

KULLANMA TALİMATI

FİNARİD 5 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 5 mg finasterid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, mısır nişastası, sarı demir oksit, sodyum doküsat, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, opadry OY-30909

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. FİNARİD nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. FİNARİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. FİNARİD nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. FİNARİD'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FİNARİD nedir ve ne için kullanılır?

FİNARİD, 30 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

FİNARİD, mavi renkli, bir yüzü Nobel yazılı, yuvarlak film kaplı tablettir. Her film tablet 5 mg finasterid içerir.

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

FİNARİD, iyi huylu prostat bezi büyümesi (benign prostatik hiperplazi veya BPH) tedavisinde kullanılır. Bu hastalık sadece erkeklerde meydana gelir. FİNARİD, 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
- İdrarınızı hemen yapma ihtiyacı hissetme
- İdrar yapmaya başlamada zorlanma
- İdrar yaparken, idrarın akışı zayıftır
- İdrar yaparken, idrar akışı durup tekrar başlar
- İdrar 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 bilemeniz gerekenler

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

Bununla ilgili sorularınız olursa doktorunuzla konuşunuz.

2. FİNARİD’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FİNARİD’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

FİNARİD’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Eşiniz (partneriniz) gebeyse veya gebe kalmayı planlıyorsa FİNARİD kullanırken prezervatif ya da 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 yaptırıcaksanız bu ilacı kullandığınızı doktorunuza bildirin. Çünkü FİNARİD bu testin sonuçlarını etkileyebilir.
- FİNARİD, prostat kanserinin çok ciddi bir çeşidinin gelişme riskini arttırabilir.
- Meme dokunuzda büyüme, yumrular, ağrı veya meme başında 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.

FİNARİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FİNARİD yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FİNARİD kadınlar tarafından kullanılmamalıdır.

Eğer bir kadınsanız ve gebe ya da gebe kalmayı planlıyorsanız kırılmış veya ezilmiş FİNARİD tabletlerine dokunmamalısınız. Çünkü bu ilaç erkek bebeğinizin cinsiyet organlarının gelişimine etki edebilir (normalde tabletler kaplanmış olup 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.

FİNARİD kadınlar tarafından kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FİNARİD'in araç ve makine kullanma yeteneğini etkileme olasılığı yoktur.

FİNARİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 106.40 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Bu tıbbi ürün 0.32 mg sodyum doküsat içerir; yani esasında "sodyum içermez". Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FİNARİD 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. FİNARİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- FİNARİD'i daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konuları doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- FİNARİD için önerilen doz, günde bir kez 5 mg'dır (1 tablet).
- Doktorunuz BPH tedavisine yardımcı olması amacıyla FİNARİD'i doksazosin denilen başka bir ilaçla birlikte reçete edebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- FİNARİD yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FİNARİD 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 FİNARİD uygulandığında dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİNARİD kullandıysanız:

FİNARİD'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FİNARİD'i kullanmayı unutursanız

Bir tablet almayı unutursanız, kaçırdığımız dozu atlayınız.

Bir sonraki dozu her zamanki gibi alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FİNARİD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi, FİNARİD de yan etkilere yol açabilir ancak yan etkiler herkeste görülmez.

Olası yan etkilerin sıklıkları aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın (Her 10 hastanın 1'inden fazla)

Yaygın (Her 10 hastanın 1'inden az ancak 100 hastanın 1'inden fazla)

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az ancak 1000 hastanın 1'inden fazla)

Seyrek (1000 hastanın 1'inden az ancak 10.000 hastanın 1'inden fazla)

Çok seyrek (10000 hastanın 1'inden az)

Sıklığı bilinmeyen (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen)

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

- Deri döküntüsü
- Kaşıntı veya derinizin altında yumrular (ürtiker)
- Yüzde, dilde, boğazda ve dudaklarda şişkinlik

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin FİNARİD'e 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 yan etkiler:

- Cinsel ilişkiye girme isteğiniz azalabilir.

Yaygın olmayan yan etkiler:

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

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- 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
- 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.

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

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

Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında listelenmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Yaşadığınız olay, olayın ne zaman başladığı ve ne kadar süre devam ettiğini not etmeniz yararlı olacaktır.

FİNARİD hakkında bilmeniz gereken diğer konular nelerdir?

FİNARİD (finasterid) prostat kanserinin tedavisi için ruhsatlandırılmamıştır. Yedi yıl boyunca finasterid alan erkeklerde yürütülen bir klinik çalışmadan elde edilen bilgiler şunları göstermiştir:

- Finasterid alan erkeklerde prostat kanseri gelişenlerin sayısı hiçbir tedavi almayan erkeklere göre daha düşüktür.

- Finasterid alan erkeklerin bazılarında, bir tümör derecelendirme sisteminde skoru yüksek olanların sayısı hiçbir tedavi almayan erkeklere göre daha yüksektir.
- Uzun süre finasterid kullanımının bu tip tümörler üzerindeki etkisi bilinmemektedir.
- 5-alfa redüktaz inhibitörleri yüksek Gleason skorlu prostat kanseri gelişim riskini artırabilir.

Tümör derecelendirme sistemi hakkında daha fazla bilgi almak isterseniz lütfen doktorunuzla konuşunuz.

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

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. FİNARİD’in saklanması

FİNARİD’i *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 FİNARİD’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FİNARİD’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi :

NOBEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

İmal Yeri :

KOÇAK FARMA İLAÇ ve KİMYA SANAYİ A.Ş.
Organiza Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı ***** tarihinde onaylanmıştır.*