KULLANMA TALİMATI

ADUTAX 0,5 mg yumuşak kapsül
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde(ler):*** Her bir yumuşak kapsül 0,5 mg dutasterid içerir.

Yardımcı madde(ler): Bütil hidroksi toluen, kaprilik/kaprik asit monodigliseritleri, jelatin (sığır kaynaklı), gliserol, titanyum dioksit (E171), kinolin sarısı (E104) ve gün batımı (sunset) sarısı FD&C (E110) içermektedir.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

<u>Bu Kullanma Talimatında</u>:

1. ADUTAX nedir ve ne için kullanılır?
2. ADUTAX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ADUTAX nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5.ADUTAX'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADUTAX nedir ve ne için kullanılır?

- ADUTAX *5 alfa-redüklaz enzim inhibitörleri* adı verilen ilaç grubuna aittir ve iyi huylu prostat büyümesi olan erkeklerde kullanılır.
- ADUTAX, 30 kapsül içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- Prostat büyüdükçe idrar çıkışında rahatsızlık ve sık tuvalete gitme gibi idrar yolları sorunları oluşabilir. Aynı zamanda idrar akışının daha yavaş ve daha az güçlü olmasına

neden olabilir. Tedavi edilmediğinde, idrar akışınızın tamamen bloke olması riski vardır (*akut üriner retansiyon*). Bu durum acil olarak tıbbi tedavi gerektirir. Bazı durumlarda prostat bezini almak veya boyutlarını küçültmek için ameliyat gerekebilir. ADUTAX dihidrotestosteron üretimini azaltır, bu da prostatı küçültmeye ve semptomları gidermeye yardımcı olur. Bu durum akut üriner retansiyon riskini ve ameliyat olasılığını azaltır.

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

2.ADUTAX 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADUTAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Dutasteride, diğer 5-alfa redüktaz inhibitörlerine veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız.
- 18 yaşın altındakilerde kullanılmaz.
- Bu ilaç kadınlarda kullanılmaz. Bu ilaç sadece erkekler içindir.
- Gebelik döneminde kullanılmaz.
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Bunlardan herhangi birinin sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza danışana kadar ADUTAX kullanmayınız.

ADUTAX 'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karaciğer hastalığınız varsa ADUTAX 'ın sizin için uygun olup olmadığını doktorunuzla gözden geçirin. ADUTAX kullanırken fazladan sağlık kontrolleri yaptırmanıza gerek olabilir.
- Kadın, çocuk ve ergenler sızdıran ADUTAX kapsülleri ellememelidir. Çünkü aktif içerik deriden emilebilir. Cildinizle herhangi bir temas olursa etkilenen bölge hemen su ve sabunla yıkanmalıdır.
- Cinsel ilişkisi sırasında kondom kullanınız. Dutasterid bu ilacı kullanan erkeklerin sperminde tespit edilmiştir. Partneriniz hamileyse veya hamile olduğunu düşünüyorsanız, dutasterid bir erkek bebeğin normal gelişimini etkileyebildiğinden, sperminizin partnerinize temas etmesinden kaçınmalısınız. Dutasterid'in sperm sayısı, sperm hacmi ve sperm motilitesini düşürdüğü gösterilmiştir. Bu üreme yeteneğinizi azaltabilir.
- ADUTAX memelerde büyüme ve hassasiyete neden olabilir. Eğer bu durum sorun haline

gelirse 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 erkeklerle yapılan klinik bir çalışmada, Dutasterid kullanan erkeklerde prostat kanserinin ciddi bir türünün görülme sıklığı Dutasterid kullanmayan erkeklerdekine göre daha fazla bulunmuştur. Dutasterid'in bu prostat kanseri türü üzerindeki etkisi bilinmemektedir.
- Kanınızdaki PSA (prostata özgü antijen) adlı maddenin miktarının ölçülmesi için bir kan testi doktorunuzun prostat kanseri dahil olmak üzere prostat hastalığınız olup olmadığını anlamasına yardımcı olabilir. Kanınızda normal miktarın üzerinde PSA bulunması, prostat kanseri riskinizin yüksek olduğu anlamına gelebilir.
- Dutasterid ile tedavi gören erkekler, tedavilerinin sona ermesinden en az 6 ay sonrasına kadar kan bağışında bulunmamalıdırlar. Bu 6 aylık erteleme süresinin amacı kan nakline bağlı olarak hamile bir kadının dutasteride maruziyetini önlemektir.
- ADUTAX kullanan erkekler, tedaviye başladıktan sonra ve ardından düzenli olarak PSA ölçümlerini yaptırmalıdır. ADUTAX kullanmanız, kanınızdaki PSA miktarını azaltacaktır. PSA düzeyiniz düşük olsa da, prostat kanseri için hala risk altında olabilirsiniz. Doktorunuz prostat kanserini tespit etmeye yardımcı olmak üzere, her seferinde test bulgularınızı karşılaştırarak PSA'yı kullanmaya devam edebilir.
- İlacınızı doktorunuzun önerdiği şekilde kullanmanız önemlidir. İlacı düzenli olarak almamanız, doktorunuzun PSA değerinizi izleyerek vardığı sonuçları karıştırabilir.

Eğer ADUTAX kullanımı hakkında herhangi bir sorunuz olursa doktorunuz veya eczacınıza danışın.

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

ADUTAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ADUTAX aç veya tok karnına alınabilir

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olan (veya hamile olma olasılığı olan) kadınlar sızan 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. ADUTAX kullanan erkeklerin spermlerinde dutasteride rastlanmıştır. Eğer partneriniz hamileyse veya hamile olma olasılığı varsa, dutasterid bir erkek bebeğin normal gelişimini etkileyebileceğinden, partnerinizin sperminize maruziyetinden kaçınınız.

Eğer hamile bir kadın ADUTAX kapsül içeriğiyle temas ettiyse doktorunuza danışınız.

Erkek verimliliği
ADUTAX'ın sperm miktarını, hacmini ve hareketliliğini düşürdüğü görülmüştür. Ancak erkek verimliliğinin ADUTAX tarafından etkilendiği kesin değildir.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
ADUTAX kadınlarda kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
ADUTAX'ın araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez. Şüpheleriniz varsa doktorunuza danışınız.

ADUTAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ADUTAX'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.
Her bir yumuşak kapsül gün batımı (sunset) sarısı FD&C (E110) içermekte olup, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ADUTAX ile etkileşime girebilir ve yan etkilerle karşılaşma olasılığınızı arttırabilir. Bu ilaçlar aşağıdakileri içermektedir:

- verapamil veya diltiazem (yüksek kan basıncı için)
- ritonavir veya indinavir (HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) için)
- itrakonazol, ketokonazol (mantar enfeksiyonları için)
- nefazodon (bir antidepresan (duygudurum bozukluğunu düzelten ilaçlar))
- alfa-blokerler (büyümüş prostat veya yüksek tansiyon için)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ADUTAX 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 bir kez aç veya tok karnına ağızdan alman bir ADUTAX kapsüldür (0,5 mg). Kapsüller bütün olarak yutulmalı, çiğnenmemeli ve açılmamalıdır.

ADUTAX uzun süreli bir tedavidir. Bazı erkekler semptomlarında erken dönemde bir düzelme fark eder. Bununla birlikte diğer erkeklerin, etki göstermeye başlamadan önce ADUTAX ’ı 6 ay veya daha uzun bir süre alması gerekebilir. Doktorunuz size söylediği sürece ADUTAX ’ı almaya devam ediniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ADUTAX 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.
Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda, dutasterid kullanılmamalıdır.

Eğer ADUTAX ’ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADUTAX kullandıysanız:

Eğer çok fazla ADUTAX 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 ADUTAX ’dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ADUTAX'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.

ADUTAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ADUTAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ADUTAX'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar: 10,000 hastanın 1'inden az görülebilir. Belirtileri aşağıdaki gibidir:

- Deri döküntüleri (kaşıntılı olabilir),
- Kabarık ve kaşıntılı döküntü (kurdeşen)
- Göz kapakları, yüz, dudaklar, kollar veya bacaklarda şişme (anjiyoödem)
- Kollaps (çökme)

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür. Eğer bu belirtilerden herhangi biri sizde olursa **hemen doktorunuzla iletişime geçin. ADUTAX almayı bırakın.**

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Ereksiyon olamama veya devam edememe (iktidarsızlık)*,
- Cinsel istekte azalma*
- Cinsel ilişki sırasında salınan semen miktarında azalma gibi boşalmada zorluk*

- Meme büyümesi veya hassasiyeti (jinekomasti)
- Tamsulosin ile birlikte alındığında sersemlik

* Bu durum Restad almayı bıraktıktan sonra da devam edebilir.

Yaygın olmayan:

- Kalp yetmezliği (kalp, kanı vücuda pompalamakta daha etkisiz hale gelir. Nefes darlığı, aşırı yorgunluk ve ayak bileklerinizde ve bacaklarınıza şişme gibi semptomlar yaşayabilirsiniz)
- Kelleşme (özellikle vücut tüylerinin dökülmesi) veya kıllanma

Bilinmiyor:

- Depresyon (ruhsal çöküntü)
- Testislerde ağrı ve şişme

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

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.ADUTAX'ın saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ADUTAX'ı kullanmayınız.

Eğer kullanmayacağınız ADUTAX kapsülleriniz varsa, onları evde kullandığınız çöpe veya atık suyuna atmayınız. İlaçlarınızı nasıl imha edeceğinizi eczacınıza danışabilirsiniz. Bu çevreyi korumanıza yardımcı olacaktır.

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

Ruhsat Sahibi: Dr. Sertus İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Bağcılar / İstanbul

Üretim Yeri : World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatı 05.06.2026 tarihinde onaylanmıştır.