

KULLANMA TALİMATI

DİLAPROST® 5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 5 mg finasterid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon, laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen) prejelatinize nişasta, sodyum nişasta glikolat, dioktil sodyum sülfosüksinat, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat (E572), hidroksipropil metil selüloz (E464), hidroksipropil selüloz (E463), titanyum dioksit (E171), talk (E553b) , indigo karmin alüminyum lak FD&C Mavi No:2 (E132).

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 size 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. **DİLAPROST® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DİLAPROST®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DİLAPROST® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DİLAPROST®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİLAPROST® nedir ve ne için kullanılır?

DİLAPROST®, 30 ve 100 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

DİLAPROST® , açık mavi renkli, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablettir. Her film tablet 5 mg finasterid içerir. Tablet içerisinde sığır sütünden elde edilen laktoz monohidrat bulunmaktadır.

DİLAPROST® , finasterid adı verilen bir ilaç içerir. DİLAPROST® , 5α-redüktaz inhibitörleri olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir.

DİLAPROST® , iyi huylu prostat bezi büyümesi (benign prostatik hiperplazi veya BPH) tedavisinde kullanılır. Bu hastalık sadece erkeklerde meydana gelir. DİLAPROST , 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
- idrarınızı hemen yapma ihtiyacı hissetme
- idrar yapmaya başlamada zorlanma
- idrar yaparken, idrarın akışı zayıftır
- idrar yaparken idrar akışı durup tekrar başlar
- idrar kesenizi tamamen boşaltamadığınızı hissetme.

Bazı erkeklerde BPH çok ciddi durumlara yol açabilir. Bunlar,

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

BPH hakkında diğer bilmeniz gerekenler

- BPH bir kanser **değildir** ve kansere yol açmaz, fakat iki hastalık aynı anda mevcut olabilir.

- DİLAPROST® almaya başlamadan önce, doktorunuz bazı basit testler yaparak sizde prostat kanseri olup olmadığına bakacaktır.

Bununla ilgili sorularınız olursa doktorunuzla konuşunuz.

2. DİLAPROST®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİLAPROST®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

DİLAPROST®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Eşiniz (partneriniz) gebeyse veya gebe kalmayı planlıyorsa DİLAPROST® 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 yaptırarsanız bu ilacı kullandığınızı doktorunuza bildiriniz. Çünkü DİLAPROST® bu testin sonuçlarını etkileyebilir.
- DİLAPROST® prostat kanserinin çok ciddi bir çeşidinin gelişme riskini artırabilir.
- Meme dokunuzda büyüme, yumrular, ağrı veya meme başından akıntı gibi değişiklikler varsa bunları hemen doktorunuza bildirmelisiniz çünkü bunlar meme kanseri gibi ciddi bir hastalığın belirtileri olabilir.

Duygudurum değişiklikleri ve depresyon:

Finasterid 5 mg ile tedavi edilen hastalarda depresif duygudurum, depresyon ve daha az sıklıkla intihar düşüncesi gibi duygu durum değişiklikleri bildirilmiştir.

Bu belirtilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız, tıbbi yardım için derhal doktorunuza başvurunuz.

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

DİLAPROST®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİLAPROST® yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİLAPROST® kadınlar tarafından kullanılmalıdır.

Eğer gebesiniz ya da gebe kalmayı planlıyorsanız kırılmış veya ezilmiş DİLAPROST® tabletlerine dokunmamalısınız. Çünkü bu ilaç erkek bebeğinizin cinsiyet organlarının gelişimine etki edebilir (tabletler kaplanmış olup normal kullanımda 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.

DİLAPROST® kadınlar tarafından kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DİLAPROST®'un araç ve makine kullanma yeteneğini etkileme olasılığı yoktur.

DİLAPROST®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 97,583 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DİLAPROST® 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. DİLAPROST® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

- DİLAPROST® yalnızca ağız yoluyla kullanılır.
- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alınabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

DİLAPROST® 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 DİLAPROST® uygulandığında dikkatli olunmalıdır.

Eğer DİLAPROST®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİLAPROST® kullandıysanız:

DİLAPROST®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİLAPROST®'u kullanmayı unutursanız:

Bir tablet almayı unutursanız, kaçırdığımız dozu atlayınız.

Bir sonraki dozu her zamanki gibi alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİLAPROST® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Hastalığınız DİLAPROST® aldıktan sonra kısa sürede iyileşme gösterebilir. Ancak, tam etki etmesi için en az altı ay geçmesi gerekebilir. Hemen bir faydasını hissetmiyor olsanız dahi, doktorunuzun almanızı söylediği sürece DİLAPROST® almayı sürdürmek önemlidir. Eğer bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DİLAPROST® da yan etkilere yol açabilir ancak yan etkiler herkeste görülmez.

Olası yan etkilerin sıklıkları aşağıdaki gibidir:

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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa DİLAPROST®'u almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin 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 DİLAPROST®'a 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

- Cinsel ilişkiye girme isteğiniz azalabilir.

Yaygın olmayan

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

Bilinmiyor:

- 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 DİLAPROST® almaya devam etmeniz halinde ortadan kaybolabilir. Tedaviye devam ettiğinizde yan etkiler ortadan kalkmazsa, genellikle DİLAPROST® almayı bıraktıktan sonra kaybolurlar.

Meme dokunuzda büyüme, yumrular, ağrı veya meme başından 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.

DİLAPROST® hakkında bilmeniz gereken diğer konular nedir?

DİLAPROST® (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.

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.titek.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.

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

5. DİLAPROST®'un saklanması

DİLAPROST®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİLAPROST®'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİLAPROST®'u kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve
Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.