

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Levamisol Arena 50 mg comprimate
Levamisol Arena 150 mg comprimate
Levamisol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece el 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 Levamisol Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Levamisol Arena
3. Cum să utilizați Levamisol Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levamisol Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Levamisol Arena și pentru ce se utilizează

Levamisol Arena aparține grupei de medicamente antinematode, derivați de imidazotiazol. Levamisolul, substanța activă din compoziția Levamisol Arena, are acțiune vermicidă, determinând paralizia musculaturii viermilor intestinali.

Levamisol Arena este indicat în parazitose cu: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Trichostrongylus colubriformis* și *Ankylostoma duodenale*.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Levamisol Arena

Nu utilizați Levamisol Arena

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la levamisol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- la copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Levamisol Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

La unii pacienți a fost raportată encefalopatie determinată de medicament, la 2-3 săptămâni de la administrare.

Trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice în cursul tratamentului cu Levamisol Arena și timp de 24 de ore după terminarea acestuia.

Tratamentul cu levamisol trebuie evitat în cazul pacienților cu tulburări hematologice preexistente.

În cazul pacienților cărora li se administrează concomitent levamisol și 5 FU (5-fluorouracil) trebuie supravegheată funcția ficatului și efectuate analize de sânge.

Copii

Acest medicament este contraindicat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Levamisol Arena împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special spuneți-i medicului dumneavoastră dacă luați vreunul dintre medicamentele următoare:

- mebendazol, substanțe lipofile (tetraclorură de carbon, tetracloretilenă, ulei de chenopodiu, eter sau cloroform)
- medicamente care afectează hematopoieza
- anticoagulantele cumarinice (medicamente pentru subțierea sângelui)
- fenitoină

Levamisol Arena împreună cu alcool

Trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice în cursul tratamentului cu Levamisol Arena și timp de 24 de ore după terminarea acestuia.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu există date adecvate privind utilizarea levamisolului la gravide. Nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care este absolut necesar.

Nu este recomandată administrarea de levamisol la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În primele 3-4 săptămâni de la administrare, levamisolul poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Levamisol Arena conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Levamisol Arena

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

Se recomandă ca administrarea medicamentului să se facă după masă, cu o cantitate suficientă de lichid, de preferat după cină.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani

Ascaridioză: 150 mg levamisol, în doză unică

Ankilostomiază sau parazitoze mixte (ascaridoză - parazitoze cu nematode): 2,5 mg levamisol/kg, în doză unică.

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6-14 ani

Ascaridioză: 3 mg levamisol/kg, în doză unică.

În infecții cu *Ankylostoma* și *Necator*: 2,5 mg levamisol/kg, în doză unică.

La 3 săptămâni după tratament se recomandă efectuarea unui examen coproparazitologic. Dacă rezultatul este pozitiv, trebuie efectuată o a doua cură de tratament.

Dacă utilizați mai mult Levamisol Arena decât trebuie

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Levamisol Arena puteți avea următoarele manifestări: dureri de cap, amețeli, stare generală de rău, grețură, vărsături, crampe, confuzie.

Dacă luați, în mod accidental, mai multe comprimate decât vă sunt recomandate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Levamisol Arena

Deoarece medicamentul se administrează în doză unică, dacă uitați să vă luați doza, puteți să o luați imediat ce vă aduceți aminte.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 utilizator din 10
Frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Administrarea dozei unice recomandate de levamisol este, în general, bine tolerată.

În cazul administrării de doze mari sau în cazul unui tratament de lungă durată pot să apară următoarele reacții adverse:

Reacții adverse frecvente

Grețură, vărsături, dureri abdominale, diaree.

Reacții adverse rare

Dureri de cap, insomnie, convulsii, amețeli, palpitații (senzație de percepere a bătăilor inimii), modificări ale gustului, stare generală de rău, reacții alergice, sindrom pseudogripal, dureri musculare, dureri articulare

Reacții adverse foarte rare

Encefalopatie (o boală a creierului) indusă de medicament

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

Scădere a numărului de globule albe din sânge, agranulocitoză (absența globulelor albe din sânge), scădere a numărului de trombocite din sânge, eritem (înroșire a pielii), erupții trecătoare pe piele, prurit, urticarie, vasculite cutanate, o anumită boală a rinichilor (nefropatie)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Levamisol Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Levamisol Arena

- Substanța activă este levamisol. Un comprimat conține levamisol 50 mg, sub formă de clorhidrat de levamisol 59 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc.
- Substanța activă este levamisol. Un comprimat conține levamisol 150 mg, sub formă de clorhidrat de levamisol 177 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc.

Cum arată Levamisol Arena și conținutul ambalajului

Levamisol Arena 50 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 6 mm.

Levamisol Arena 50 mg este disponibil în cutii cu un blister cu 2 comprimate.

Levamisol Arena 150 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă până la aproape albă, marcate pe una din fețe cu „+”, cu diametrul de 9 mm.

Levamisol Arena 150 mg este disponibil în cutii cu un blister cu un comprimat.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, cod 024022, România.

Fabricantul

Arena Group S.A.

B-dul Dunării nr. 54, Voluntari, jud. Ilfov, cod 077190, România.

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2019