

KULLANMA TALİMATI

PROPECIA® 1mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 1 mg finasterid bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (geviş getiren hayvanlardan elde edilir), mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, sodyum nişasta glikolat, dokusat sodyum, magnezyum stearat, hidroksipropilmetil selüloz, hidroksipropil selüloz, talk, titanyum dioksit (E171 renk maddesi), sarı demir oksit (E172) ve kırmızı demir oksit (E172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROPECIA nedir ve ne için kullanılır?

PROPECIA, 28 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

PROPECIA, ten renginde, bir yüzünde "P" logosu, diğer yüzünde "PROPECIA" yazan 8 kenarlı film kaplı tablettir. Her film kaplı tablet 1 mg finasterid içerir.

PROPECIA, testosteron 5-alfa-redüktaz inhibitörleri olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir.

PROPECIA yalnızca erkeklerde, orta veya hafif derecede erkek tipi saç dökülmesinin (androjenik alopesi diye de bilinir) tedavisinde kullanılır. PROPECIA erkeklerde kafa derisindeki saçların uzamasını artırır ve daha fazla saç dökülmesini önler.

Kadınlarda veya saçları tamamen dökülmüş erkeklerde etkili değildir.

PROPECIA'nın kadınlarda veya çocuklarda kullanımı yoktur. **SADECE ERKEKLERDE KULLANILIR.**

Saçlarınız nasıl uzar?

Saçlarınız her ay ortalama olarak yaklaşık 1 cm uzar. Saçlar derinizin altında bulunan saç foliküllerinden çıkar.

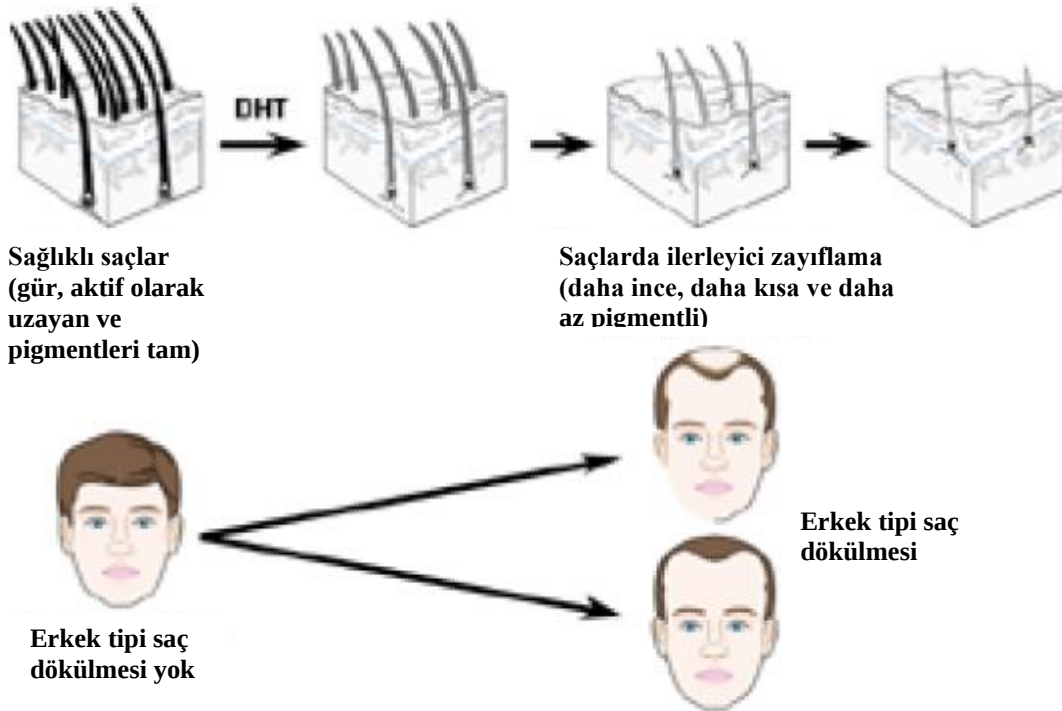
Kafa derisindeki tek bir saç teli 2-4 yıl devamlı olarak uzar (büyüme fazı) ve ardından 2-4 ay süreyle büyümesi durur (dinlenme fazı). Daha sonra saçlar dökülür. Onun yerine yeni sağlıklı saçlar uzar ve döngü tekrarlanır. Saçlarınız her zaman bu döngünün farklı evrelerinde bulunur; dolayısıyla her gün saçların dökülmesi normaldir.

Erkek tipi saç dökülmesi nedir?

Erkek tipi saç dökülmesi erkeklerde saçların zayıfladığı ve genellikle saç çizgisinin geri çekildiği ve/veya kafanın tepesinin kelleştiği yaygın bir durumdur. Bu durumun genetik faktörler ile belirli bir hormonun (DHT: dihidrotestosteron) kombinasyonundan kaynaklandığı düşünülmektedir.

DHT saçların uzama fazının kısılmasına ve saçlarda zayıflamaya neden olur (bkz. resim). Bu durum erkek tipi saç dökülmesine yol açar. Bu değişiklikler bazı erkeklerde 20'li yaşlarda görülmeye başlayabilir ve yaş ilerledikçe daha da yaygınlaşır. Uzun bir süre boyunca saçlar dökülmüşse saçlar daimi olarak kaybedilebilir.

ERKEK TİPİ SAÇ DÖKÜLMESİ



PROPECIA nasıl etki gösterir?

PROPECIA saçlı kafa derinizdeki DHT düzeylerini azaltır. Bu azalma, kelleşme sürecinin geri döndürülmesine yardımcı olur ve sonuçta saç uzamasında artış olur ve daha fazla saç dökülmesi önlenir.

2. PROPECIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROPECIA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Finasterid veya bu ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız var ise),
- Kadınsanız (çünkü bu ilaç sadece erkekler içindir). PROPECIA'nın saç dökülmesi olan kadınlarda etki göstermediği klinik çalışmalarda gösterilmiştir.
- İyi huylu prostat hiperplazisi (BPH) adı verilen bir prostat sorununuz için finasterid veya dutasterid alıyorsanız PROPECIA kullanmayınız.

PROPECIA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

PROPECIA, prostat kanseri taraması için PSA (Prostat Spesifik Antijen) adı verilen bir kan testini etkileyebilir. PSA testi yaptırırsanız, doktorunuza veya eczacınıza PROPECIA aldığınızı söylemelisiniz çünkü PROPECIA, PSA seviyelerini düşürür.

Günde 5 mg finasterid alan (PROPECIA dozunun 5 katı) erkeklerde daha ciddi bir prostat kanseri gelişme riski artabilir.

Doğurganlık üzerindeki etkiler

Finasterid'i uzun süre kullanan ve doğurganlığı etkileyebilecek diğer risk faktörleri olan erkeklerde kısırlık bildirilmiştir. Finasteridin kesilmesinden sonra seminal kalitede normalleşme veya iyileşme bildirilmiştir. Finasteridin erkeklerde doğurganlık üzerindeki etkisiyle ilgili uzun vadeli klinik çalışmalar yürütülmemiştir.

Meme kanseri

Bölüm 4'e bakın.

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

Duygudurum değişiklikleri ve depresyon

PROPECIA ile tedavi edilen hastalarda depresif ruh hali, depresyon ve daha seyrek olarak intihar düşünceleri gibi duygu durum değişiklikleri bildirilmiştir. Bu belirtilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız, PROPECIA almayı bırakınız ve en kısa zamanda daha fazla tıbbi yardım için doktorunuza başvurunuz.

PROPECIA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROPECIA yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROPECIA yalnızca erkeklerde ve erkek tipi saç dökülmesi için kullanılır.

- PROPECIA kadınlarda kullanılmamalıdır.
- PROPECIA çocuklarda kullanılmamalıdır.

- Hamile veya hamile kalmayı planlayan bir kadın iseniz kırılmış veya ezilmiş PROPECIA tabletlerine dokunmayınız (normal kullanım sırasında ilaçla teması önlemek için tabletler kaplanmıştır); çünkü ilacın bebeğin cinsel organlarını etkilemesi muhtemeldir.
- Hamile bir kadın ezilmiş veya kırılmış PROPECIA tabletlerine dokunursa doktoruyla konuşmalıdır.
- PROPECIA tabletler kaplanmıştır ve normal kullanım sırasında etkin madde ile teması engelleyecektir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROPECIA yalnızca erkeklerde kullanılır.

Araç ve makine kullanımı

PROPECIA'nın araç, alet ve makine kullanma yeteneğini etkileme ihtimali çok azdır.

PROPECIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 110,4 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer size bir hekim tarafından bazı şekerleri tolere edemediğiniz veya sindiremediğiniz söylendiyse (toleranssızlık) bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Bu ilaç her tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROPECIA'nın erkek tipi saç dökülmesinde kafaya sürülerek uygulanan başka bir ilaç olan minoksidil ile birlikte kullanımına dair hiçbir bilgi yoktur.

İyi huylu prostat hiperplazisi (BPH) adı verilen bir prostat sorunu için kullanılan finasterid veya dutasterid gibi ilaçlar alıyorsanız PROPECIA kullanmayınız.

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. PROPECIA nasıl kullanılır ?

PROPECIA'yı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- PROPECIA için önerilen doz, günde bir tablettir.
- Birden fazla tablet aldığınız takdirde ilaç etkisini daha iyi ya da daha hızlı göstermeyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- PROPECIA yalnızca ağız yoluyla kullanılır.
- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alınabilir.
- Tabletleri çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örn., bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

PROPECIA çocuklarda kullanılmamalıdır. 18 yaşından küçük çocuklarda etkililiği veya güvenliliği gösteren hiçbir veri yoktur.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda doz ayarlaması yapılması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları**Böbrek /Karaciğer yetmezliği**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda PROPECIA uygulandığında dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROPECIA kullandıysanız:

PROPECIA'dan kullanmanız gerekenden çok daha fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROPECIA'yı kullanmayı unutursanız:

PROPECIA'yı doktorunuz size reçetelendirdiği şekilde almaya gayret ediniz.

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, bu dozu almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROPECIA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacın tam etkisinin görülmesi 3-6 ay kadar bir zaman alabilir. Doktorunuz reçetelediği sürece PROPECIA'yı almaya devam etmeniz önemlidir.

PROPECIA kullanmayı bırakırsanız tedaviyle kazandığınız saçlarınız tedavinin bitiminden itibaren 9-12 ay içerisinde tekrar dökülmeye başlayabilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi, PROPECIA da yan etkilere neden olabilir ancak bunlar herkeste görülmeyebilir. Bu yan etkilerin bazıları tedavi boyunca geçicidir ya da tedavi sonlandırıldığında yok olur.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, PROPECIA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Cildinizin altında kabarıklıklar (kurdeşen)
- Yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişkinlik
- Yutkunma güçlüğü
- Solunum güçlüğü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROPECIA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Pazarlama sonrası kullanım sırasında bildirilen yan etkilerin sıklığı, kendiliğinden yapılan raporlamalardan elde edildiği için tespit edilemez.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ve $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ve $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ve $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Yaygın olmayan:

- Ereksiyona (sertleşme) ulaşma zorluğu (impotens)
- Seksüel (cinsel) istekte azalma
- Ejakülasyon (boşalma) sorunları (örneğin, seks sırasında salınan sperm miktarında azalma). Semen miktarındaki bu azalma normal cinsel fonksiyonu etkilemez.
- Depresyon

Bilinmiyor:

- Döküntü ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar
- Memelerde hassasiyet veya şişme
- Çarpıntı (kalp atışlarınızı hissetmek)
- Karaciğerinizin çalışmasında değişiklikler (bir kan testiyle anlaşılabilir)
- Testislerde ağrı
- Semende kan
- Tedavi bırakıldıktan sonra ereksiyona ulaşmada zorluğun devam etmesi
- Tedavi bırakıldıktan sonra cinsel istekte azalmanın devam etmesi
- Tedavi bırakıldıktan sonra ejakülasyon sorunlarının devam etmesi
- Erkeklerde infertilite ve/veya düşük semen kalitesi. Tedavinin bitiminden sonra semenin kalitesinde iyileşme rapor edilmiştir.
- Anksiyete
- İntihar düşüncesi

Meme dokusunda herhangi bir değişiklikte karşılaşırsanız doktorunuza derhal bildirmeniz gerekir (memede kitle, ağrı, büyüme veya meme ucundan akıntı gibi) çünkü bunlar meme kanseri gibi ciddi bir bozukluğun belirtileri olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Bu etkilerin ne zaman başladığını, ne kadar süre devam ettiğini ve neler yaşadığınızı not etmeniz faydalı olacaktır.

PROPECIA kullanımı vücudun diğer bölgelerindeki kılları etkiler mi?

PROPECIA vücudun diğer bölgelerindeki kılları etkilemez.

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 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. PROPECIA’nın saklanması

PROPECIA neme duyarlıdır. Orijinal paketi içerisinde saklayınız.

PROPECIA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Tabletleri başka bir kabın içerisine koymayınız, başka ilaçlarla karışma ihtimali vardır. Tableti almaya hazır oluncaya kadar tableti ambalajından çıkarmayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PROPECIA’yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Organon Turkey İlaçları Ltd. Şti.
Sarıyer - İstanbul

Üretim Yeri: AIAC International Pharma, LLC
Arecibo-Porto Riko/ABD

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.