**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**DECARIS 150 mg tabletės**

Levamizolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
3. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
4. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra DECARIS ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant DECARIS

3. Kaip vartoti DECARIS

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti DECARIS

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra DECARIS ir kam jis vartojamas**

DECARIS, kurio veiklioji medžiaga yra levamizolis, yra vaistas, skirtas suaugusiesiems kirmėlių (askaridžių, amerikinių nekatorių, kreivagalvių ankilostomų) sukeltų virškinimo trakto ligų gydymui. Levamizolio paveiktos kirmėlės paprastai per 24 valandas po vaisto pavartojimo pašalinamos iš organizmo įprastais žarnyno peristaltikos judesiais.

**2. Kas žinotina prieš vartojant DECARIS**

**DECARIS vartoti negalima:**

1. jeigu yra alergija levamozoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti DECARIS.

Kartotinis levamizolio vartojimas gali sukelti alergines reakcijas, taip pat kraujo gamybos sutrikimus, todėl rekomenduojamų dozių viršyti negalima.

Atsargiai reikia vartoti su kitais kraujo gamybą veikiančiais vaistais, pvz., skydliaukės hormonų kiekį mažinančiu vaistu tiamazolu, vaistais nuo uždegimo, pvz., sulfasalazinu, vaistais psichikos ligoms gydyti, pvz., klozapinu, antibakteriniais vaistais, pvz., trimetoprimu ir sulfametoksazolu, vaistais traukuliams slopinti, pvz., karbamazepinu, nes gali sumažėti baltųjų kraujo kūnelių skaičius ir padidėti infekcinių susirgimų rizika.

Negalima vartoti vaisto ilgiau ir didesnėmis dozėmis, negu nurodo gydytojas.

Po 2‑3 savaičių gydymo keliems pacientams pasireiškė į encefalopatiją (galvos smegenų sutrikimas, dėl kurio pakinta psichinė būsena ir gali pasireikšti nervų sistemos pažeidimas) panašus sindromas.

**Vaikams ir paaugliams**

DECARIS vaikams ir paaugliams gydyti nevartojamas.

**Kiti vaistai ir DECARIS**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kartu vartojami kai kurie vaistai, pvz., vaistai, mažinantys kraujo krešumą (kumarino grupės antikoaguliantai, pvz., varfarinas), kai kurie vaistai nuo traukulių (pvz., fenitoinas) ar kiti vaistai kirmėlių sukeltoms ligoms gydyti (albendazolas, ivermektinas) gali turėti įtakos DECARIS poveikiui, arba jų poveikis gali kisti dėl DECARIS vartojimo, todėl pasitarkite su gydytoju, jei vartojate bet kurio iš šių vaistų.

**DECARIS vartojimas su alkoholiu**

Kartu su DECARIS nerekomenduojama vartoti alkoholio, nes dėl alkoholio sąveikos su vaisto veikliąja medžiaga gali pasireikšti raudonis, bendras negalavimas, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas ir pilvo skausmas bei bendrieji pagirių požymiai.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu DECARIS galima vartoti tik išimtiniais atvejais ir laikantis gydytojo nurodymų.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Paprastai DECARIS neveikia gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus, tačiau gauta pranešimų apie šalutinio poveikio – encefalopatijos (galvos smegenų sutrikimo, dėl kurio pakinta psichinė būsena ir pasireiškia neurologinių simptomų) atvejus, dėl kurio gali sutrikti gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**DECARIS sudėtyje yra laktozės (pieno cukraus) ir sacharozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti DECARIS**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartoti per burną.

Rekomenduojama vienkartinė dozė suaugusiesiems (įskaitant senyvus) yra 150 mg (viena tabletė).

Kirmėlėms pašalinti pakanka vienos dozės. Jei užsikrėtimas apvaliosiomis kirmėlėmis sunkus, pavartojus įprastinę dozę, po 7 parų gydymą galima kartoti, bet tik gydytojui paskyrus.

Tabletę geriausia vartoti lengvai pavalgius vakare, užsigeriant vandeniu.

Laikytis specialios dietos ar laisvinti vidurių nereikia.

Jei yra sunkus inkstų ir (arba) kepenų funkcijos sutrikimas, DECARIS vartoti nerekomenduojama.

**Ką daryti pavartojus per didelę DECARIS dozę?**

Jei atsitiktinai pavartojote daugiau tablečių, nei skirta, gali pasireikšti pykinimas, vėmimas, viduriavimas, galvos skausmas, svaigulys, suglumimas, raumenų spazmai, traukuliai, mieguistumas ir kraujo gamybos sutrikimai.

Jei pavartojote daugiau tablečių, nei skirta, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, kuris žinos, kokių priemonių reikia imtis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis), yra encefalopatija. Jei pasireiškia toliau išvardytų požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

1. Encefalopatija (galvos smegenų sutrikimas, dėl kurio pakinta psichinė būsena ir atsiranda neurologinių simptomų): po vaisto pavartojimo praėjus vienai ar kelioms savaitėms, gali pasireikšti galvos skausmas, asmenybės pokyčių, negalėjimas susikaupti, mieguistumas, prislėgta nuotaika, drebulys, kojų ar rankų silpnumas, nevalingi akių judesiai, mėšlungis, kvėpavimo sutrikimai, padidėjęs nuovargis ar užmaršumas.

Pavartojus rekomenduojamą dozę DECARIS, gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

*Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 pacientų)*

Pilvo skausmas.

*Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 pacientų)*

Galvos skausmas, niežėjimas.

*Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 pacientų)*

Karščiavimas.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

Pykinimas, vėmimas, viduriavimas, išbėrimas, uoslės ir skonio jutimo pokyčiai.

Padidėjusio jautrumo reakcijų gali sukelti bet kuris vaistas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8  00 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT‑09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti DECARIS**

Šį vaistą laikykite ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**DECARIS sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra levamizolis. Vienoje tabletėje yra 150 mg levamizolio (levamizolio hidrochlorido pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos yra magnio stearatas, povidonas, talkas, sacharozė, laktozės monohidratas, kukurūzų krakmolas.

**DECARIS išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletė yra beveik balta, apvali, plokščia, nuožulniais kraštais, vienoje jos pusėje yra įspaudas „DECARIS 150“.

Lizdinėje plokštelėje yra 1 tabletė. Vienoje kartono dėžutėje yra 1 lizdinė plokštelė.

**Registruotojas ir gamintojas**

Gedeon Richter Plc.

Gyömröi út 19‑21

1103 Budapest

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Gedeon Richter Ltd. atstovybė

Maironio g. 23‑3

Vilnius

Tel. +370 5 268 53 92

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-11-19.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).