

## PEXOLA® 0.250 mg Tablet

**Ağız yoluyla alınır.**

- **Etkin madde:** Pramipeksol.  
Her bir PEXOLA® 0.250 miligram Tablet, 0.18 miligram pramipeksol baza eşdeğer, 0.250 mg pramipeksol dihidroklorür monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, mısır nişastası, koloidal silikon dioksit anhidr, polividon, magnezyum stearat.

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

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- PEXOLA® tablet formunda üretilmektedir.  
PEXOLA® 0.250 mg Tablet, 100 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- PEXOLA®'nın 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) uyarırlar. Dopamin reseptörleri, Parkinson sendromu ve huzursuz bacak sendromu adı verilen hastalıkların oluşmasında rol oynamaktadır.

PEXOLA®'nın etkin maddesi olan pramipeksolün ayrıca, sinir hücrelerini bazı zehirleyici (toksik) etkilere karşı koruduğu, bilimsel çalışmalarda gösterilmiştir.

- PEXOLA® Tablet Parkinson sendromu ve huzursuz bacak sendromu hastalıklarının tedavisi için kullanılır.

PEXOLA® Parkinson hastalığında tek başına ya da levodopa ile birlikte kullanılmaktadır.

## 2. PEXOLA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### PEXOLA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Pramipeksola veya PEXOLA® içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırıduyarlı) iseniz;

### PEXOLA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Böbrek hastalığınız varsa, bunu mutlaka doktorunuza söyleyiniz; çünkü böyle bir durumda alacağınız dozun azaltılması gerekmektedir.
- Gerçekte olmayan şeyleri görme ve gerçekte olmayan sesleri duyma, ayrıca zihinsel karmaşa hali, Parkinsonlu hastalarda dopamin agonistleri ve levodopa tedavilerinin bilinen yan etkileridir. Gerçekte olmayan şeyleri görme haliyle daha sık karşılaşılmaktadır. Böyle bir durum sizin araba kullanma vb. gibi becerilerinizi olumsuz yönde etkileyebilir.
- PEXOLA®'nın da içinde bulunduğu ilaç grubu olan dopaminerjik ilaçlarla tedavi edilen hastalarda, hastalık derecesinde kumar oynama dürtüsü, cinsel aktivitede artış, aşırı yemek yeme ve zorlayıcı alışveriş isteği gibi davranış değişiklikleri oluşabilir. Bunlar dürtü kontrol bozuklukları ve zorlayıcı davranış bozuklukları adı verilen bazı ruhsal hastalıkların belirtileri olabilir.
- Gözlerin düzenli aralıklarla muayene edilmesi önerilmektedir. Görme yeteneğinizde değişiklikler olursa, doktorunuza başvurmalısınız.
- Özellikle tedaviye yeni başladığında, kan basıncında düşmeler oluşabilir. Kan basıncının izlenmesi önerilmektedir.
- Sakinleştirici etkisi nedeniyle, bazı hastalarda günlük faaliyetler esnasında (örn. sohbet, yemek yeme) uykulu hal veya uyuyakalma olayları görülmüştür. İlacın sizin bünyenizi nasıl etkilediği hakkında bir fikir sahibi oluncaya kadar, araba kullanmamalı, karmaşık makinaları çalıştırmamalı veya tehlikeli olabilecek faaliyetlerden kaçınmalısınız.
- Parkinson hastalarında melanoma adı verilen bir tür deri kanseri riskinin, diğer insanlara göre daha yüksek olduğu bulunmuştur. Ancak bu risk artışının hastalığın kendisine mi, yoksa, örn. bu hastalığın tedavisi için kullanılan ilaçlar gibi başka faktörlere mi bağlı olduğu açık değildir. Bu nedenle, pramipeksol gibi dopamin agonisti ilaçların kullanımında, cildinizde melanoma gelişmesine yönelik belirtileri izlemeniz önem taşımaktadır.

### Parkinson hastaları için:

- Bu gruptaki ilaçların aniden kesilmesiyle nöroleptik malign sendrom denilen bir hastalığı düşündüren belirtiler ortaya çıkabilir. Bu nedenle tedavinize kesinlikle aniden son vermeyiniz.

Mutlaka doktorunuzun tavsiye edeceği şekilde, ilaç dozunu zaman içerisinde azaltarak sonlandırınız.

#### Huzursuz bacak sendromu hastaları için:

- Bu gruptaki ilaçların bu hastalıktaki belirtileri artırabilecekleri bilinmektedir. Bu nedenle tedaviye rağmen belirtilerinizin ilerlediği durumlarda mutlaka doktorunuza başvurunuz.

Hastalıkta artış olayı, bu konu için özel olarak yürütülen bir araştırmada incelenmiştir. Artışa kadar geçen süreye bakıldığında, pramipeksol ya da etkisiz şeker hapı (plasebo) verilen hasta grupları arasında anlamlı bir farklılık görülmemiştir.

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

#### **PEXOLA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

PEXOLA®'yı aç ya da tok karına bir miktar su ile yutabilirsiniz.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik durumunda doktorunuz sizi yeniden dikkatle değerlendirecek ve PEXOLA® kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

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

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğini emziren anneler PEXOLA® kullanmamalıdır.

#### **Araç ve makine kullanımı**

Olmayan şeyleri görme veya duyma, günlük faaliyetler esnasında (örn. sohbet, yemek yeme) uykulu hal veya uyuyakalma olayları görülmüştür. Bu durumların istenmeyen sonuçlara yol açabilme olasılığı nedeniyle, ilacın sizin bünyenizi olumsuz yönde etkileyip etkilemediğini ölçebilecek kadar deneyim sahibi oluncaya kadar, araba kullanmamalı, karmaşık makineleri çalıştırmamalı veya tehlikeli olabilecek faaliyetlerden kaçınmalısınız.

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

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, PEXOLA® almazdan önce mutlaka doktorunuza haber veriniz.

Birlikte simetidin, amantadin gibi ilaçlar alıyorsanız, kandaki ilaç düzeyleri yükselebilir ve dozun azaltılması gerekebilir.

Parkinsonlu hastalarda PEXOLA® dozu artırılırken, levodopa dozunun azaltılması ve diğer parkinson ilaçların dozlarının sabit tutulması önerilmektedir.

Birlikte başka sakinleştirici (sedatif) özellik taşıyan ilaçların alınması veya alkol alınması durumunda dikkatli olunmalıdır; etki artışı görülebilir.

*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. PEXOLA® nasıl kullanılır?

Erişkinler/yaşlılar

PEXOLA®'yı 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.

#### **Başlangıç tedavisi:**

Doz, günde 0.375 miligramlık bir başlangıç dozundan itibaren basamaklı olarak artırılmalı (aşağıdaki şemada gösterildiği gibi) ve doz artışları, 5-7 günlük aralıklar ile yapılmalıdır. Hastalarda tahammül edilemeyecek yan etkiler oluşmadığı sürece doz, en yüksek tedavi etkisi alınmaya kadar artırılır.

<b>PEXOLA® Doz Artırma Şeması</b>		
<i>Hafta</i>	<i>Toplam günlük doz (mg)</i>	<i>Tablet (mg)</i>
1	0.375	3 x 0.125
2	0.75	3 x 0.25
3	1.50	3 x 0.5

PEXOLA® Tablet çentikli olup, iki eşit parçaya bölünebilir niteliktedir. Böylece yukarıdaki şemada yer alan 0.125 mg'lık doz, 0.250 mg'lık bir tablet ortadan ikiye bölünerek alınabilir.

Eğer dozun daha da yükseltilmesi gerekli olursa, günlük doz, haftalık aralıklar ile 0.75 mg artırılır. En yüksek günlük doz 4.5 mg'dır.

#### **İdame tedavisi:**

Günlük bireysel dozlar, 0.375 mg ile en fazla 4.5 mg aralığında olmalıdır. Klinik araştırmalarda doz artırımı sırasında, hastalığın gerek erken gerekse ileri dönemlerinde, ilaç etkinliği günde 1.5 mg'lık doza başlanıldığında gözlenmiştir. Bunun üzerindeki dozlar ile tedaviye yönelik ilave yararlar sağlanabilir.

### Tedavinin sonlandırılması:

PEXOLA® tablet, günlük doz 0.75 mg'a düşünceye 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, PEXOLA® ile gerek doz artırımı gerekse idame tedavisi dönemlerinde, levodopa dozunun azaltılması önerilmektedir. Böylece beyindeki dopamin algılayıcı yapıcıların aşırı uyarılmasından kaçınılmış olur.

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

Tabletler ağız yolundan alınmalı ve su ile yutulmalıdır. Tabletler aç ya da tok karına alınabilir.

### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** PEXOLA®'nın çocuklar ve 18 yaşına kadar ergenlerdeki etkinliği ve güvenliliği belirlenmemiştir.

**Yaşlılarda kullanımı:** PEXOLA®'nın vücuttan atılma süresi yaşlılarda biraz daha uzayabilmektedir.

### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Pramipeksolün vücuttan atılması böbrek fonksiyonlarına bağlıdır. Tedavi başlatılırken doktorunuz alacağınız dozu, başka türlü zorunluluklar yok ise, böbrek fonksiyonlarını gösteren "kreatinin klerensi" değerlerine göre, aşağıdaki doz şeması doğrultusunda ayarlayacaktır:

Eğer böbrek hastalığınız hafif derecede ise, günlük dozun ya da doz uygulama sıklığının azaltılması gerekli değildir.

Eğer böbrek hastalığınız orta derecede ise, başlangıçtaki günlük PEXOLA® Tablet dozu, iki bölünmüş doz şeklinde uygulanmalı ve günde iki kez 0.125 mg ile başlanmalıdır (0.25 mg/gün). Günlük en fazla 2.25 mg pramipeksol dozu aşılmamalıdır.

Eğer böbrek hastalığınız şiddetli ise, günlük PEXOLA® Tablet dozu, günde tek doz şeklinde uygulanmalı ve günde 0.125 mg ile başlanmalıdır. Günlük en fazla 1.5 mg pramipeksol dozu aşılmamalıdır.

İdame tedavisi esnasında böbrek fonksiyonları azalır ise, doktorunuz günlük PEXOLA® Tablet dozunuzu, böbrek fonksiyonlarındaki azalma ile aynı oranda azaltacaktır.

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltımının gerekli olmadığı düşünülmektedir.

## **Huzursuz bacak sendromu**

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

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

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

### **Tedavinin sonlandırılması:**

PEXOLA®, doz basamak tarzında azaltılmaksızın sonlandırılabilir. Pramipeksol aniden kesildikten sonra, hastaların yaklaşık %10'unda huzursuz bacak sendromu belirtilerinin yeniden belirdiği gözlenmiştir. Bu etki alınan doza göre farklılık göstermemektedir.

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

Tabletler ağız yolundan alınmalı ve su ile yutulmalıdır. Tabletler aç ya da tok karına alınabilir.

### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** PEXOLA®'nın çocuklar ve 18 yaşına kadar adolesanlardaki etkinliği ve güvenliliği belirlenmemiştir.

**Yaşlılarda kullanımı:** PEXOLA®'nın vücuttan atılma süresi yaşlılarda biraz daha uzayabilmektedir.

### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** PEXOLA®'nın vücuttan atılması böbrek fonksiyonlarına bağlıdır. Böbrek hastalığı hafif ya da orta derecede olan hastalarda günlük dozun azaltılması gerekli değildir. PEXOLA®'nın böbrek yetmezliği olan huzursuz bacak sendromlu hastalardaki kullanımı üzerinde çalışma bulunmamaktadır.

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

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

## **Kullanmanız gerekenden daha fazla PEXOLA® kullandıysanız**

*PEXOLA®'dan 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.

## **PEXOLA® 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 sendromu:

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.*

## **PEXOLA® tedavisi ne zaman durdurulacak?**

PEXOLA® tedavisinin ne kadar süreceğine, hastalığınızın belirtileri ve vücudunuzun verdiği tepkiye göre doktorunuz karar verecektir.

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

PEXOLA® ile tedavi sonlandırıldığında, hastalığınızın belirtileri ağırlaşabilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

Belirtilen sıklık dereceleri şu şekildedir: Çok yaygın (10 hastada 1'den fazla); yaygın (100 hastada 1'den fazla); yaygın olmayan (1,000 hastada 1'den fazla); seyrek (10,000 hastada 1'den fazla); çok seyrek (10,000 hastada 1'den az), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

## Parkinson hastalığı için kullanım:

### **Enfeksiyon hastalıkları**

Yaygın olmayan: Akciğer iltihabı (zatürre / pnömoni)

### **Psikiyatrik hastalıklar**

Yaygın: Anormal davranışlar (dürtü kontrol bozuklukları ve zorlayıcı davranış bozuklukları adı verilen bazı ruhsal hastalıkların belirtilerini yansıtan)\*, anormal rüyalar, zihin karışıklığı, hayal görme, uykusuzluk

Yaygın olmayan: Çok aşırı yemek yeme<sup>1</sup>, zorlayıcı alışveriş isteği\*, mantıksız ve yanlış düşünceler, aşırı yemek yeme<sup>1</sup>, aşırı cinsel aktivite\*, cinsel istek bozuklukları, anormal derecede kuşku ve güvensizlik duyma, hastalıklı kumar oynama isteği\*, huzursuzluk

Parkinson hastalığı için, PEXOLA® dahil dopamin agonistleri ile tedavi edilen hastaların, özellikle yüksek dozlarda olmak üzere, hastalıklı kumar oynama isteği, cinsel istekte artış ya da azalma ve aşırı cinsel aktivite belirtileri sergiledikleri ve bu tabloların genellikle dozun azaltılması ya da tedavinin sonlandırılmasıyla geri dönüşlü olduğu bildirilmiştir.

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Çok yaygın: Baş dönmesi, istemli hareketlerde bozukluk, uykululuk hali

Yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Bellek kaybı, aşırı hareketlilik, ani uyku çökmesi<sup>3</sup>, bayılma

Pramipeksol ile tedavi edilen hastalar günlük yaşam aktiviteleri esnasında uyuyakaldıklarını bildirmişlerdir. Bu olayların bazıları motorlu taşıtların kullanılması sırasında ortaya çıkmış ve bazen kazalar ile sonuçlanmıştır. Hastalardan bazıları, uykulu hal gibi uyarıcı bir belirtinin varlığını bildirmemiştir. Uykululuk hali, günde 1.5 mg'ın üstündeki dozlarda pramipeksol alan hastalarda yaygın bir olaydır ve uyku araştırmalarına göre, derin bir uykuya dalma öncesinde, her zaman oluşmaktadır.

Tedavinin süresine ilişkin net bir bağıntı bulunmamaktadır. Hastalardan bazıları sakinleştirici etki gösteren başka ilaçlar da almaktaydılar. Böyle bir olay yaşayan hastaların çoğunluğunda, doz azaltıldıktan ya da tedavi sonlandırıldıktan sonra, daha başka bir uyuyakalma olayı görülmemiştir.

### **Göz hastalıkları**

Yaygın: Çift görme, bulanık görme ve görme keskinliğinde azalma dahil görme bozuklukları

### **Damar hastalıkları**

Yaygın: Kan basıncında düşme<sup>2</sup>

Kan basıncında düşme az sayıda hastada tedavinin başlangıcında, özellikle PEXOLA® dozu çok hızlı artırıldığında görülmektedir.

### **Solunum ve göğüs hastalıkları**

Yaygın olmayan: Nefes darlığı, hıçkırık



**Mide-bağırsak sistemi hastalıkları**

Çok yaygın: Bulantı  
Yaygın: Kabızlık, kusma

**Deri ve derialtı dokusu hastalıkları**

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık<sup>2</sup>, kaşıntı, döküntü<sup>2</sup>

**Vücut geneli**

Yaygın: Bitkinlik, vücut dokularında sıvı birikimi (ödem)

**Araştırmalar**

Yaygın: İştahta azalma dahil kilo kaybı  
Yaygın olmayan: Kilo artışı

**Huzursuz bacak sendromu hastalığında kullanım:****Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar**

Yaygın olmayan: Akciğer iltihabı (zatürre / pnömoni)<sup>1</sup>

**Psikiyatrik hastalıklar**

Yaygın: Anormal rüyalar<sup>2</sup>, uykusuzluk  
Yaygın olmayan: Anormal davranışlar (dürtü kontrol bozuklukları ve zorlayıcı davranış bozuklukları adı verilen bazı ruhsal hastalıkların belirtilerini yansıtan)<sup>1</sup>, çok aşırı yemek yeme<sup>1</sup>, zorlayıcı alışveriş isteği<sup>1</sup>, zihin karışıklığı, mantıksız ve yanlış düşünceler<sup>1</sup>, hayal görme<sup>2</sup>, aşırı yemek yeme<sup>1</sup>, aşırı cinsel aktivite<sup>1</sup>, cinsel istek bozuklukları (artma ya da azalma), anormal derecede kuşku ve güvensizlik duyma<sup>1</sup>, hastalıklı kumar oynama isteği<sup>1</sup>, huzursuzluk

**Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın: Baş dönmesi, baş ağrısı, uykululuk hali  
Yaygın olmayan: Bellek kaybı<sup>1</sup>, istemli hareketlerde bozukluk, aşırı hareketlilik<sup>1</sup>, ani uyku çökmesi<sup>3</sup>, bayılma

**Göz hastalıkları**

Yaygın olmayan: Çift görme, bulanık görme ve görme keskinliğinde azalma dahil görme bozuklukları

**Damar hastalıkları**

Yaygın olmayan: Kan basıncında düşme

**Solunum ve göğüs hastalıkları**

Yaygın olmayan: Nefes darlığı, hıçkırık

**Mide-bağırsak sistemi hastalıkları**

Çok yaygın: Bulantı  
Yaygın: Kabızlık, kusma

**Deri ve derialtı dokusu hastahkları**

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık<sup>2</sup>, kaşıntı, döküntü

**Vücut geneli**

Yaygın: Bitkinlik

Yaygın olmayan: Vücut dokularında sıvı birikimi (ödem)

**Araştırmalar**

Yaygın olmayan: İştahta azalma dahil kilo kaybı, kilo artışı

\* Anormal davranışlar; zorlayıcı alışveriş isteği, aşırı cinsel aktivite ve hastalıklı kumar oynama isteğini kapsamaktadır.

<sup>1</sup> Aktif ilaç grubunda hiç yan etki bulunmamakta.

<sup>2</sup> Etkisiz şeker hapı (plasebo) grubundaki yan etki sıklığı, aktif ilaç grubunda olduğundan daha yüksek.

<sup>3</sup> CPMP belgesinde sıklık derecesi “Yaygın olmayan”.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşursanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.*

**5. PEXOLA®'nın saklanması**

*PEXOLA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*30 °C'nin altında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PEXOLA®'yı kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PEXOLA®'yı kullanmayınız.*

***Ruhsat sahibi:***

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.

Eski Büyükdere Cad., USO Center

No: 61, K: 13-14

34398 - Maslak, İSTANBUL

Tel: (0 212) 329 1100 Faks: (0 212) 329 1101

***Üretici:***

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse 173

D-55216, Ingelheim am Rhein

Almanya

*Bu kullanma talimatı (07/07/2011) tarihinde onaylanmıştır.*