

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, bütül hidroksitoluen (E321), jelatin, gliserol, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), lesitin, kırmızı demir oksit (E172), polivinil asetat fitalat, polietilen glikol, propilen glikol, 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 selim prostat büyümesi olan erkeklerde kullanılır.

İyi huylu prostat büyümesi (BPH), üretrayı (idrar taşıyan kanal) çevreleyen ve idrar torbasının alt tarafında yer alan prostat bezinin kansere bağlı olmayan büyümesidir. Selim prostat büyümesi olan erkeklerde prostat bezi içinden geçen idrar kanalını sıkıştıracak kadar büyür. İdrar kanalı sıkıştığında daralır, idrarın normal geçişi zorlaşır ve aşağıdaki belirtilerin bazıları ya da hepsi fark edilebilir.

- İdrar yapmaya başlamada zorluk
- Engellenen, zayıf idrar akıntısı
- Özellikle geceleri daha sık idrara çıkma
- Sıkışma, sızma veya damlama
- İdrar torbasının (mesane), tamamen boşaltılmadığı hissi

Hastalık ilerledikçe, tedavi edilmeyen BPH, idrar akışının tamamen bloke olması (idrarını yapamama nedeniyle akut idrar tutulması) riskini ve/veya ameliyata duyulan ihtiyacı artırır.

Prostat büyümesine kanda bulunan dihidrotestosteron (DHT) adı verilen hormon neden olur. AVODART alfa bloker denilen bir diğer ilaç türü ile kombine olarak kullanıldığında vücuttaki DHT üretimini azaltarak büyümüş olan prostatın küçülmesine ve belirtilerin hafiflemesine yol açar. Ancak prostatınızda uzun bir süredir büyüme varsa boyutlarını küçültmek ve belirtilerini düzeltmek zaman alabilir.

Doktorunuz PSA'ya (prostat spesifik antijeni) bakmak için kanınızı test edebilir. Testin sonuçları ve yaşı, ailede prostat kanseri öyküsü gibi diğer faktörler, doktorunuzun sizde prostat kanserinin gelişme ihtimali olup olmadığı kararını vermesinde yardımcı olacaktır.

2. AVODART'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AVODART'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Dutasterid veya AVODART 'ın diğer bileşenlerinden herhangi birine yada 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 bu 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 kullanımını 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 sıızan 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 spermelerinde 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 etkilendiğini 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, bütüldihidroksitoluen içermektedir. Bölgesel deri reaksiyonlarına (örneğin temas dermatite) ya da gözlerde ve mukoz zarlarda tahrişe sebebiyet verebilir.

AVODART, ihmal edilebilir miktarda gliserol ve propilen glikol içermektedir, bu yardımcı maddelere bağlı herhangi bir olumsuz etki 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 görmesenez 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 ağzınızda 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 doktorunuz veya eczacınız 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 + (10'da 1'den fazla)
- yaygın \geq % 1 ve $<$ % 10 (10'da 1'den az, fakat 100'de 1'den fazla)
- yaygın değil % 0,1'den % 1'e (100'de 1'den az, fakat 1000'de 1'den fazla)
- seyrek % 0,001'den % 0,1'e (1000'de 1'den az)
- çok seyrek % 0,01'e kadar (10,000'de 1'den az)
- bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor)

Çok seyrek yan etkiler:

- Alerjik reaksiyon, belirtileri aşağıdaki gibidir:
 - Kabarık ve kaşıntılı döküntü (kurdeşen)
 - Bazen nefes almayı güçleştirebilen yüzde veya dudaklarda şişme (anjiyoödem)
 - Kollaps (çökme)

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

Seyrek yan etkiler:

- Kelleşme (özellikle vücut tüylerinin dökülmesi) veya kılınma

Yaygın yan etkiler:

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

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

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

Üretim yeri: Catalent France Beinheim SA, Fransa

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