetmezliği<sup>1</sup>
- Nefes darlığı, hıçkırık
- Aşırı duyarlılık, kaşıntı, döküntü
- Kilo artışı

(\*) ile işaretli yan etkiler için kesin bir sıklık tahmini mümkün değildir; çünkü pramipeksol ile tedavi edilen 2.762 hastanın yer aldığı klinik çalışmalarda bu etkiler gözlenmemiştir. Sıklık kategorisi muhtemelen “yaygın olmayan”dan daha büyük değildir.

Huzursuz bacak sendromu hastalığında kullanım:

Çok yaygın:

- Bulantı

Yaygın:

- Anormal rüyalar, uykusuzluk
- Baş dönmesi, baş ağrısı, uykululuk hali
- Kabızlık, kusma
- Bitkinlik

Yaygın olmayan:

- Akciğer iltihabı (zatürre / pnömoni)<sup>1</sup>
- Antidiüretik hormon salgısında bozukluk (vücudun su dengesini düzenleyen hormon)

- Dürtü kontrol bozuklukları ve zorlayıcı davranış bozuklukları adı verilen bazı ruhsal hastalıkların belirtileri; örn. aşırı yemek yeme, zorlayıcı alışveriş isteği, aşırı cinsel aktivite, hastalıklı kumar oynama isteği<sup>1</sup>; zihin karışıklığı, mantıksız ve yanlış düşünceler<sup>1</sup>, hayal görme, cinsel istek bozuklukları (artma ya da azalma), anormal derecede kuşku ve güvensizlik duyma<sup>1</sup>, huzursuzluk
- Bellek kaybı<sup>1</sup>, istemli hareketlerde bozukluk, aşırı hareketlilik<sup>1</sup>, ani uyku çökmesi, bayılma
- Çift görme, bulanık görme ve görme keskinliğinde azalma dahil görme bozuklukları
- Kalp yetmezliği<sup>1</sup>
- Kan basıncında düşme
- Nefes darlığı, hıçkırık
- Aşırı duyarlılık, kaşıntı, döküntü
- Vücut dokularında sıvı birikimi (ödem)
- İştahta azalma dahil kilo kaybı, kilo artışı

(\*) ile işaretli yan etkiler için kesin bir sıklık tahmini mümkün değildir; çünkü pramipeksol ile tedavi edilen 1.395 hastanın yer aldığı klinik çalışmalarda bu etkiler gözlenmemiştir. Sıklık kategorisi muhtemelen “yaygın olmayan”dan daha büyük değildir.

#### 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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. PARKİPEX®’in saklanması**

*PARKİPEX®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30 °C’nin altında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PARKİPEX®'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtmektedir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PARKİPEX®'i kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi:***

GENERİCA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad.

48/434349-Esentepe-İSTANBUL

Tel: 0 212 376 65 00

Faks: 0 212 213 53 24

***Üretim yeri:***

Ali Raif İlaç San. A.Ş. (ARİS)

İkitelli / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*