

10.04.2019

## FİNASTERİD İLE İLİŞKİLİ CİNSEL İŞLEV BOZUKLUĞU VE PSİKIYATRİK BOZUKLUKLARA DAİR HATIRLATMA

Sayın Doktor,

Bu mektup, finasterid içeren ilaçların yaratabileceği cinsel işlev bozukluğu ve psikiyatrik bozukluklar konusunda sizleri bilgilendirmek üzere Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanmış olup söz konusu mektuba [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinden de ulaşabilirsiniz.

### Özet

- Finasterid kullanımı sırasında ve tedavi sonrasında seksüel disfonksiyon ve psikiyatrik bozukluklar gibi istenmeyen etkiler gözlenmiştir.
- Hastaların şu önemli noktalar hakkında bilgilendirilmesi çok önemlidir,
  - **Psikiyatrik Bozukluklar:** anksiyete, mod değişiklikleri, özellikle depresif mod, depresyon ve daha seyrek olmak üzere intihar düşüncesi. Bu semptomlar yakından takip edilmelidir.
  - **Cinsel İşlev Bozukluğu:** seksüel disfonksiyon (erektil disfonksiyon, ejakülasyon bozukluğu ve libido azalması dahil). **Bazı vakalarda cinsel işlev bozukluğu tedavi sonlandıktan sonra da devam edebilir.**

### Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

- Finasterid, tip II 5 alfa-redüktaz enziminin bir inhibitörüdür. 5 mg/gün'lük doz erkeklerde benign prostat hipertrofinin (BPH) tedavisinde, 1 mg/gün'lük doz ise androjenetik alopesinin tedavisinde endikedir. Finasterid sadece erkeklerde kullanılır, kadınlarda kontrendikedir.
- 1 mg Finasterid içeren müstahzarlar ile tedavi edilen hastalar yakından takip edilmeli ve depresif mod, depresyon ve/veya intihar düşüncesi gibi psikiyatrik semptomların oluşması durumunda, **tedavinin kesilmesi ve tıbbi destek alınması** önerilmelidir. Androjenik alopesi için ilaç tedavisinin yarar-risk dengesi tekrar değerlendirilmelidir.
- 5 mg Finasterid içeren müstahzarlar ile tedavi edilen hastalar yakından takip edilmeli ve depresif mod, depresyon ve/veya intihar düşüncesi gibi psikiyatrik semptomların oluşması durumunda, **tıbbi destek için doktorlarına başvurmaları** önerilmelidir.



### **Raporlama gerekliliği**

Finasterid içeren ilaçları reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 80) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu  
Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi

