

## ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Proscar 5 mg, tabletki powlekane  
finasteryd

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem stosowania tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.

Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.

Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Proscar i w jakim celu stosuje się ten lek?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. CO TO JEST PROSCAR I W JAKIM CELU STOSUJE SIĘ TEN LEK?

Ten lek zawiera substancję czynną finasteryd. Należy do grupy leków nazywanych inhibitorami 5-alfa-reduktazy. Substancja czynna wiąże się z enzymem 5-alfa-reduktaza, co hamuje tworzenie substancji odgrywającej rolę w powiększaniu prostaty. W wyniku tego hamowania dalsze powiększanie prostaty jest zahamowane.

Przy długotrwałym stosowaniu w większości przypadków powiększona prostata zmniejsza się. Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u mężczyzn.

#### Dlaczego lekarz przepisał Proscar?

Finasteryd jest specyficznym inhibitorem enzymu stosowanym w leczeniu mężczyzn z łagodnym przerostem gruczołu krokowego (łagodny rozrost stercza, BPH). Proscar zmniejsza powiększoną prostatę i łagodzi objawy ze strony dróg moczowych. Ten lek zmniejsza ryzyko nagłego zatrzymania moczu (ostre zatrzymanie moczu) oraz konieczności poddania się operacji.

### 2. KIEDY NIE WOLNO STOSOWAĆ TEGO LEKU LUB NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ?

#### Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6 tej ulotki.

Kobiety i dzieci nie mogą stosować tego leku.

Choroba, na którą przepisany jest Proscar, występuje tylko u mężczyzn. Kobiety w ciąży lub mogące być w ciąży nie powinny dotykać połamanych lub rozkruszonych tabletek (patrz punkt 'Ciąża, karmienie piersią i płodność').

Co musisz wiedzieć przed i podczas stosowania Proscar

Jeśli twoja partnerka seksualna jest w ciąży lub może być w ciąży, nie powinna mieć kontaktu z twoim nasieniem. Może ono zawierać bardzo niewielką ilość leku.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Rak piersi

Patrz punkt 4.

Wpływ na antygen swoisty dla prostaty (PSA)

Ten lek może wpływać na wyniki badania krwi zwanego PSA (antygen swoisty dla prostaty). To badanie jest używane w diagnostyce raka prostaty. Jeśli wykonujesz test PSA, poinformuj lekarza lub farmaceutę, że stosujesz ten lek, ponieważ obniża on stężenie PSA.

Wpływ na płodność

Niepłodność była zgłaszana u mężczyzn, którzy długotrwale stosowali finasteryd i mieli inne czynniki ryzyka wpływające na płodność. Po zaprzestaniu stosowania finasterydu zgłaszano poprawę jakości nasienia lub powrót do normy. Nie przeprowadzono długoterminowych badań nad wpływem finasterydu na płodność u mężczyzn.

Zmiany nastroju i depresja

Zmiany nastroju, takie jak obniżony nastrój, depresja i, rzadziej, myśli samobójcze były zgłaszane u pacjentów leczonych Proscarem. Jak najszybciej skontaktuj się z lekarzem po poradę medyczną, jeśli doświadczysz któregoś z tych objawów.

Dzieci

Tego leku nie należy stosować u dzieci. Brak danych potwierdzających skuteczność lub bezpieczeństwo finasterydu u dzieci.

Stosowanie Proscar u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby jest odradzane.

Regularnie kontroluj efekt leczenia u swojego lekarza.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Proscar, czy robiłeś to niedawno lub zamierzasz to zrobić wkrótce? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i picciu?

Proscar można przyjmować z jedzeniem lub bez.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Proscar jest przeznaczony wyłącznie do leczenia łagodnego przerostu prostaty u mężczyzn. W przypadku wpływu na płodność u mężczyzn, patrz 'Wpływ na płodność' powyżej.

Kobiety, które są w ciąży lub mogą być w ciąży, nie powinny stosować tego leku. Nie powinny dotykać połamanych lub rozkruszonych tabletek. Jeśli substancja czynna tego leku zostanie wchłonięta przez kobietę w ciąży z męskim płodem, może to prowadzić do urodzenia chłopca z wadami narządów płciowych. Jeśli kobieta w ciąży zetknie się z substancją czynną tego leku, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem. Tabletki Proscar są pokryte ochronną powłoką, aby podczas normalnego stosowania nie było kontaktu z substancją czynną, pod warunkiem że tabletki nie są połamane ani rozkruszone. Jeśli masz jeszcze pytania, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Nie ma danych wskazujących, że ten lek wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Zmęczenie i zawroty głowy były czasami zgłaszane. Należy to wziąć pod uwagę podczas wykonywania tych czynności.

Proscar zawiera laktozę

Proscar zawiera sód

Proscar zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

### 3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka to 1 tabletkę dziennie. Tabletkę można przyjmować z jedzeniem lub bez. Lekarz powie ci, jak długo należy stosować Proscar.

Pamiętaj, że minęły lata, zanim twoja prostata stała się na tyle duża, że spowodowała te dolegliwości. Proscar działa tylko na te dolegliwości i na twoją chorobę, jeśli będziesz go stosować przez dłuższy czas.

Lekarz może przepisać Proscar razem z innym lekiem, doksazosyną, aby lepiej kontrolować BPH.

Czy użyłeś za dużo tego leku?

Jeśli przyjąłeś za dużo tego leku, nie zaleca się żadnego specyficznego leczenia. Skontaktuj się z lekarzem po poradę.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Przyjmuj Proscar zgodnie z zaleceniami leczenia. Jeśli jednak zapomniałeś przyjąć dawkę, nie przyjmuj podwójnej dawki, aby nadrobić zapomnianą tabletkę. Przyjmij następną tabletkę jak zwykle.

Masz jeszcze inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane. Nie każdy ich doświadcza. Następujące działania niepożądane zgłoszono podczas stosowania Proscar.

Prześń stosować ten lek i natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów (obrzęk naczynioruchowy): obrzęk twarzy, języka lub gardła; trudności w połykaniu; wysypka skórna z intensywnym swędzeniem i bąblami (pokrzywka) oraz trudności w oddychaniu.

Jeśli zauważysz zmiany w tkance piersi, takie jak guzki, ból, więcej tkanki piersiowej lub wydzielina z sutka, powinieneś natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ mogą to być objawy poważnej choroby, takiej jak rak piersi.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników):

- zmniejszone libido
- problemy z uzyskaniem erekcji
- zmniejszenie ilości płynu nasiennego.

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników):

- problemy z wytryskiem
- wysypka skórna
- obrzmięta i/lub wrażliwe piersi.

Nieznane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne takie jak wysypka i swędzenie
- szybkie bicie serca
- depresja
- myśli samobójcze
- problemy z uzyskaniem erekcji, które utrzymywały się po zakończeniu leczenia
- zmniejszone libido, które utrzymywało się po zakończeniu leczenia
- ból jąder
- krew w nasieniu
- męska niepłodności/lub słaba jakość nasienia
- podwyższone wartości enzymów wątrobowych
- lęk.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać za pośrednictwem Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, pomagasz nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

#### 5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności znajduje się na etykiecie opakowania po „EXP:”. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Prawidłowe usuwanie leków zapewnia ich właściwe zniszczenie i zapobiega przedostawaniu się do środowiska.

## 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest finasteryd. Każda tabletkę powlekana zawiera 5 mg finasterydu.
- Inne substancje w tym leku to laktoza jednowodna, skrobia przedżelowana, skrobia glikolan sodu, dokuzan sodu, stearynian magnezu (E572), talk(E553b), celuloza mikrokryształiczna (E553b), celuloza mikrokryształiczna Jak wygląda Proscar i co zawiera opakowanie?

Tabletki powlekane Proscar 5 mg mają kształt jabłka, są niebieskie, z jednej strony mają wytłoczony kod 'MSD 72', a z drugiej 'Proscar'.

Opakowanie: pudełko z dwoma blistrami po 14 tabletek.

Zarejestrowany pod numerem

RVG 128073//15482 Proscar 5 mg, tabletki powlekane (Polska)

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz rejestracji:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Pakujący (zobacz etykietę na opakowaniu zewnętrznym):

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

lub

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

Producent

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w październiku 2024.

BS001409 - mmjj / 110724-0724\_DRNZ9E\_B

Transtoyou