

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Proscar 5 mg, plėvele dengtos tabletės  
finasteridas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija jums.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Jeigu turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Neduožite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.

Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, nenurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Proscar ir kam šis vaistas vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. KAS YRA PROSCAR IR KAM ŠIS VAISTAS VARTOJAMAS?

Šis vaistas turi veikliąją medžiagą finasteridą. Jis priklauso vaistų grupei, vadinamai 5-alfa reduktazės inhibitoriais. Veiklioji medžiaga jungiasi su fermentu 5-alfa reduktaze, todėl slopinama medžiagos, kuri vaidina vaidmenį prostatos padidėjime, formavimasis. Dėl šio slopinimo tolesnis prostatos padidėjimas yra sustabdomas.

Ilgalaikio vartojimo atveju daugeliu atvejų padidėjusi prostata sumažėja. Šis vaistas skirtas tik vyrams.

Kodėl jūsų gydytojas paskyrė Proscar?

Finasteridas yra specifinis fermentų inhibitorius, naudojamas gerybinės prostatos hiperplazijos (BPH) gydymui vyrams. Proscar sumažina padidėjusią prostatą ir palengvina šlapimo takų simptomus. Šis vaistas sumažina staigaus negalėjimo šlapintis (ūminės šlapimo susilaikymo) ir operacijos poreikio riziką.

## 2. KADA NEGALITE VARTOTI ŠIO VAISTO ARBA TURITE BŪTI YPAČ ATSARGŪS?

Kada negalite vartoti šio vaisto?

Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti šio lapelio 6 skyriuje.

Moterys ir vaikai negali vartoti šio vaisto.

Liga, dėl kurios skiriamas Proscar, pasireiškia tik vyrams. Nėščios ar galinčios pastoti moterys neturėtų liesti sulaužytų ar sutrintų tablečių (žr. skyrių „Nėštumas, žindymas ir vaisingumas“).

Ką turite žinoti prieš ir vartojant Proscar

Jei jūsų seksualinė partnerė yra nėščia ar gali būti nėščia, neleiskite jai susidurti su jūsų sperma. Joje gali būti labai nedidelis kiekis vaisto.

Kada turite būti ypač atsargūs su šiuo vaistu?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Krūties vėžys

Žr. 4 skyrių.

Poveikis prostatos specifiniam antigenui (PSA)

Šis vaistas gali paveikti kraujo tyrimo, vadinamo PSA (prostatos specifinis antigenas), rezultatus. Šis tyrimas naudojamas prostatos vėžio tyrimams. Jei atliekate PSA testą, pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, kad vartojate šį vaistą, nes jis sumažina PSA koncentraciją.

Poveikis vaisingumui

Buvo pranešta apie nevaisingumą vyrams, kurie ilgą laiką vartojo finasteridą ir turėjo kitų rizikos veiksnių, galinčių paveikti vaisingumą. Nutraukus finasterido vartojimą, buvo pranešta, kad spermų kokybė pagerėjo arba tapo normali. Ilgalaikių tyrimų apie finasterido poveikį vyrų vaisingumui nėra atlikta.

Nuotaikos svyravimai ir depresija

Pacientams, gydytiems Proscar, buvo pranešta apie nuotaikos svyravimus, tokius kaip depresinė nuotaika, depresija ir, rečiau, savižudybės mintys. Jei pasireiškia bet kuris iš šių simptomų, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją dėl medicininės konsultacijos.

Vaikai

Šio vaisto negalima vartoti vaikams. Nėra duomenų, kurie parodytų finasterido veiksmingumą ar saugumą vaikams.

Proscar vartojimas pacientams su sutrikusia kepenų funkcija nerekomenduojamas.

Leiskite gydytojui reguliariai tikrinti gydymo poveikį.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Proscar, ar neseniai vartojote, ar ketinate vartoti artimiausiu metu? Pasakykite tai savo gydytojui ar vaistininkui.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Proscar galima vartoti su maistu arba be jo.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Proscar skirtas tik gerybinės prostatos padidėjimo gydymui vyrams. Dėl poveikio vyrų vaisingumui žr. aukščiau „Poveikis vaisingumui“.

Moterys, kurios yra nėščios arba gali būti nėščios, neturėtų vartoti šio vaisto. Jos neturėtų liesti sulaužytų ar sutrintų tablečių. Jei veiklioji medžiaga iš šio vaisto per burną arba per odą patenka į nėščią moterį, laukiančią berniuko, tai gali sukelti berniuko lytinių organų anomalijas. Jei nėščia moteris susiduria su šio vaisto veikliąja medžiaga, ji turėtų nedelsdama kreiptis į savo gydytoją. Proscar tabletės yra padengtos apsauginiu sluoksniu, todėl įprastai naudojant

nėra kontakto su veikliąja medžiaga, jei tabletės nėra sulaužytos ar sutrintos. Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Vairavimo gebėjimai ir mašinų naudojimas

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Proscar sudėtyje yra laktozės

Proscar sudėtyje yra laktozės

Proscar sudėtyje yra natrio

Proscar sudėtyje yra natrio

Šis vaistas turi mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje tabletėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

### 3. KAIP NAUDOTI ŠĮ VAISTĄ?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Abejojate dėl teisingo vartojimo? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

Rekomenduojama dozė yra 1 tabletė per dieną. Tabletę galima vartoti su maistu arba be jo. Jūsų gydytojas pasakys, kiek laiko turite vartoti Proscar.

Atminkite, kad prireikė metų, kol jūsų prostata padidėjo tiek, kad sukeltų šiuos simptomus. Proscar veikia tik prieš šiuos simptomus ir jūsų būklę, jei jį vartosite ilgą laiką.

Jūsų gydytojas gali paskirti Proscar kartu su kitu vaistu, doksazosinu, kad geriau kontroliuotų BPH.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei išgėrėte per daug šio vaisto, specifinis gydymas nerekomenduojamas. Kreipkitės į savo gydytoją patarimo.

Ar pamiršote pavartoti šį vaistą?

Vartokite Proscar pagal gydymo nurodymus. Tačiau jei pamiršote išgerti dozę, nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą tabletę. Kitą tabletę vartokite kaip įprasta.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

### 4. GALIMOS ŠALUTINĖS REAKCIJOS

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinių poveikių. Ne visi juos patiria. Toliau išvardytos šalutinės reakcijos buvo pastebėtos vartojant Proscar.

Nustokite vartoti šį vaistą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, jei pasireiškia bet kuris iš šių simptomų (angioedema): veido, liežuvio ar gerklės patinimas; rijimo sunkumai; odos bėrimas su stipriu niežuliu ir gumbeliais (dilgėlinė) ir kvėpavimo sunkumai.

Jei pastebite pokyčius krūtims audinyje, tokius kaip gumbeliai, skausmas, daugiau krūtims audinio ar išskyros iš spenelio, turite nedelsdami apie tai pranešti savo gydytojui, nes tai gali būti rimtos būklės, tokios kaip krūtims vėžys, požymiai.

Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų):  
sumažėjęs lytinis potraukis  
erekcijos sutrikimai  
sumažėjęs spermos kiekis.

Kartais (pasitaiko mažiau nei 1 iš 100 vartotojų):  
ejakuliacijos problemos  
odos bėrimas  
patinusios ir/ar jautrios krūtys.

Nežinoma (dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis):  
alerginės reakcijos, tokios kaip bėrimas ir niežulys  
greitas širdies plakimas  
depresija  
savižudybės mintys  
erekcijos problemos, kurios tęsiasi po gydymo nutraukimo  
sumažėjęs lytinis potraukis, kuris tęsiasi po gydymo nutraukimo  
sėklidžių (sėklidžių) skausmas  
kraujas spermoje  
vyrų nevaisingumas ir/ar prasta spermos kokybė  
padidėję kepenų fermentų rodikliai  
nerimas.

#### Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Šalutinį poveikį taip pat galite pranešti per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinį poveikį, padedate mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo šviesos.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „EXP:“. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Vaistų neišpilkite į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Tinkamai pašalinus vaistus, jie bus sunaikinti tinkamai ir nepateks į aplinką.

## 6. PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra finasteridas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg finasterido.
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra laktozės monohidratas, iš anksto želatinizuotas krakmolas, natrio krakmologlikolatas, natrio dokusatas, magnio stearatas (E572), talkas (E553b), mikrokristalinė celiuliozė (E460a), metilhidroksipropilceliuliozė (E464) ir hidroksipropilceliuliozė (E463). Kaip dažikliai naudojami indigotinas (E132), titano dioksidas (E171) ir geltonasis geležies oksidas (E172).

Kaip atrodo Proscar ir kas yra pakuotėje?

Proscar plėvele dengtos tabletės 5 mg yra obuolio formos, mėlynos, vienoje pusėje įspaustas kodas „MSD 72“, kitoje pusėje „Proscar“.

Pakuotė: dėžutė su dviem lizdinėmis plokštelėmis po 14 tablečių.

Įregistruota registre

RVG 128073//15482 Proscar 5 mg, plėvele dengtos tabletės (Lenkija)

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojasgen ir gamintojas

Registracijos turėtojas:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Pakavimo įmonė (žr. etiketę ant išorinės pakuotės):

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

arba

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Gamintojas

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgija

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2024 m. spalio mėn.

BS001409 - mmjj / 110724-0724\_DRNZ9E\_B