

## KULLANMA TALİMATI

### DUTAPROS 0,5 mg Yumuşak Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir yumuşak kapsül, 0.5 mg dutasterid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Bütilhidroksi toluen, orta zincirli trigliserit, jelatin, gliserol, titanyum dioksit, sarı demir oksit.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. DUTAPROS nedir ve ne için kullanılır?**

DUTAPROS 5 alfa-redüktaz enzim inhibitörleri adı verilen ilaç grubuna aittir ve iyi huylu prostat büyümesi olan erkeklerde kullanılır.

DUTAPROS, 30 kapsül içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

Prostat büyüdükçe idrar çıkışında rahatsızlık ve sık tuvalete girme gibi idrar yolları sorunları oluşabilir. Aynı zamanda idrar akışının daha yavaş ve daha az güçlü olmasına neden olabilir. Tedavi edilmediğinde, idrar akışımızın tamamen bloke olması riskli vardır (*akut üriner retansiyon*). Bu durum acil olarak tıbbi tedavi gerektirir. Bazı durumlarda prostat bezini almak veya boyutlarını küçültmek için ameliyat gerekebilir. DUTAPROS dihidrotestosteron üretimini azaltır, bu da prostatı küçültmeye ve semptomları gidermeye yardımcı olur. Bu durum akut üriner retansiyon riskini ve ameliyat olasılığını azaltır.

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

## 2. DUTAPROS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### DUTAPROS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Dutasterid veya DUTAPROS 'un 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 geçirmeye kadar DUTAPROS kullanmayın.

### DUTAPROS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

• DUTAPROS ile yapılan klinik çalışmalarda, bazı hastalar DUTAPROS ve alfa blokerleri denilen bir ilaç çeşidi (örneğin; tamsulosin) almışlardır. DUTAPROS ve bir alfa blokeri alan hastalarda, sadece DUTAPROS 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 DUTAPROS alıyorsanız, bu hususta ve diğer olası yan etkiler hakkında doktorunuzla konuşun.

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

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

• DUTAPROS 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, dutasterid kullanan erkeklerde prostat kanserinin ciddi bir türünün görülme sıklığı dutasterid kullanmayan erkeklerdekine göre daha fazla bulunmuştur. DUTAPROS'un 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 hastalığınız bulunup bulunmadığı kararını vermesinde yardımcı olabilmektedir. Kanınızda normal miktarın üzerinde PSA bulunması, prostat kanseri riskinizin yüksek olduğu anlamına gelebilir.

• DUTAPROS kullanan erkekler, tedaviye başladıktan 6 ay sonra ve sonra da düzenli aralıklarla PSA ölçümü yaptırmalıdır. DUTAPROS kullanmanız kanınızdaki PSA miktarını azaltacaktır. Ancak PSA değerinizin daha düşük olmasına rağmen prostat kanseri riski

taşıyabilirsiniz. Bu durumda da 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 DUTAPROS kullanımı hakkında herhangi bir sorunuz olursa doktorunuz veya eczacınıza danışın.

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

### **DUTAPROS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Besinlerle etkileşimi bilinmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile olan (veya hamile olma olasılığı olan) kadınlar sıзан 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. DUTAPROS 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 DUTAPROS kapsül içeriğiyle temas ettiyse doktorunuza danışınız.

### **Erkek verimliliği**

DUTAPROS'un sperm miktarını, hacmini ve hareketliliğini düşürdüğü görülmüştür. Ancak erkek verimliliğinin DUTAPROS tarafından etkilendiğini kesin değildir.

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DUTAPROS kadınlarda kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

DUTAPROS'un araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez. Şüpheleriniz varsa doktorunuza danışınız.

### **DUTAPROS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

DUTAPROS, bütihidroksitoluen içermektedir. Bölgesel deri reaksiyonlarına (örneğin temas dermatite) ya da gözlerde ve mukoz zarlarda tahrişe sebebiyet verebilir.

DUTAPROS, ihmal edilebilir miktarda gliserol içermektedir, bu yardımcı maddeye bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda*

*kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. DUTAPROS 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 DUTAPROS kapsüldür (0.5 mg).

Kapsüller bütün olarak yutulmalı ve çiğnenmemeli ve açılmamalıdır.

Faydasını hemen görmesiniz bile DUTAPROS yumuşak kapsülleri doktorunuzun almanızı söylediği süre kadar almaya devam etmeniz önemlidir. Bazı erkeklerde belirtiler erken iyileşirken bazılarının DUTAPROS'un 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:**

DUTAPROS 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 DUTAPROS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DUTAPROS kullandıysanız:**

Eğer çok fazla DUTAPROS 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 DUTAPROS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **DUTAPROS'u 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.

#### **DUTAPROS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

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

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi DUTAPROS'un 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 doktorunuza iletişime geçin. DUTAPROS 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

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan 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. DUTAPROS'un saklanması**

DUTAPROS'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 DUTAPROS'u kullanmayınız.*

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

**Ruhsat sahibi :** KOÇAKFARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:40 Üsküdar / İstanbul

**İmal yeri :** KOÇAKFARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

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