



## KULLANMA TALİMATI

### PARLİN 1 mg tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her bir tablet etkin madde olarak 1 mg rasajiline eşdeğer 1.56 mg rasajilin mesilat içerir.

**Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), mısır nişastası, prejelatinize nişasta, koloidal silikon dioksit (Aerosil 200), talk, stearik asit

**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. **PARLİN nedir ve ne için kullanılır?**
  2. **PARLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  3. **PARLİN nasıl kullanılır?**
  4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
  5. **PARLİN'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

#### 1. PARLİN nedir ve ne için kullanılır?

PARLİN 1 mg tablet, 1 mg rasajilin (mesilat olarak) içerir.

PARLİN 1 mg tablet, 30 tabletlük blister ambalajlarda karton kutu içinde hasta kullanımına sunulmaktadır.

PARLİN beyaz renkli, yuvarlak, düz, tek çentikli tablettir.

PARLİN, Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır. Levodopa (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan diğer bir ilaç) ile birlikte veya levodopa tedavisi olmaksızın kullanılabilir. Parkinson hastalığında, beyinde dopamin üreten hücrelerin kaybı söz konusudur. Dopamin beyinde hareket kontrolünde rol alan bir kimyasadır. PARLİN, beyinde dopamin düzeylerinin artmasını ve sürekli olmasını sağlar.

#### 2. PARLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

##### PARLİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin madde rasajilin veya PARLİN'in içeriğindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Şiddetli karaciğer sorununuz varsa

PARLİN kullanırken aşağıdaki ilaçları **kullanmayınız:**

- Parkinson hastalığı tedavisi, depresyon veya diğer herhangi bir endikasyon için kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) (reçetesiz satılan tıbbi ve doğal ürünler dahil, örn. St. John's Wort)
- Güçlü bir ağrı kesici olan petidin

Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) veya petidin ile tedaviye başlamak için PARLİN tedavisini kestikten sonra en az 14 gün beklemeniz gerekmektedir.

##### PARLİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer hafif ve orta düzeyde karaciğer sorununuz var ise,
- Derinizde daha önce görmediğiniz, şüpheli olabilecek değişiklikler

fark ederseniz doktorunuzla konuşmalısınız.

##### Cocuklar:

PARLİN'in 18 yaşın altında kullanılması önerilmemektedir.

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

##### **PARLİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PARLİN yemeklerle veya tek başına kullanılabilir.

##### **Hamilelik**

*İlaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.* Gebelik sırasında ilaç kullanımına, doktorunuz tedavinin faydalarını fetüste meydana gelebilecek muhtemel riske karşı değerlendirerek karar verecektir. PARLİN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

##### **Emzirme**

*İlaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.* Deneyel verilere göre PARLİN emzirmeyi olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

##### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımındaki etkileri üzerine bir çalışma yapılmamıştır. PARLİN'in olumsuz olarak etkilemediğine yeterince emin oluncaya kadar motorlu taşıtlar dahil tehlikeli makineler kullanılmamalıdır.

**Araç ve makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.**

##### **PARLİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

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

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya sigara içiyorsanız ya da sigarayla bırakma niyetindeyseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

Aşağıdaki ilaçlardan birini PARLİN ile beraber kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

- Belirli antidepresanlar (selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI), selektif serotonin–norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI), trisiklik veya tetrasiklik antidepresanlar)
- Enfeksiyonlara karşı kullanılan antibiyotik siprofloksasin
- Öksürük kesici deksametorfan
- Göz damlaları, nazal ve oral dekonjestanlar ve efedrin veya psödoefedrin içeren soğuk algınlığı ilaçları gibi sempatomimetikler.

PARLİN'in fluoksetin veya fluvoksamin içeren antidepresanlarla beraber kullanımından kaçınılmalıdır.

PARLİN ile tedaviye başlamak için, fluoksetin tedavisini kestikten sonra en az beş hafta beklemeniz gerekmektedir.

Fluoksetin veya fluvoksamin ile tedaviye başlamak için PARLİN tedavisini kestikten sonra en az 14 gün beklemeniz gerekmektedir.

#### 3. PARLİN nasıl kullanılır?

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

PARLİN'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol etmelisiniz. PARLİN günde bir kez bir tablet (1 mg) alınır.

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

Ağızdan alınır. Yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir. Tabletleri yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).

##### **Değişik yaş grupları:**



#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda ve adolesanlarda PARLİN kullanımı önerilmemektedir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek bozukluğu**

Böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

##### **Karaciğer bozukluğu:**

PARLİN hafif karaciğer bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Hafif karaciğer bozukluğundan orta düzeyde karaciğer bozukluğuna ilerleme gösteren hastalarda kullanımı sonlandırılmalıdır. Şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda ise kesinlikle kullanılmamalıdır.

*Eğer PARLİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınıza ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PARLİN kullandıysanız:**

PARLİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız *derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

PARLİN kutusunu doktorunuz veya eczacınıza göstermek üzere yanınıza alınız.

##### **PARLİN'i kullanmayı unuttursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bir sonraki dozu zamanı gelince alınız.

##### **PARLİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

İlk önce doktorunuzla konuşmadan PARLİN almayı bırakmayınız. Bu ilacın kullanımı üzerine daha fazla sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

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

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görünmese de, PARLİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Plasebo kontrollü klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

##### **Çok yaygın:**

- Anormal hareketler (diskinezi)
- Baş ağrısı

##### **Yaygın:**

- Karın ağrısı
- Düşme
- Alerjik reaksiyon
- Ateş
- Grip (influenza)
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme (malez)
- Boyun ağrısı
- Göğüs ağrısı (anjina pektoris)
- Sersemlik ve baş dönmesi ile birlikte görülen ayağa kalkarken düşük kan basıncı (ortostatik hipotansiyon)
- İştah azalması
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Bulantı ve kusma
- Gaz
- Anormal kan testi sonuçları (lökopeni)

- Eklem ağrısı (artralji)
- Kas iskelet ağrıları
- Eklem yerlerinde enflamasyon (artrit)
- Elde uyuşma ve kas zayıflığı (karpal tünel sendromu)
- Kilo kaybı
- Anormal rüyalar
- Kas koordinasyonunda zorluk (denge bozukluğu)
- Depresyon
- Baş dönmesi (vertigo)
- Uzun süreli kas kasilması (distoni)
- Rinit (nezle)
- Deride tahriş (dermatit)
- Döküntü
- Gözlerde kanlanma (konjunktivit)
- Ani idrar sıkışması

##### **Yaygın olmayan:**

- İnme (serebrovasküler olay)
- Kalp krizi (miyokardiyal infarktüs)
- Deride döküntü (vezikülobüllöz döküntü)

Ayrıca, plasebo kontrollü klinik çalışmalarda hastaların yaklaşık %1'inde deri kanseri bildirilmiştir. Bununla beraber, bilimsel veriler, belli bir ilacın değil, Parkinson hastalığının yüksek deri kanseri (sadece melanoma değil) riski ile ilişkili olduğunu ileri sürmektedir. Herhangi bir şüpheli deri değişikliği fark ederseniz doktorunuza görüşmelisiniz.

Parkinson hastalığı, halüsinasyon (gerçekte var olmayan şeyler görmek) ve konfüzyon (zihin karışıklığı) belirtileri ile ilişkilidir. Pazarlama sonrası deneyimde, rasajilin ile tedavi edilen Parkinson hastalarında da bu belirtiler gözlemlenmiştir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirdiniz.*

##### **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. PARLİN'in saklanması**

*PARLİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

##### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PARLİN'i kullanmayınız.*

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

##### **Ruhsat sahibi:**

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.  
Ümraniye 34768 İstanbul

##### **Üretim yeri:**

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Sancaklar 81100 Düzce

*Bu kullanma talimatı 25/09/2014 tarihinde onaylanmıştır.*



12007310/300