KULLANMA TALİMATI

FINHAIR 1 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film tablette 1 mg finasterid bulunur.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mikrokristalin selüloz (E460), mısır nişastası, sodyum nişasta glikolat, sodyum laurilsülfat, magnezyum stearat (E-470b), OPADRY pembe 03H24096: hipromelloz (E-464), propilen glikol, talk, titanyum dioksit (E-171), kırmızı demir oksit (E-172), sarı demir oksit (E-172).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALIMATINI 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. FINHAIR nedir ve ne için kullanılır?

2. FINHAIR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler?

3. FINHAIR nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. FINHAIR'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. FINHAIR nedir ve ne için kullanılır?

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

FINHAIR, Yuvarlak pembe - turuncu renkli, bir yüzünde "F1" baskısı bulunan film kaplı tablettir. Her film tablet 1 mg finasterid içerir.

FINHAIR, testosteron 5-alfa-redüktaz inhibitörleri olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir. FINHAIR'de yardımcı madde olarak bulunan laktoz monohidrat sığır kaynaklıdır.

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

Kadınlarda veya saçları tamamen dökülmüş erkeklerde etkili değildir.

FINHAIR'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.

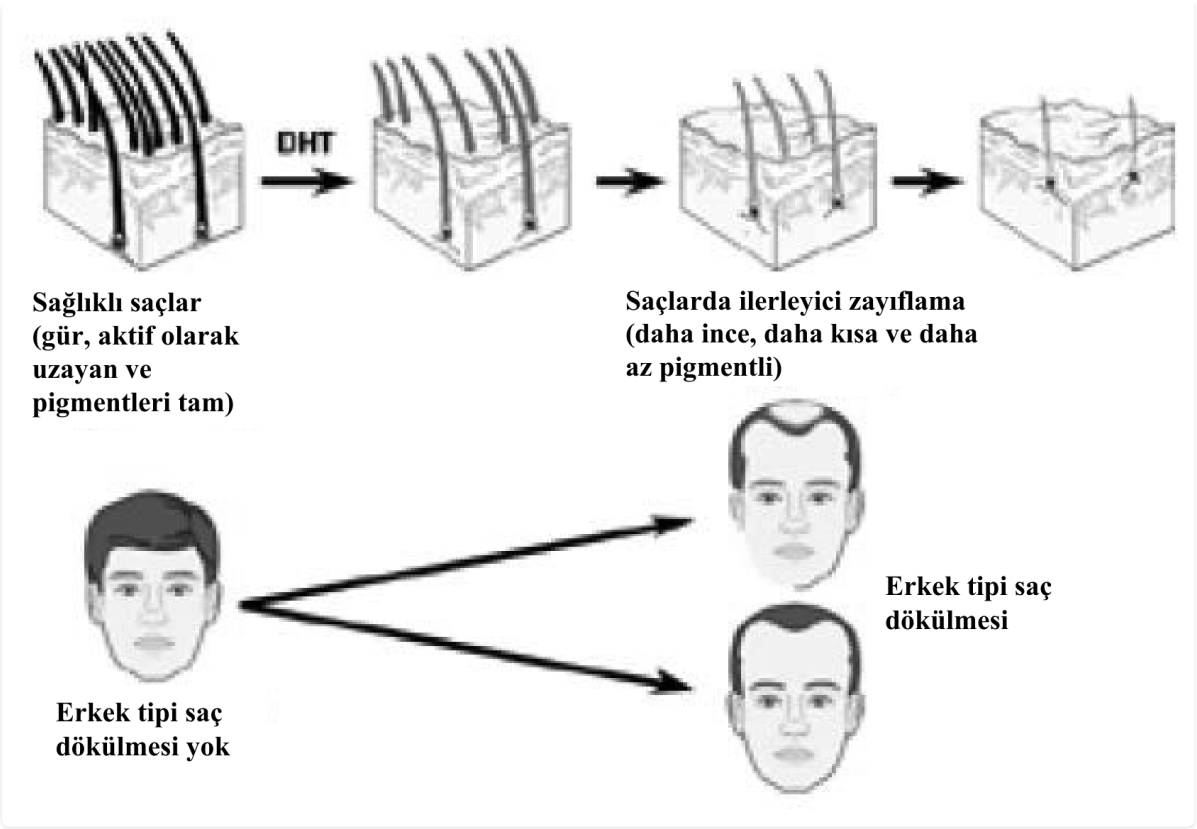
Kafa derisindeki tek bir saç teli 2-4 yıl devamlı olarak uzar (büyüme fazı) ve ardından 2-4 ay süreyle büyümesi durur (dinlenme fazı). Daha sonra saçlar dökülür. Onun yerine yeni sağlıklı saçlar uzar ve döngü tekrarlanır. Saçlarınız her zaman bu döngünün farklı evrelerinde bulunur; dolayısıyla her gün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



FINHAIR nasıl etki gösterir?

FINHAIR 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. FINHAIR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FINHAIR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Finasterid veya bu ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı alerjikseniz (aşırı duyarlılığınız var ise),
- Kadınsanız (çünkü bu ilaç sadece erkekler içindir). FINHAIR'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 FINHAIR kullanmayınız.

FINHAIR'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 FINHAIR testin sonuçlarına etki edebilir.
- Günde 5 mg finasterid alan (FINHAIR dozunun 5 katı) erkeklerde daha ciddi bir prostat kanseri gelişme riski artabilir.

Duygu durum değişiklikleri ve depresyon

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

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

FINHAIR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FINHAIR yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FINHAIR yalnızca erkeklerde ve erkek tipi saç dökülmesi için kullanılır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FINHAIR yalnızca erkeklerde kullanılır.

Araç ve makine kullanımı

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

FINHAIR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 75 mg laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) içerir. Eğer size daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FINHAIR'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 FINHAIR 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. FINHAIR nasıl kullanılır?

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

- FINHAIR yalnızca ağız yoluyla kullanılır.
- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alınabilir.
- Tabletleri çiğnemeden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örn., bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:
FINHAIR 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 FINHAIR uygulandığında dikkatli olunmalıdır.

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

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

FINHAIR'i kullanmayı unutursanız:

FINHAIR'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.

FINHAIR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FINHAIR de yan etkilere neden olabilir ancak bunlar herkeste görülmeyebilir.

Bu yan etkilerin bazıları tedavi boyunca geçicidir ya da tedavi sonlandırıldığında yok olur.

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

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Pazarlama sonrası kullanım sırasında bildirilen yan etkilerin sıklığı, kendiliğinden yapılan raporlamalardan elde edildiği için tespit edilemez.

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.
- Depresyon
- Memelerde hassasiyet veya şişme
- Çarpıntı (kalp atışlarınızı hissetmek)
- Karaciğerinizin çalışmasında değişiklikler (bir kan testiyle anlaşılabilir)
- Testislerde ağrı
- Semende kan
- 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. Tedavinin bitiminden sonra semenin kalitesinde iyileşme rapor edilmiştir.
- Anksiyete

Meme dokusunda herhangi bir değişiklikle 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.

FINHAIR kullanımı vücudun diğer bölgelerindeki kılları etkiler mi?

FINHAIR vücudun diğer bölgelerindeki kılları etkilemez.

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. FINHAIR'in saklanması

FINHAIR neme duyarlıdır. Orijinal paketi içerisinde saklayınız.

FINHAIR'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'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra FINHAIR'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz FINHAIR'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
LABORATOIRES BAILLEUL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
İzzet Paşa Mah. Yeni Yol Cad.
Nurol Tower Apt. No:3/81
Şişli-İstanbul

Üretim Yeri:
Kern Pharma, S.L.
Polígono Ind. Colón II, Venus 72
08228 Terrassa (Barselona) İspanya

Bu kullanma talimatı 16/08/2023 tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUyRG83ak1UM0FyQ3NRRG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys