

KULLANMA TALİMATI

PROPECIA® 1 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablette 1 mg finasterid bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, sodyum nişasta glikolat, dokusat sodyum, magnezyum stearat, metilhidroksipropil 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 tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

PROPECIA, ten renginde, bir yüzünde "P" logosu, diğer yüzünde "PROPECIA" yazan 8 kenarlı film kaplı tablettir. Her film 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.

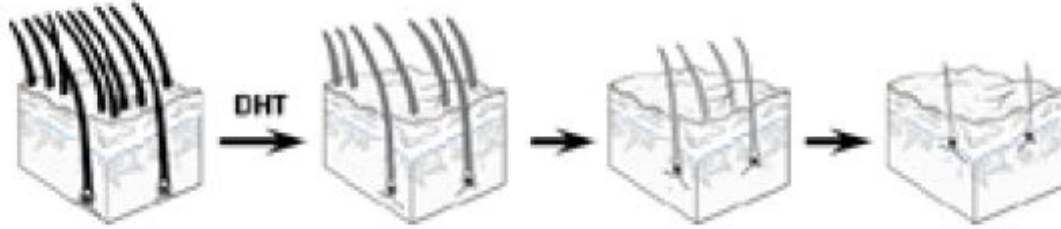
Kafa derisindeki tek bir saç teli 2-4 yıl devamlı olarak uzar (büyüme fazı) ve ardından 2-4 ay süreyle büyümesi durur (dinlenme fazı). Daha sonra saçlar dökülür. Onun yerine yeni sağlıklı saçlar uzar ve döngü tekrarlanır. Saçlarınız her zaman bu döngünün farklı evrelerinde bulunur; dolayısıyla her gün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



Sağlıklı saçlar
(gür, aktif olarak
uzayan ve
pigmentleri tam)

Saçlarda ilerleyici zayıflama
(daha ince, daha kısa ve daha
az pigmentli)

Erkek tipi saç
dökülmesi yok

Erkek tipi saç
dökülmesi

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 alerjikseniz (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 sorunuz için finasterid veya dutasterid alıyorsanız PROPECIA kullanmayınız.

PROPECIA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Prostat kanseri için bir kan testi yaptırmanız gerekiyorsa (prostat spesifik antijen PSA testi) doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyin, çünkü PROPECIA testin sonuçlarına etki edebilir.

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

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.

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.

Her bir tablet 23 mg'dan az sodyum (sodyum nişasta glikolat) içermekte olup dozu nedeniyle herhangi bir uyarıya gerek yoktur.

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.

Ani oluşan alerjik reaksiyonlar

Alerjik bir reaksiyonun aşağıdaki belirtilerinden herhangi biri sizde ortaya çıkarsa PROPECIA almayı bırakınız ve derhal doktorunuzla konuşunuz.

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

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişiden 1 kişiye kadar görülebilir):

- 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.

PROPECIA almaya devam ederken bir süre sonra yukarıda sayılan yan etkiler ortadan kalkabilir. Belirtiler devam etse bile, PROPECIA ile tedaviye son verildiğinde bu yan etkiler genellikle ortadan kaybolur.

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler şunlardır:

- Memelerde hassasiyet veya şişme
- Çarpıntı (kalp atışlarınızı hissetmek)
- Karaciğerinizin çalışmasında değişiklikler (bir kan testiyle anlaşılabilir)
- Testislerde ağrı
- 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
- Depresif ruh hali

Meme dokusunda herhangi bir değişiklikle 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.

PROPECIA hakkında başka bilmem gerekenler nelerdir?

Finasterid “iyi huylu prostat hiperplazisi” (BPH) adı verilen bir tip prostat sorunu için de kullanılabilir. Finasterid 5 mg (PROPECIA’nın içerdiği dozun 5 katı) alan erkeklerde yürütölen 7 yıllık bir klinik çalışmadan toplanan bilgiler şunları göstermiştir:

- Finasterid alan erkeklerden prostat kanseri gelişenlerin sayısı hiçbir ilaç almayan erkeklere kıyasla daha azdır.
- Tümör derecelendirme sisteminde yüksek skor alan erkeklerin sayısı finasterid alanların bazılarında hiçbir ilaç almayan erkeklere göre daha yüksektir.
- Uzun dönemli finasterid kullanımının bu tip tümörler üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

Bu çalışma veya tümör derecelendirme sistemi hakkında bilgi almak için lütfen doktorunuzla konuşunuz.

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.

15-30°C arasındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROPECIA’yı kullanmayınız.

İlaçlar kanalizasyona ya da evdeki çöp kutularına atılmamalıdır. İhtiyacınız olmayan ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz PROPECIA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent - İstanbul

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

Bu kullanma talimatı 16/06/2017 tarihinde onaylanmıştır.