

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Proscar 5 mg, Filmtabletten
Finasterid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Proscar und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PROSCAR UND WOFÜR WIRD DIESES ARZNEIMITTEL ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Finasterid. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als 5-alpha-Reduktasehemmer bezeichnet werden. Der Wirkstoff bindet sich an das Enzym 5-alpha-Reduktase, wodurch die Bildung der Substanz gehemmt wird, die eine Rolle bei der Vergrößerung der Prostata spielt. Infolge dieser Hemmung wird eine weitere Vergrößerung der Prostata verhindert.

Bei langfristiger Anwendung wird die vergrößerte Prostata in den meisten Fällen kleiner. Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zur Anwendung bei Männern bestimmt.

Warum hat Ihr Arzt Proscar verschrieben?

Finasterid ist ein spezifischer Enzymhemmer, der zur Behandlung von Männern mit gutartiger Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie, BPH) eingesetzt wird. Proscar verkleinert die vergrößerte Prostata und lindert Harnwegssymptome. Dieses Medikament verringert das Risiko eines plötzlichen Harnverhalts (akute Harnretention) und die Notwendigkeit einer Operation.

2. WANN DÜRFEN SIE DIESES MEDIKAMENT NICHT VERWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERS VORSICHTIG SEIN?

Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden?

Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Medikaments. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage.

Frauen und Kinder dürfen dieses Medikament nicht verwenden.

Die Erkrankung, für die Proscar verschrieben wird, tritt nur bei Männern auf. Schwangere Frauen oder Frauen, die schwanger sein könnten, dürfen keine zerbrochenen oder zerkleinerten Tabletten berühren (siehe Abschnitt 'Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit').

Was Sie vor und während der Anwendung von Proscar wissen müssen

Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder sein könnte, sollten Sie sie nicht mit Ihrem Sperma in Kontakt kommen lassen. Dieses kann eine sehr geringe Menge des Medikaments enthalten.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament verwenden.

Brustkrebs

Siehe Abschnitt 4.

Auswirkungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA)

Dieses Medikament kann die Ergebnisse eines Bluttests beeinflussen, der PSA (prostataspezifisches Antigen) genannt wird. Dieser Test wird bei Untersuchungen auf Prostatakrebs verwendet. Wenn Sie einen PSA-Test durchführen lassen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, dass Sie dieses Medikament verwenden, da dieses Medikament die PSA-Konzentration senkt.

Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit

Unfruchtbarkeit wurde bei Männern berichtet, die Finasterid langfristig verwendet hatten und die auch andere Risikofaktoren hatten, die die Fruchtbarkeit beeinflussen könnten. Nach dem Absetzen von Finasterid wurde berichtet, dass sich die Samenqualität verbesserte oder normal wurde. Es wurden keine Langzeitstudien zu den Auswirkungen von Finasterid auf die Fruchtbarkeit bei Männern durchgeführt.

Stimmungsschwankungen und Depression

Stimmungsschwankungen wie depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Suizidgedanken wurden bei Patienten berichtet, die mit Proscar behandelt wurden. Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, um medizinischen Rat zu erhalten, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Kinder

Dieses Medikament darf nicht von Kindern verwendet werden. Es gibt keine Daten, die die Wirksamkeit oder Sicherheit von Finasterid bei Kindern belegen.

Die Anwendung von Proscar bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wird nicht empfohlen.

Lassen Sie die Wirkung der Behandlung regelmäßig von Ihrem Arzt überprüfen.

Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?

Nehmen Sie neben Proscar noch andere Medikamente ein, haben Sie dies kürzlich getan oder planen Sie dies in naher Zukunft? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Proscar kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Proscar ist ausschließlich zur Behandlung der gutartigen Prostatavergrößerung bei Männern bestimmt. Für Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit bei Männern siehe oben unter 'Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit'.

Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten, dürfen dieses Medikament nicht verwenden. Sie dürfen keine zerbrochenen oder zerkleinerten Tabletten berühren. Wenn der Wirkstoff dieses Medikaments nach Einnahme über den Mund oder über die Haut von einer Frau aufgenommen wird, die mit einem männlichen Baby schwanger ist, kann dies dazu führen, dass der Junge mit Missbildungen der Geschlechtsorgane geboren wird. Wenn eine schwangere Frau mit dem Wirkstoff dieses Medikaments in Kontakt kommt, sollte sie sofort ihren Arzt kontaktieren. Proscar-Tabletten sind mit einer Schutzschicht versehen, sodass bei normalem Gebrauch kein Kontakt mit dem Wirkstoff dieses Medikaments besteht, sofern die Tabletten nicht zerbrochen oder zerkleinert werden.

Wenn Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Daten, die zeigen, dass dieses Medikament die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinflusst. Müdigkeit und Schwindel wurden gelegentlich gemeldet. Dies sollten Sie bei der Ausführung dieser Aufgaben berücksichtigen.

Proscar enthält Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Proscar enthält Natrium

Dieses Medikament enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen 'natriumfrei'.

3. WIE VERWENDEN SIE DIESES MEDIKAMENT?

Verwenden Sie dieses Medikament immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Dosierung ist 1 Tablette pro Tag. Die Tablette kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Proscar verwenden sollen.

Denken Sie daran, dass es Jahre gedauert hat, bis Ihre Prostata so groß geworden ist, dass sie diese Beschwerden verursacht hat. Proscar wirkt nur gegen diese Beschwerden und gegen Ihre Erkrankung, wenn Sie es langfristig weiter verwenden.

Ihr Arzt kann Proscar zusammen mit einem anderen Medikament, Doxazosin, verschreiben, um die BPH bei Ihnen besser unter Kontrolle zu bringen.

Haben Sie zu viel von diesem Medikament verwendet?

Wenn Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen haben, wird keine spezifische Behandlung empfohlen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt für Rat.

Haben Sie vergessen, dieses Medikament zu verwenden?

Nehmen Sie Proscar gemäß der Behandlungsanweisung ein. Wenn Sie jedoch eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Tablette nachzuholen. Nehmen Sie die nächste Tablette wie gewohnt ein.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben. Nicht jeder ist davon betroffen. Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Proscar berichtet.

Beenden Sie die Anwendung dieses Medikaments und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben (Angioödem): Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens; Schluckbeschwerden; Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Quaddeln (Nesselsucht) und Atembeschwerden.

Wenn Sie Veränderungen in Ihrem Brustgewebe bemerken, wie Knoten, Schmerzen, mehr Brustgewebe oder Ausfluss aus einer Brustwarze, sollten Sie dies sofort Ihrem Arzt mitteilen, da dies Anzeichen einer ernsthaften Erkrankung wie Brustkrebs sein können.

Häufig (tritt bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf):

- weniger Lust auf Sex
- Probleme, eine Erektion zu bekommen
- eine Verringerung der Menge an Samenflüssigkeit.

Manchmal (weniger als 1 von 100 Anwendern):

- Ejakulationsprobleme
- Hautausschlag
- geschwollene und/oder empfindliche Brüste.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- allergische Reaktionen wie Ausschlag und Juckreiz
- schneller Herzschlag
- Depression
- Selbstmordgedanken
- Erektionsprobleme, die nach Absetzen der Behandlung anhielten
- vermindertes sexuelles Verlangen, das nach Absetzen der Behandlung anhielt
- Schmerzen in den Hoden
- Blut im Sperma

männliche Unfruchtbarkeit und/oder schlechte Spermienqualität
erhöhte Leberenzymwerte
Angst.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen helfen Sie uns, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

5. WIE BEWAHREN SIE DIESES MEDIKAMENT AUF?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei unter 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um es vor Licht zu schützen. Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf dem Etikett der Verpackung nach „EXP:“. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Medikamente nicht in der Spüle oder Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Medikamente ordnungsgemäß entsorgen, werden sie korrekt vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

6. INHALT DER VERPACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Medikament ist Finasterid. Jede Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.
- Die anderen Stoffe in diesem Medikament sind Lactosemonohydrat, vorverkleisterte Stärke, Natriumstärkeglykolat, Natriumdocusat, Magnesiumstearat (E572), Talkum (E553b), mikrokristalline Cellulose (E460a), Methylhydroxypropylcellulose (E464) und Hydroxypropylcellulose (E463). Als Farbstoffe werden Indigotin (E132), Titandioxid (E171) und gelbes Eisenoxid (E172) verwendet.

Wie sieht Proscar aus und was ist in einer Packung enthalten?

Proscar Filmtabletten 5 mg sind apfelförmig, blau, mit einem eingepprägten Code 'MSD 72' auf der einen Seite und 'Proscar' auf der anderen Seite.

Verpackung: Schachtel mit zwei Blisterpackungen zu je 14 Tabletten.

Im Register eingetragen unter

RVG 128073//15482 Proscar 5 mg, Filmtabletten (Polen)

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller Gen und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Umpacker (siehe Etikett auf der Außenverpackung):
Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
oder
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Hersteller
Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Oktober 2024 genehmigt.

BS001409 - mmjj / 110724-0724_DRNZ9E_B

Transtoyou