

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, testesteron 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. Saçları tamamen dökülmüş erkeklerde veya kadınlarda etkili değildir.

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

2. PROPECIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROPECIA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Finasterid veya ilacın içeriği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Kadınsanız (çünkü bu ilaç sadece erkekler içindir),
- Çocuksanız PROPECIA'yı 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, 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.

Hamile veya hamile kalma olasılığı bulunan kadınlar;

- **PROPECIA kullanmamalıdır.**
- **Parçalanmış veya kırılmış PROPECIA tabletlerine dokunmamalıdır.**

Eğer tabletlerin aktif içeriği, ağızdan alım yoluyla veya deri yoluyla emilerek gebe bir kadının vücuduna geçerse, doğacak erkek çocuğun cinsiyet organlarında anormalliklere neden olabilir. Eğer gebe bir kadın parçalanmış yada kırılmış PROPECIA tabletlerine temas etmişse hemen doktoruyla iletişime geçmelidir. PROPECIA tabletleri normalde kaplanmış tabletler olup, aktif içeriğin insanlarla temas etmesi engellenmiştir. Ancak kırılmış veya parçalanmış tabletlerde aktif içerik ortaya çıkmaktadır.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROPECIA yalnızca erkeklerde kullanılır.

Araç ve makine kullanımı

PROPECIA'nın araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediğine dair herhangi bir veri bulunmamaktadır.

PROPECIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 110.4 mg laktoz monohidrat içerir. Bu, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROPECIA'nın önemli hiçbir ilaç etkileşimi tanımlanmamıştır.

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 ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Genel olarak, saç büyümesindeki artışın ve/veya daha fazla saç dökülmesinin önlenmesinin gözlenmesi için 3 ay veya üzerinde hergün kullanım gerekmektedir. Maksimum yarar sağlamak için sürekli kullanım önerilir. Tedavinin bırakılması etkinin 12 ay içinde geri dönüşümüne yol açar. Doktorunuz size reçetelendirdiği müddetçe ilacınızı kullanmanız önemlidir.

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).
- Kolaylık açısından ve rahatça hatırlamanız için, PROPECIA 'yı her gün aynı saatte alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PROPECIA ağızdan alınır ve bir içeceklerle birlikte yutulabilir. Aç veya tok karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

PROPECIA çocuklarda kullanılmamalıdır.

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'ın 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 fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROPECIA'yı kullanmayı unutursanız:

PROPECIA'yı doktorunuz size reetelendirdiği 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

PROPECIA kullanmayı bıraktırsanız tedavinin bitiminden itibaren 9-12 ay içerisinde tekrar saçlarınız dökülmeye başlayacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi, PROPECIA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa PROPECIA'yı almayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Döküntü, kaşıntı, ürtiker, yüzde ve dudaklarda şişkinlik gibi alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin PROPECIA'ya karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerin herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Seksüel istekte azalma ve/veya ereksiyonda zorlanma,
- Seks sırasında salınan spermanın miktarında azalma dahil olmak üzere ejakülasyon problemleri

PROPECIA ile tedaviye son verildiğinde bu yan etkiler ortadan kaybolmuştur.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Göğüste yumuşama ve büyüme,
- Göğsünüzde yumru, ağrı veya göğüs ucunda akıntı,
- Testislerde ağrı

Bunlar PROPECIA'nın hafif yan etkileridir.

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

5. PROPECIA'nın saklanması

PROPECIA neme duyarlıdır. Orijinal paketi içerisinde saklayınız.

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

15-30°C arasındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PROPECIA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Astoria Kuleleri No: 127
B-blok 34394 Esentepe – İstanbul

Üretim Yeri: MERCK SHARP & DOHME
Shotton Lane, Cramlington,
Northumberland, İngiltere

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.