

KULLANMA TALİMATI

PROSCAR® 5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 5 mg finasterid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, dokusat sodyum, laktoz monohidrat, 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 tablet 5 mg finasterid içerir.

PROSCAR, steroid Tip II 5α-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. Prostat bezi büyüdükçe, idrar kesesine baskı yaparak idrarını dışarıya çıkışını kısıtlar. Prostat bezi büyümesi aşağıdaki belirtilere yol açar:

- İdrar akışında duraklama veya zayıflama,
- İdrar kesenizi tamamen boşaltamadığınızı hissetmeniz,
- İdrara yapmaya başladığınızda kararsızlık veya gecikme,
- Özellikle geceleri sık sık idrara çıkma ihtiyacı,
- Acilen idrara çıkma hissi.

Bazı erkeklerde BPH çok ciddi durumlara yol açabilir. Bunlar,

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

PROSCAR ana hormonlardan biri olan ve prostat büyümesinde en önemli görevi üstlenen DHT'nin (dihidrotestoron) seviyesini düşürür. DHT seviyesinin düşürülmesi pek çok erkekte büyümüş prostat bezinin küçülmesine neden olur. Bu durum sonraki bir kaç ay boyunca idrar akışında ve semptomlarda

kademeli olarak ilerlemeye yol açar. PROSCAR ani olarak idrara çıkma gücünü yaşanması ve ameliyat gerekliliği risklerinin gelişimini azaltmaya yardımcı olur. Bununla beraber her bir BPH vakası farklı olduğundan aşağıdakilerin bilinmesi gerekir:

- Prostat beziniz küçülse bile idrara çıkma veya belirtilerinizde bir gelişme görmeyebilirsiniz.
- Belirtilerinizde bir ilerleme olup olmadığını görmeniz için 6 ay veya daha uzun süre PROSCAR kullanmanız gerekebilir.
- PROSCAR tedavisi ani olarak idrara çıkamama ve ameliyat gerekliliği risklerini azaltır.

2. PROSCAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROSCAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

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

PROSCAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Eşiniz (partneriniz) gebeyse veya gebe kalmayı planlıyorsa PROSCAR kullanırken prezervatif yada başka bir bariyer metodu kullanmalısınız. Çünkü spermanızda çok küçük bir miktarda ilaç bulunur ve bu ilaç erkek bebeğinizin cinsiyet organlarının normal gelişimine etki edebilir.
- PSA denilen kan testinden yaptıracaksanız bu ilacı kullandığınızı doktorunuza bildiriniz. Çünkü PROSCAR bu testin sonuçlarını etkileyebilir.

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

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 parçalanmış PROSCAR tabletlerine dokunmamalısınız. Çünkü bu ilaç erkek bebeğinizin cinsiyet organlarının gelişimine etki edebilir (normalde tabletler kaplanmış olup ilaçla temas edilmesi önlenmiştir). Eğer hamileyken kırılmış veya parçalanmış 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 etkilediğine dair herhangi bir veri bulunmamaktadır.

PROSCAR 'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 106.4 mg laktoz monohidrat içerir. Bu, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROSCAR'ın 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. PROSCAR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- PROSCAR'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.
- 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.
- Tabletleri çiğnemediğiniz yeterli miktarda sıvı ile alınız (örn., bir bardak su ile).
- Kolaylık açısından ve rahatça hatırlamanız için, PROSCAR'ı her gün aynı saatte alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

PROSCAR 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 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:

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROSCAR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi, PROSCAR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Döküntü
- Kaşıntı, ürtiker, yüzde ve dudaklarda şişkinlik gibi bazı alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin PROSCAR'a 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 bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ereksiyonda zorlanma (impotens) veya seks isteğinde azalma

- Seks sırasında salınan spermanın miktarında azalma dahil olmak üzere ejakülasyon problemleri, bunun normal seksüel fonksiyonları etkileyeceği düşünülmemektedir (PROSCAR 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
- Testislerde ağrı

Bunlar PROSCAR'ın hafif yan etkileridir.

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

5. PROSCAR'ın saklanması

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

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROSCAR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROSCAR'ı kullanmayınız.

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

Üretim Yeri : Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39, Haarlem - Hollanda

Bu kullanma talimatı 18/06/2010 tarihinde onaylanmıştır.



76026/150811-1