

KULLANMA TALİMATI

AVODART® 0.5 mg yumuşak kapsül
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 0.5 mg dutasterid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kaprilik / kaprik asit monodigliseritleri, bütil hidroksitoluen (E321), jelatin, gliserol, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), lesitin, orta zincirli trigliseritler

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AVODART nedir ve ne için kullanılır?

- AVODART 5 alfa-redüktaz enzim inhibitörleri adı verilen ilaç grubuna aittir ve iyi huylu prostat büyümesi olan erkeklerde kullanılır.
- AVODART, 30 kapsül içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- Prostat büyüdükçe idrar çıkışında rahatsızlık ve sık tuvalete gitme gibi idrar yolları sorunları oluşabilir. Aynı zamanda idrar akışının daha yavaş ve daha az güçlü olmasına neden olabilir. Tedavi edilmediğinde, idrar akışınızın tamamen bloke olması riski vardır (*akut üriner retansiyon*). Bu durum acil olarak tıbbi tedavi gerektirir. Bazı durumlarda prostat bezini almak veya boyutlarını küçültmek için ameliyat gerekebilir. AVODART dihidrotestosteron üretimini azaltır, bu da prostatı küçültmeye ve semptomları gidermeye yardımcı olur. Bu durum akut üriner retansiyon riskini ve ameliyat olasılığını azaltır.

- AVODART aynı zamanda tamsulosin (büyümüş prostat semptomlarının tedavisinde kullanılır) adında başka bir ilaçla birlikte de kullanılabilir.

2. AVODART'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AVODART'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Dutasterid veya AVODART'ın diğer bileşenlerinden herhangi birine ya da 5-alfa redüktaz inhibitörleri denilen diğer ilaçlara karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Kadınsanız veya 18 yaşın altındaysanız. Bu ilaç sadece yetişkin erkekler içindir.
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa.

Eğer bunlardan herhangi biri sizde mevcut ise doktorunuzla durumunuzu gözden geçirincedey kadar AVODART kullanmayın.

AVODART'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

• AVODART ile yapılan klinik çalışmalarda, bazı hastalar AVODART ve alfa blokerleri denilen bir ilaç çeşidi (örneğin; tamsulosin) almışlardır. AVODART ve bir alfa blokeri alan hastalarda, sadece AVODART alan veya sadece alfa blokeri alan hastalara kıyasla daha fazla kalp yetmezliği oluşmuştur (Kalp yetmezliği, kalbinizin pompalaması gereken kadar kan pompalayamamasıdır.).

Eğer bir alfa bloker ve AVODART alıyorsanız, bu hususta ve diğer olası yan etkiler hakkında doktorunuzla konuşun.

• Karaciğer hastalığınız varsa AVODART'ın sizin için uygun olup olmadığını doktorunuzla gözden geçirin. AVODART kullanırken fazladan check-up yaptırmanıza gerek olabilir.

• Kadın, çocuk ve gençler sızdıran AVODART kapsülleri ellememelidir. Çünkü aktif içerik deriden emilebilir. Cildinizle herhangi bir temas olursa etkilenen bölge hemen su ve sabunla yıkanmalıdır.

• AVODART memelerde büyüme ve hassasiyete neden olabilir. Eğer bu can sıkıcı bir durum halini alırsa veya memede kitle veya meme başında akıntı olursa, bunlar meme kanseri gibi ciddi bir durumun belirtileri olabileceğinden söz konusu değişikliklere dair doktorunuzla görüşün.

• Prostat kanseri riski yüksek erkeklerin ele alındığı bir klinik çalışmada, AVODART kullanan erkeklerde prostat kanserinin ciddi bir türünün görülme sıklığı AVODART kullanmayan erkeklerdekine göre daha fazla bulunmuştur. AVODART'ın bu prostat kanseri türü üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

• Kanınızdaki PSA (prostata özgü antijen: prostate specific antigen) adlı maddenin miktarını ölçen bir kan testi, doktorunuza, prostat kanseri dahil olmak üzere prostat hastalığınız bulunup bulunmadığı kararını vermesinde yardımcı olabilmektedir. Kanınızda normal miktarın üzerinde PSA bulunması, prostat kanseri riskinizin yüksek olduğu anlamına gelebilir.

- AVODART kullanan erkekler, tedaviye başladıktan 6 ay sonra ve sonra da düzenli aralıklarla PSA ölçümü yaptırmalıdır. AVODART kullanmanız, kanınızdaki PSA miktarını azaltacaktır. Ancak PSA değerinizin daha düşük olmasına rağmen prostat kanseri riski taşıyabilirsiniz. Bu durumda da doktorunuz her test yapıldığında elde edilen sonuçları karşılaştırarak, prostat kanserini saptamak için PSA ölçümünden yararlanabilir.

- İlacınızı doktorunuzun önerdiği şekilde kullanmanız önemlidir. İlacı düzenli olarak almamanız, doktorunuzun PSA değerinizi izleyerek vardığı sonuçları karıştırabilir.

Eğer AVODART kullanımı hakkında herhangi bir sorunuz olursa doktorunuz veya eczacınıza danışın.

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

AVODART'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Besinlerle etkileşimi bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olan (veya hamile olma olasılığı olan) kadınlar sızan kapsülleri ellememelidirler. Dutasterid deriden emilir ve bir erkek bebeğin normal gelişimini etkileyebilir. Bu hamileliğin ilk 16 haftasına özgü bir risktir.

Cinsel ilişki esnasında kondom kullanınız. AVODART kullanan erkeklerin spermlerinde dutasteride rastlanmıştır. Eğer partneriniz hamileyse veya hamile olma olasılığı varsa, dutasterid bir erkek bebeğin normal gelişimin etkileyebileceğinden, partnerinizin sperminize maruziyetinden kaçınınız.

Eğer hamile bir kadın AVODART kapsül içeriğiyle temas ettiyse doktorunuza danışınız.

Erkek verimliliği

AVODART'ın sperm miktarını, hacmini ve hareketliliğini düşürdüğü görülmüştür. Ancak erkek verimliliğinin AVODART tarafından etkilendiği kesin değildir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AVODART kadınlarda kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

AVODART'ın araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez. Şüpheleriniz varsa doktorunuza danışınız.

Avodart'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AVODART'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AVODART nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

İlacınızı doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Kapsülleri nasıl ve ne kadar süre almanız gerektiği ile ilgili şüpheleriniz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. Genel doz günde 1 kez aç veya tok karına ağızdan alınan 1 AVODART kapsüldür (0.5 mg). Kapsüller bütün olarak yutulmalı ve çiğnenmemeli ve açılmamalıdır.

Faydasını hemen görmesiniz bile AVODART yumuşak kapsülleri doktorunuzun almanızı söylediği süre kadar almaya devam etmeniz önemlidir. Bazı erkeklerde belirtiler erken iyileşirken bazılarının AVODART'ın kendilerine faydalı olup olmadığını anlamaları için 3-6 ay kadar kullanmaya devam etmeleri gerekmektedir. Belirtileri düzelse bile ilacınızı almaya devam etmelisiniz. Doktorunuz söyleyene kadar ilacınızı almaya devam ediniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

AVODART kapsülleri bir miktar su ile birlikte yutun. Kapsülleri açmayın veya çiğnemeyin. Kapsüllerin içeriği ile temas ağızınızda ve boğazınızda acıya neden olabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Özel bir kullanıma gerek yoktur. Yukarıda bahsedilen dozlarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir. Karaciğer hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer AVODART'ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla AVODART kullandıysanız:

Eğer çok fazla AVODART kapsül aldıysanız, doktorunuza ne yapmanız gerektiğini sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Hangi ilacı aldığınızı anlamaları için ilacın ambalajını da yanınızda götürünüz.

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

AVODART'ı kullanmayı unutursanız

Eğer bir kapsül almayı unuttuysanız endişelenmeyiniz, bir sonraki dozu normalde olduğu gibi alınız ve ilacınızı önceki gibi almaya devam ediniz. Unuttuğunuz dozları telafi etmek için fazladan kapsül almayınız.

AVODART ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

AVODART'ı doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanın. Doktorunuz söylemediği sürece AVODART almayı bırakmayın. Bir etki fark etmeniz için 6 ay veya daha fazla bir süre gerekebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları;

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 görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Dikkat edilmesi gereken durumlar

Alerjik reaksiyonlar: 10,000 hastanın 1'inden az görülebilir. Belirtileri aşağıdaki gibidir:

- Kabarıklık ve kaşıntılı döküntü (kurdeşen)
- Bazen nefes almayı güçleştirebilen yüzde veya dudaklarda şişme (anjioödem)
- Kollaps (çökme)

Eğer bu belirtilerden herhangi biri sizde olursa **hemen doktorunuzla iletişime geçin. AVODART almayı bırakın.**

Yaygın yan etkiler:

- Ereksiyon olamama veya devam edememe (iktidarsızlık)*
- Cinsel istekte azalma*
- Boşalmada zorluk*
- Meme büyümesi veya hassasiyeti (jinekomasti)
- Tamsulosin ile birlikte alındığında sersemlik

* Az sayıda insanda bu olayların bazıları ilacı almayı bıraktıktan sonra da devam edebilir.

Seyrek yan etkiler :

- Kelleşme (özellikle vücut tüylerinin dökülmesi) veya kıllanma

Çok seyrek yan etkiler:

- Alerjik reaksiyonlar
- Depresif ruh hali
- Testislerde ağrı ve şişlik

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. AVODART'ın Saklanması

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra AVODART'ı kullanmayınız.

Eğer istemediğiniz AVODART kapsülleriniz varsa, onları evde kullandığınız çöpe veya atık suyuna atmayınız. İlaçlarınızı nasıl imha edeceğinizi eczacınıza sorun. Bu çevreyi korumanıza yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:173, 1. Levent Plaza, B Blok
34394, 1. Levent/İSTANBUL
Tel no: 0 212 339 44 00
Faks no: 0 212 339 45 00

Üretim yeri: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Polonya

Bu kullanma talimatı (gün ay ve yıl) tarihinde onaylanmıştır.