

KULLANMA TALİMATI

PROSCAR® 5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 5 mg finasterid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, dokusat sodyum, laktoz monohidrat (sığırdan elde edilir), magnezyum stearat, prejelatinize mısır nişastası, sodyum nişasta glikolat, hidroksipropil selüloz, metilhidroksipropil selüloz, talk, sarı demir oksit, titanyum dioksit, indigo karmin alüminyum lak.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROSCAR nedir ve ne için kullanılır?

PROSCAR, 28 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

PROSCAR, mavi renkli, bir yüzünde MSD 72, diğer yüzünde PROSCAR yazan elma şekilli film kaplı tablettir. Her film kaplı tablet 5 mg finasterid içerir.

PROSCAR, finasterid adı verilen bir ilaç içerir. PROSCAR, 5-alfa redüktaz inhibitörleri olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir.

PROSCAR, iyi huylu prostat bezi büyümesi (benign prostatik hiperplazi veya BPH) tedavisinde kullanılır. Bu hastalık sadece erkeklerde meydana gelir. PROSCAR, erkeklerde büyümüş olan prostat bezini küçültür. Prostat beziniz, idrar kesenizin altında yer alır. Meni içinde bulunan sıvıyı üretir. Büyümüş prostat bezi, “prostat hiperplazisi” (BPH) adı verilen bir rahatsızlığa yol açabilir.

BPH nedir?

Sizde BPH olması, prostat bezinizin büyümüş olduğu anlamına gelir. İdrarın vücuttan çıkarken içinden geçtiği tübe baskı yapabilir.

Bu durum bazı sorunlara yol açabilir, örneğin:

- Özellikle geceleri, daha sık idrara çıkma ihtiyacı hissetme
- idrarınızı hemen yapma ihtiyacı hissetme
- idrar yapmaya başlamada zorlanma
- idrar yaparken, idrarın akışı zayıftır
- idrar yaparken, idrar akışı durup tekrar başlar
- idrar kesenizi tamamen boşaltamadığınızı hissetme.

Bazı erkeklerde BPH çok ciddi durumlara yol açabilir. Bunlar,

- İdrar yolu enfeksiyonları,
- Aniden idrara çıkma yeteneğinin kaybolması (akut üriner retensiyon),
- Ameliyat ihtiyacı.

BPH hakkında diğer bilmeniz gerekenler

- BPH bir kanser **değildir** ve kansere yol açmaz, fakat iki hastalık aynı anda mevcut olabilir.
- PROSCAR almaya başlamadan önce, doktorunuz bazı basit testler yaparak sizde prostat kanseri olup olmadığına bakacaktır.

Bununla ilgili sorularınız olursa doktorunuzla konuşunuz.

2. PROSCAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROSCAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Kadınsanız (çünkü bu ilaç sadece erkekler içindir).
- Finasterid veya ilacın içerdiği maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,

PROSCAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

5α-redüktaz inhibitörleri, testosteronun dihidrotestosterona (DHT) dönüşümünü engelleyen finasterid gibi, prostat kanserinin daha ciddi bir şeklinin gelişme riskini artırabilir.

Eğer:

- Eşiniz (partneriniz) gebeyse veya gebe kalmayı planlıyorsa PROSCAR kullanırken prezervatif yada başka bir bariyerli doğum kontrol metodu kullanmalısınız. Çünkü spermanızda çok küçük bir miktarda ilaç bulunabilir ve bu ilaç erkek bebeğinizin cinsiyet organlarının normal gelişimine etki edebilir.
- PSA adı verilen kan testinden yaptıracaksanız bu ilacı kullandığınızı doktorunuza bildiriniz. Çünkü PROSCAR bu testin sonuçlarını etkileyebilir.
- PROSCAR, prostat kanserinin çok ciddi bir çeşidinin gelişme riskini arttırabilir.
- Meme dokunuzda büyüme, yumrular, ağrı veya meme başından akıntı gibi değişiklikler varsa bunları hemen doktorunuza bildirmelisiniz çünkü bunlar meme kanseri gibi ciddi bir hastalığın belirtileri olabilir.

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

Duygudurum değişiklikleri ve depresyon

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

PROSCAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROSCAR yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROSCAR kadınlar tarafından kullanılmamalıdır.

Eğer bir kadınsanız ve gebe ya da gebe kalmayı planlıyorsanız kırılmış veya ezilmiş PROSCAR tabletlerine dokunmamalısınız. Çünkü bu ilaç erkek bebeğinizin cinsiyet organlarının gelişimine etki edebilir (tabletler kaplanmış olup normal kullanımda ilaçla temas edilmesi önlenmiştir). Eğer hamileyken kırılmış veya ezilmiş bir tablete temas ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROSCAR kadınlar tarafından kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PROSCAR'ın araç ve makine kullanma yeteneğini etkileme olasılığı yoktur.

PROSCAR 'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 106.4 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse, 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

PROSCAR genellikle diğer ilaçları etkilemez.

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. PROSCAR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- PROSCAR'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konuları doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- PROSCAR için önerilen doz, günde bir kez 5 mg'dır (1 tablet).

- Doktorunuz BPH tedavisine yardımcı olması amacıyla PROSCAR'ı doksazosin denilen başka bir ilaçla birlikte reçete edebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- PROSCAR yalnızca ağız yoluyla kullanılır.
- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alınabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

PROSCAR çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

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 PROSCAR uygulandığında dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROSCAR kullandıysanız:

PROSCAR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROSCAR'ı kullanmayı unutursanız:

Bir tablet almayı unutursanız, kaçırdığınız dozu atlayınız.

Bir sonraki dozu her zamanki gibi alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROSCAR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Hastalığınız PROSCAR aldıktan sonra kısa sürede iyileşme gösterebilir. Ancak, tam etki etmesi için en az altı ay geçmesi gerekebilir. Hemen bir faydasını hissetmiyor olsanız dahi, doktorunuzun almanızı söylediği sürece PROSCAR almayı sürdürmek önemlidir.

Eğer bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi, PROSCAR'da yan etkilere yol açabilir ancak yan etkiler herkeste görülmez.

Olası yan etkilerin sıklıkları aşağıdaki gibidir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde 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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa PROSCAR'ı almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde, dudaklarda, dilde ya da boğazda şişkinlik, yutkunmada zorlanma ve nefes almada güçlük (anjiyoödem)
- Deri döküntüsü, kaşıntı ya da derinizin altında yumrular (ürtiker)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROSCAR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:

Yaygın:

- Cinsel ilişkiye girme isteğiniz azalabilir.

Yaygın olmayan:

- Ereksiyona ulaşmada zorlanabilirsiniz (impotens)
- Memede şişlik veya hassasiyet, büyüme

Bilinmiyor:

- Seks sırasında salgılanan semen miktarında azalma dahil olmak üzere ejakülasyon problemleri yaşayabilirsiniz. Bu azalmanın normal seksüel fonksiyonu etkileyeceği düşünülmemektedir.
- Çarpıntı (kalp atışınızı hissetme)
- Karaciğerinizin çalışma biçiminde değişimler (kan testleriyle anlaşılabilir)
- Testislerde ağrı
- Menide kan
- Ereksiyona ulaşamama; tedaviyi durdurduktan sonra da devam edebilir
- Erkek kısırlığı ve/veya semen kalitesinde azalma. İlaç durdurulduktan sonra semen kalitesinde iyileşme bildirilmiştir.
- Depresyon
- Tedavinin kesilmesinden sonra da devam edebilen libido azalması
- Tedavinin kesilmesinden sonra da devam edebilen ejakülasyon sorunları
- Anksiyete (kaygı bozukluğu)
- İntihar düşüncesi

Bu yan etkiler PROSCAR almaya devam etmeniz halinde ortadan kaybolabilir. Tedaviye devam ettiğinizde yan etkiler ortadan kalkmazsa, genellikle PROSCAR almayı bıraktıktan sonra kaybolurlar.

Meme dokunuzda büyüme, yumrular, ağrı veya meme başından akıntı gibi değişiklikler varsa bunları hemen doktorunuza bildirmelisiniz çünkü bunlar meme kanseri gibi ciddi bir hastalığın belirtileri olabilir.

PROSCAR hakkında başka ne bilmelisiniz?

PROSCAR (finasterid) prostat kanserini tedavi etmek için ruhsatlandırılmamıştır. 7 yıl boyunca finasterid alan erkeklerde yapılan bir klinik deney için toplanan bilgiler şunları göstermiştir:

- Prostat kanseri gelişen erkek sayısı, finasterid alan erkeklerde hiçbir şey almayanlara kıyasla daha düşüktür.
- Tümör derecelendirme sisteminde yüksek skor alan erkek sayısı, finasterid alan bazı kişilerde hiçbir şey almayanlara kıyasla daha yüksektir.

Finasteridin bu tür tümörler üzerindeki uzun süreli kullanımının etkisi bilinmemektedir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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. PROSCAR’ın saklanması

PROSCAR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROSCAR’ı 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 RİKO, ABD

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