

KULLANMA TALİMATI

ALOFİN 1 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablette 1 mg finasterid bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sıgır kaynaklı), prejelatinize nişasta, kroscarmelloz sodyum, sodyum lauril sülfat, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, hipromelloz, polietilen glikol, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), 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. ***ALOFİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ALOFİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ALOFİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ALOFİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALOFİN nedir ve ne için kullanılır?

ALOFİN, 28 adet film tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

ALOFİN, açık kahve-tabak renkli yuvarlak film tablettir. Her film tablet 1 mg finasterid içerir.

ALOFİN, testesteron 5-alfa-redüktaz inhibitörleri olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir. ALOFİN’de yardımcı madde olarak bulunan laktoz monohidrat sığır kaynaklıdır.

ALOFİN yalnızca erkeklerde, orta veya hafif derecede erkek tipi saç dökülmesinin (androjenik alopesi diye de bilinir) tedavisinde kullanılır. ALOFİN erkeklerde kafa derisindeki saçların uzamasını artırır ve daha fazla saç dökülmesini önler.

Kadınlarda veya saçları tamamen dökülmüş erkeklerde etkili değildir.

ALOFİN’in kadınlarda veya çocuklarda kullanımı yoktur. **SADECE ERKEKLERDE KULLANILIR.**

Saçlarınız nasıl uzar?

Saçlarınız her ay ortalama olarak yaklaşık 1 cm uzar. Saçlar derinizin altında bulunan saç foliküllerinden çıkar.

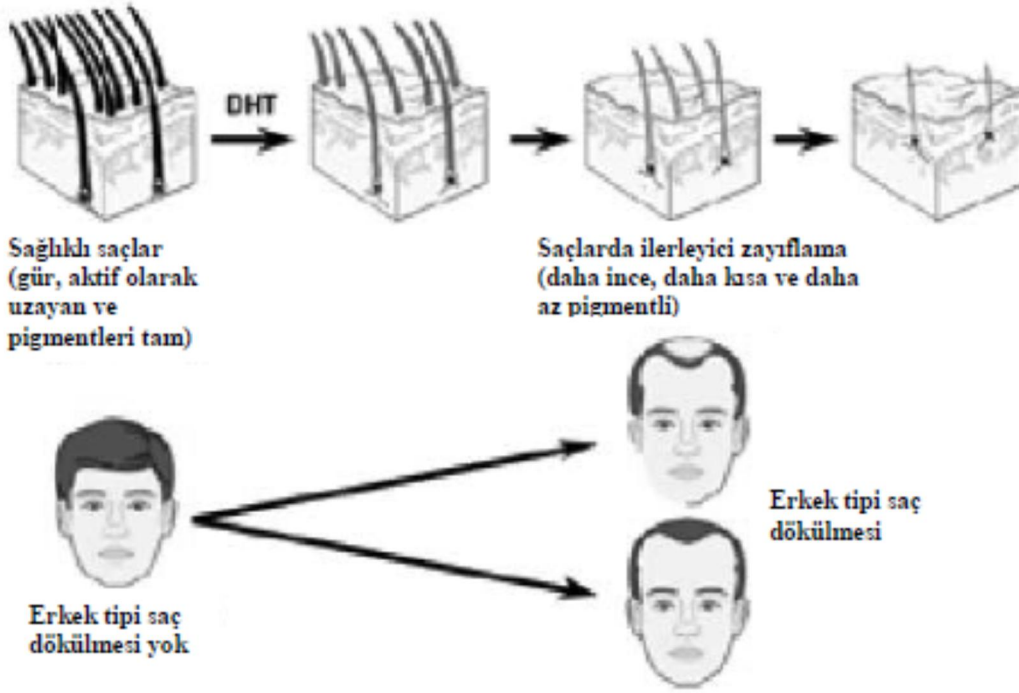
Kafa derisindeki tek bir saç teli 2-4 yıl devamlı olarak uzar (büyüme fazı) ve ardından 2-4 ay süreyle büyümesi durur (dinlenme fazı). Daha sonra saçlar dökülür. Onun yerine yeni sağlıklı saçlar uzar ve döngü tekrarlanır. Saçlarınız her zaman bu döngünün farklı evrelerinde bulunur; dolayısıyla her gün saçların dökülmesi normaldir.

Erkek tipi saç dökülmesi nedir?

Erkek tipi saç dökülmesi erkeklerde saçların zayıfladığı ve genellikle saç çizgisinin geri çekildiği ve/veya kafanın tepesinin kelleştiği yaygın bir durumdur. Bu durumun genetik faktörler ile belirli bir hormonun (DHT: dihidrotestosteron) kombinasyonundan kaynaklandığı düşünülmektedir.

DHT saçların uzama fazının kısılmasına ve saçlarda zayıflamaya neden olur (bkz. resim). Bu durum erkek tipi saç dökülmesine yol açar. Bu değişiklikler bazı erkeklerde 20’li yaşlarda görülmeye başlayabilir ve yaş ilerledikçe daha da yaygınlaşır. Uzun bir süre boyunca saçlar dökülmüşse saçlar daimi olarak kaybedilebilir.

ERKEK TİPİ SAÇ DÖKÜLMESİ



ALOFİN nasıl etki gösterir?

ALOFİN saçlı kafa derinizdeki DHT düzeylerini azaltır. Bu azalma, kelleşme sürecinin geri döndürülmesine yardımcı olur ve sonuçta saç uzamasında artış olur ve daha fazla saç dökülmesi önlenir.

2. ALOFİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALOFİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Finasterid veya bu ilacın içeriği maddelerden herhangi birine karşı aşırı alerjiksensiniz (aşırı duyarlılığınız var ise),
- Kadınsanız (çünkü bu ilaç sadece erkekler içindir), ALOFİN'in saç dökülmesi olan kadınlarda etki göstermediği klinik çalışmalarda gösterilmiştir.
- İyi huylu prostat hiperplazisi (BPH) adı verilen bir prostat sorununuz için finasterid veya dutasterid alıyorsanız ALOFİN kullanmayınız.

ALOFİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Prostat kanseri için bir kan testi yaptırmanız gerekiyorsa (prostat spesifik antijen PSA testi) doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyin, çünkü ALOFİN testin sonuçlarına etki edebilir.

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

Doğurganlık üzerine etkileri

Finasteridi uzun süre alan ve doğurganlığı etkileyebilecek başka risk faktörleri olan erkeklerde infertilite bildirilmiştir. Finasteridin kesilmesinden sonra normalleşme veya seminal kalitenin iyileştiği rapor edilmiştir. Finasteridin erkeklerde doğurganlık üzerindeki etkileri konusunda uzun süreli klinik çalışmalar yapılmamıştır.

Meme kanseri

Bakınız Bölüm 4.

Duygu durum değişiklikleri ve depresyon

ALOFİN ile tedavi edilen hastalarda depresif duygu durum, depresyon ve daha az sıklıkla intihar düşüncesi gibi duygu durum değişiklikleri bildirilmiştir. Bu belirtilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız ALOFİN kullanmayı bırakınız ve mümkün olan en kısa zamanda daha fazla tıbbi yardım için doktorunuza başvurunuz.

ALOFİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALOFİN yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALOFİN yalnızca erkeklerde ve erkek tipi saç dökülmesi için kullanılır.

- ALOFİN kadınlarda kullanılmamalıdır.
- ALOFİN çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Hamile veya hamile kalmayı planlayan bir kadın iseniz kırılmış veya ezilmiş ALOFİN tabletlerine dokunmayınız (normal kullanım sırasında ilaçla teması önlemek için tabletler kaplanmıştır) çünkü ilacın bebeğin cinsel organlarını etkilemesi muhtemeldir.
- Hamile bir kadın ezilmiş veya kırılmış ALOFİN tabletlerine dokunursa doktoruyla konuşmalıdır.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALOFİN yalnızca erkeklerde kullanılır.

Araç ve makine kullanımı

ALOFİN'in araç ve makine kullanma yeteneğini etkileme ihtimali çok azdır.

ALOFİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 110.3 mg laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ALOFİN'in erkek tipi saç dökülmesinde kafaya sürülerek uygulanan başka bir ilaç olan minoksidil ile birlikte kullanımına dair hiçbir bilgi yoktur.

İyi huylu prostat hiperplazisi (BPH) adı verilen bir prostat sorunu için kullanılan finasterid veya dutasterid gibi ilaçlar alıyorsanız ALOFİN kullanmayınız.

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. ALOFİN nasıl kullanılır?

ALOFİN'i her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

- Tabletleri çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örn., bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

ALOFİN çocuklarda kullanılmamalıdır. 18 yaşından küçük çocuklarda etkililiği veya güvenliliği gösteren hiçbir veri yoktur.

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 ALOFİN uygulandığında dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALOFİN kullandıysanız:

ALOFİN'den kullanmanız gerekenden çok daha fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ALOFİN'i kullanmayı unutursanız:

ALOFİN'i doktorunuz size reçetelendirdiği 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.

ALOFİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacın tam etkisinin görülmesi 3-6 ay kadar bir zaman alabilir. Doktorunuz reçetelediği sürece ALOFİN'i almaya devam etmeniz önemlidir.

ALOFİN kullanmayı bırakırsanız tedaviyle kazandığınız saçlarınız tedavinin bitiminden itibaren 9-12 ay içerisinde saçlarınız tekrar dökülmeye başlayacaktır.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALOFİN da yan etkilere neden olabilir ancak bunlar herkeste görülmeyebilir.

Ani oluşan alerjik reaksiyonlar

Aşağıdakilerden biri olursa, ALOFİN’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik bir reaksiyonun aşağıdaki belirtilerinden herhangi biri sizde ortaya çıkarsa ALOFİN almayı bırakınız ve derhal doktorunuzla konuşunuz.

- Cildinizin altında kabarıklıklar (kurdeşen)
- Yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişkinlik
- Yutkunma güçlüğü
- Solunum güçlüğü

Depresyon (ciddi üzüntü ve dengesizlik hissi).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ALOFİN’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişiden 1 kişiye kadar görülebilir):

- Ereksiyona (sertleşme) ulaşma zorluğu (impotans)
- Seksüel (cinsel) istekte azalma
- Ejakülasyon (boşalma) sorunları (örneğin, seks sırasında salınan sperm miktarında azalma). Semen miktarındaki bu azalma normal cinsel fonksiyonu etkilemez.

ALOFİN almaya devam ederken bir süre sonra yukarıda sayılan yan etkiler ortadan kalkabilir.

Belirtiler devam etse bile, ALOFİN ile tedaviye son verildiğinde bu yan etkiler genellikle ortadan kaybolur.

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler şunlardır:

- Memelerde hassasiyet veya şişme
- Çarpıntı (kalp atışlarınızı hissetmek)
- Karaciğerinizin çalışmasında değişiklikler (bir kan testiyle anlaşılabilir)
- Testislerde ağrı
- Tedavi bırakıldıktan sonra ereksiyona ulaşmada zorluğun devam etmesi
- Tedavi bırakıldıktan sonra cinsel istekte azalmanın devam etmesi
- Tedavi bırakıldıktan sonra ejakülasyon sorunlarının devam etmesi
- Erkeklerde infertilite ve/veya düşük semen kalitesi
- Depresif ruh hali

Meme dokusunda herhangi bir değişiklikte karşılaşırsanız doktorunuza derhal bildirmeniz gerekir (memede kitle, ağrı, büyüme veya meme ucundan akıntı gibi) çünkü bunlar meme kanseri gibi ciddi bir bozukluğun belirtileri olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Bu etkilerin ne zaman başladığını ne kadar süre devam ettiğini ve neler yaşadığınızı not etmeniz faydalı olacaktır.

ALOFİN kullanımı vücudun diğer bölgelerindeki kılları etkiler mi?

ALOFİN vücudun diğer bölgelerindeki kılları etkilemez.

ALOFİN hakkında başka bilmem gerekenler nelerdir?

Finasterid “iyi huylu prostat hiperplazisi” (BPH) adı verilen bir tip prostat sorunu için de kullanılabilir. Finasterid 5 mg (ALOFİN'nin içerdiği dozun 5 katı) alan erkeklerde yürütülen 7 yıllık bir klinik çalışmadan toplanan bilgiler şunları göstermiştir:

- Finasterid alan erkeklerden prostat kanseri gelişenlerin sayısı hiçbir ilaç almayan erkeklere kıyasla daha azdır.
- Tümör derecelendirme sisteminde yüksek skor alan erkeklerin sayısı finasterid alanların bazılarında hiçbir ilaç almayan erkeklere göre daha yüksektir.
- Uzun dönemli finasterid kullanımının bu çeşit tümörler üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

Bu çalışmada veya 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.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. ALOFİN’in saklanması

ALOFİN neme duyarlıdır. Orijinal paketi içerisinde saklayınız.

ALOFİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Tabletleri başka bir kabın içerisine koymayınız, başka ilaçlarla karışma ihtimali vardır. Tableti almaya hazır oluncaya kadar tableti ambalajından çıkarmayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ALOFİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz ALOFİN’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66

Üsküdar / İSTANBUL

Üretim Yeri: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi

Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.