

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Proscar 5 mg, filmdrasjerte tabletter
finasterid

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.

Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Proscar og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA ER PROSCAR OG HVA BRUKES DETTE LEGEMIDLET TIL?

Dette legemidlet inneholder det aktive stoffet finasterid. Det tilhører en gruppe legemidler som kalles 5-alfa-reduktasehemmere. Det aktive stoffet binder seg til enzymet 5-alfa-reduktase, noe som hemmer dannelsen av stoffet som spiller en rolle i forstørrelsen av prostata. Som et resultat av denne hemmingen motvirkes videre forstørrelse av prostata. Ved langtidsbruk blir den forstørrede prostata i de fleste tilfeller mindre. Dette legemidlet er kun ment for bruk hos menn.

Hvorfor har legen din foreskrevet Proscar?

Finasterid er en spesifikk enzymhemmer som brukes til behandling av menn med godartet prostataforstørrelse (benign prostatahyperplasi, BPH). Proscar reduserer den forstørrede prostata og lindrer urinveissymptomer. Dette legemidlet reduserer sjansen for plutselig manglende evne til å urinere (akutt urinretensjon) og behovet for å gjennomgå en operasjon.

2. NÅR BØR DU IKKE BRUKE DETTE LEGEMIDLET ELLER VÆRE EKSTRA FORSIKTIG MED DET?

Når bør du ikke bruke dette legemidlet?

Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i denne pakningsvedlegget.

Kvinner og barn skal ikke bruke dette legemidlet.

Tilstanden som Proscar er foreskrevet for, forekommer kun hos menn. Kvinner som er gravide eller kan være gravide, må ikke håndtere knuste eller delte tabletter (se avsnittet 'Graviditet, amming og fertilitet').

Hva du bør vite før og under bruk av Proscar

Hvis din seksuelle partner er gravid eller kan være det, bør du unngå at hun kommer i kontakt med sæden din. Dette kan inneholde en svært liten mengde av legemidlet.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Brystkreft

Se avsnitt 4.

Effekter på prostata-spesifikt antigen (PSA)

Dette legemidlet kan påvirke resultatene av en blodprøve kalt PSA (prostata-spesifikt antigen). Denne testen brukes i undersøkelser for prostatakreft. Hvis du tar en PSA-test, informer legen din eller apoteket om at du bruker dette legemidlet, da det senker PSA-konsentrasjonen.

Effekter på fertilitet

Infertilitet er rapportert hos menn som har brukt finasterid over lengre tid og som også hadde andre risikofaktorer som kan påvirke fertiliteten. Etter å ha stoppet med finasterid, er det rapportert at sædkvaliteten ble bedre eller normal. Det er ikke utført langtidsstudier på effekten av finasterid på fertilitet hos menn.

Humørsvingninger og depresjon

Humørsvingninger som deprimert stemning, depresjon og, sjeldnere, selvmordstanker er rapportert hos pasienter som ble behandlet med Proscar. Kontakt legen din så snart som mulig for medisinsk råd hvis du opplever noen av disse symptomene.

Barn

Dette legemidlet skal ikke brukes av barn. Det finnes ingen data som viser effekt eller sikkerhet av finasterid hos barn.

Bruk av Proscar hos pasienter med nedsatt leverfunksjon frarådes.

La effekten av behandlingen regelmessig kontrolleres av legen din.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Proscar, har du nylig gjort det eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det til legen din eller apoteket.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Proscar kan tas med eller uten mat.

Graviditet, amming og fertilitet

Proscar er kun ment for behandling av godartet prostataforstørrelse hos menn. For effekter på fertilitet hos menn, se 'Effekter på fertilitet' ovenfor.

Kvinner som er gravide eller kan bli gravide skal ikke bruke dette legemidlet. De skal ikke berøre knuste eller delte tabletter. Hvis det aktive stoffet i dette legemidlet tas opp gjennom munnen eller huden av en kvinne som er gravid med en mannlig baby, kan det føre til at gutten blir født med misdannelser i kjønnsorganene. Hvis en gravid kvinne kommer i kontakt med det aktive

stoffet i dette legemidlet, må hun umiddelbart kontakte legen sin. Proscar-tabletter har et beskyttende lag slik at det ved normal bruk ikke er kontakt med det aktive stoffet i dette legemidlet, forutsatt at tablettene ikke knuses eller deles.

Hvis du har flere spørsmål, ta kontakt med legen din eller apoteket.

Kjøring og bruk av maskiner

Det finnes ingen data som viser at dette legemidlet påvirker evnen til å kjøre eller bruke maskiner. Tretthet og svimmelhet er av og til rapportert. Dette bør du ta hensyn til når du utfører disse oppgavene.

Proscar inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

Proscar inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. HVORDAN BRUKER DU DETTE LEGEMIDLET?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Den anbefalte doseringen er 1 tablett per dag. Tabletten kan tas med eller uten mat. Legen din vil fortelle deg hvor lenge du skal bruke Proscar.

Husk at det tok år før prostataen din ble så stor at det forårsaket disse plagene. Proscar virker bare mot disse plagene og mot tilstanden din hvis du fortsetter å bruke det over lang tid.

Legen din kan forskrive Proscar sammen med et annet legemiddel, doxazosin, for å bedre kontrollere BPH hos deg.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Når du har tatt for mye av dette legemidlet, anbefales ingen spesifikk behandling. Ta kontakt med legen din for råd.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Ta Proscar i henhold til behandlingsforskriften. Hvis du imidlertid har glemt å ta en dose, ta ikke en dobbel dose for å erstatte en glemt tablett. Ta den nestetabletten som vanlig.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger. Ikke alle opplever disse. Følgende bivirkninger er rapportert ved bruk av Proscar.

Stopp bruken av dette legemidlet og kontakt legen din umiddelbart hvis du har noen av følgende symptomer (angioødem): hevelse i ansiktet, tungen eller halsen; svelgeproblemer; utslett med intens kløe og hevelser (elveblest) og pustevansker.

Hvis du merker endringer i brystvevet ditt, som klumper, smerte, mer brystvev eller utslipp fra en brystvorte, må du fortelle det til legen din umiddelbart, da dette kan være tegn på en alvorlig tilstand, som brystkreft.

Vanlig (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere):

- mindre lyst på sex
- problemer med å få ereksjon
- en reduksjon i mengden sædvæske.

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere):

- problemer med sædavgang
- hudutslett
- hovne og/eller ømme bryster.

Ukjent (frekvens kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data):

- allergiske reaksjoner som utslett og kløe
- rask hjerterytme
- depresjon
- selvmordstanker
- problemer med å få ereksjon som vedvarte etter avsluttet behandling
- mindre lyst på sex som vedvarte etter avsluttet behandling
- smertesmerter i testiklene
- blod i sæden
- mannlig infertilitetog/eller dårlig sædkvalitet
- forhøyede leverenzymverdier
- angst.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via det norske Bivirkningsregisteret, nettside: www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE LEGEMIDLET?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 30°C. Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på etiketten på emballasjen etter "EXP:". Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. Hvis du kaster legemidler på riktig måte, blir de destruert på en korrekt måte og havner ikke i miljøet.

6. INNHOLD I PAKNINGEN OG ØVRIG INFORMASJON

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er finasterid. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 5 mg finasterid.
- De andre stoffene i dette legemidlet er laktosemonohydrat, pregelatinisert stivelse, natriumstivelseglykolat, natriumdokusat, magnesiumstearat (E572), talkum (E553b), mikrokrystallinsk cellulose (E460a), metylhydroksypropylcellulose (E464) og hydroksypropylcellulose (E463). Som fargestoffer er indigotin (E132), titandioksid (E171) og gult jernoksid (E172) brukt.

Hvordan ser Proscar ut og hva inneholder en pakning?

Proscar filmdrasjerte tabletter 5 mg er epleformet, blå, med en preget kode 'MSD 72' på den ene siden og 'Proscar' på den andre.

Pakning: eske med to blisterpakninger med 14 tabletter.

Registrert under

RVG 128073//15482 Proscar 5 mg, filmdrasjerte tabletter (Polen)

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsentgenerisk og produsent

Registreringsinnehaver:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (se etikett på ytteremballasjen):

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

eller

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

Produsent

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i oktober 2024.

BS001409 - mmjj / 110724-0724_DRNZ9E_B