

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Proscar 5 mg, comprimate filmate
finasterid

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Proscar și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE PROSCAR ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Acest medicament conține substanța activă finasterid. Face parte dintr-un grup de medicamente numite inhibitori ai 5-alfa-reductazei. Substanța activă se leagă de enzima 5-alfa-reductază, inhibând formarea substanței care joacă un rol în mărirea prostatei. Ca urmare a acestei inhibiții, se previne mărirea ulterioară a prostatei.

În cazul utilizării pe termen lung, în majoritatea cazurilor, prostata mărită devine mai mică. Acest medicament este destinat exclusiv utilizării la bărbați.

De ce v-a prescris medicul dumneavoastră Proscar?

Finasterida este un inhibitor enzimatic specific utilizat pentru tratamentul bărbaților cu mărirea benignă a prostatei (hiperplazie benignă de prostată, HBP). Proscar reduce prostata mărită și ameliorează simptomele tractului urinar. Acest medicament reduce riscul de a nu mai putea urina brusc (retenție urinară acută) și de a fi supus unei intervenții chirurgicale.

2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI FOARTE ATENT?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6 a acestui prospect.

Femeile și copiii nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Afecțiunea pentru care este prescris Proscar apare doar la bărbați. Femeile care sunt însărcinate sau ar putea fi însărcinate nu trebuie să atingă comprimatele sparte sau zdrobite (vezi secțiunea 'Sarcina, alăptarea și fertilitatea').

Ce trebuie să știți înainte și în timpul utilizării Proscar

Dacă partenera dumneavoastră sexuală este însărcinată sau poate fi, nu trebuie să o lăsați să intre în contact cu sperma dumneavoastră. Aceasta poate conține o cantitate foarte mică de medicament.

Când trebuie să fiți foarte atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Cancer de sân

Vezi secțiunea 4.

Efecte asupra antigenului specific prostatic (PSA)

Acest medicament poate influența rezultatele unui test de sânge numit PSA (antigen specific prostatic). Acest test este utilizat în investigațiile pentru cancerul de prostată. Dacă faceți un test PSA, spuneți medicului sau farmacistului că utilizați acest medicament, deoarece acest medicament reduce concentrația de PSA.

Efecte asupra fertilității

Infertilitatea a fost raportată la bărbații care au utilizat finasteridă pe termen lung și care aveau și alți factori de risc care pot influența fertilitatea. După oprirea finasteridei, s-a raportat că calitatea spermei s-a îmbunătățit sau a devenit normală. Nu s-au efectuat studii pe termen lung privind efectul finasteridei asupra fertilității la bărbați.

Schimbări de dispoziție și depresie

Schimbări de dispoziție precum starea depresivă, depresia și, mai rar, gânduri suicidare au fost raportate la pacienții tratați cu Proscar. Contactați cât mai curând posibil medicul pentru sfaturi medicale dacă aveți oricare dintre aceste simptome.

Copii

Acest medicament nu trebuie utilizat de către copii. Nu există date care să demonstreze eficacitatea sau siguranța finasteridei la copii.

Utilizarea Proscar de către pacienții cu funcție hepatică redusă nu este recomandată.

Lăsați efectul tratamentului să fie verificat regulat de către medicul dumneavoastră.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Proscar, ați făcut acest lucru recent sau intenționați să faceți acest lucru în curând? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?

Proscar poate fi administrat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Proscar este destinat exclusiv tratamentului hiperplaziei benigne de prostată la bărbați. Pentru efectele asupra fertilității la bărbați, vedeți 'Efecte asupra fertilității' de mai sus.

Femeile care sunt însărcinate sau ar putea fi însărcinate nu trebuie să utilizeze acest medicament. Ele nu trebuie să atingă comprimatele sparte sau zdrobite. Dacă substanța

activă din acest medicament este absorbită prin gură sau piele de către o femeie însărcinată cu un copil de sex masculin, acest lucru poate duce la nașterea unui băiat cu anomalii ale organelor genitale. Dacă o femeie însărcinată intră în contact cu substanța activă din acest medicament, trebuie să contacteze imediat medicul ei. Comprimatele de Proscar sunt acoperite cu un strat protector astfel încât, în condiții normale de utilizare, nu există contact cu substanța activă din acest medicament, cu condiția ca comprimatele să nu fie sparte sau zdrobite.

Dacă aveți întrebări suplimentare, contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu există date care să arate că acest medicament afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Oboseala și amețelile au fost raportate ocazional. Trebuie să țineți cont de acest lucru atunci când efectuați aceste activități.

Proscar conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Proscar conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, ceea ce înseamnă că este în esență 'fără sodiu'.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT?

Utilizați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Doza recomandată este de 1 comprimat pe zi. Comprimatul poate fi luat cu sau fără alimente. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să utilizați Proscar.

Amintiți-vă că a durat ani de zile până când prostata dumneavoastră a devenit atât de mare încât să provoace aceste simptome. Proscar funcționează doar împotriva acestor simptome și a afecțiunii dumneavoastră dacă îl utilizați pe termen lung.

Medicul dumneavoastră poate prescrie Proscar împreună cu un alt medicament, doxazosin, pentru a controla mai bine HBP la dumneavoastră.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Când ați luat prea mult din acest medicament, nu se recomandă un tratament specific. Contactați medicul dumneavoastră pentru sfaturi.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Luați Proscar conform prescripției de tratament. Totuși, dacă ați uitat să luați o doză, nu luați o doză dublă pentru a compensa un comprimat uitat. luați următorul comprimat ca de obicei.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse. Nu toată lumea le experimentează. Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea Proscar.

Opriti utilizarea acestui medicament și contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome (angioedem): umflarea feței, limbii sau gâtului; dificultăți la înghițire; erupție cutanată cu mâncărime intensă și umflături (urticarie) și dificultăți de respirație.

Dacă observați modificări ale țesutului mamar, cum ar fi noduli, durere, mai mult țesut mamar sau secreție de la un mamelon, trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi semne ale unei afecțiuni grave, cum ar fi cancerul de sân.

Frecvent (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- scăderea dorinței sexuale
- probleme cu obținerea unei erecții
- o reducere a cantității de lichid seminal.

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):

- probleme cu ejacularea
- erupție cutanată
- sâni umflați și/sau sensibili.

Necunoscut (frecvența nu poate fi determinată cu datele disponibile):

- reacții alergice precum erupții și mâncărime
- bătăi rapide ale inimii
- depresie
- gânduri de sinucidere
- probleme cu obținerea unei erecții care au persistat după întreruperea tratamentului
- scăderea dorinței sexuale care a persistat după întreruperea tratamentului
- durere la nivelul testiculelor
- sânge în spermă
- infertilitate masculină și/sau calitate slabă a spermei
- valori crescute ale enzimelor hepatice
- anxietate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse și prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site web: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne ajutați să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACEST MEDICAMENT?

A se păstra departe de vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe eticheta de pe ambalaj după „EXP:”. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele în mod corespunzător, acestea vor fi distruse corect și nu vor ajunge în mediu.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este finasterida. Fiecare comprimat filmat conține 5 mg de finasteridă.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt lactoză monohidrat, amidon pregelatinizat, natriumzetmeelglicolat, docusat de sodiu, stearat de magneziu (E572), talc (E553b), celuloză microcristalină (E460a), metilhidroxipropilceluloză (E464) și hidroxipropilceluloză (E463). Ca coloranți sunt folosiți indigotină (E132), dioxid de titan (E171) și oxid de fier galben (E172).

Cum arată Proscar și ce conține un ambalaj?

Comprimatele filmate Proscar 5 mg sunt în formă de măr, albastre, cu un cod imprimat „MSD 72” pe o parte și „Proscar” pe cealaltă parte.

Ambalaj: cutie cu două blistere a câte 14 comprimate.

Înregistrat sub

RVG 128073//15482 Proscar 5 mg, comprimate filmate (Polonia)

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantgen și fabricant

Deținătorul înregistrării:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ambalator (vezi etichetă pe ambalajul exterior):

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

sau

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

Producător

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în octombrie 2024.

BS001409 - mmjj / 110724-0724_DRNZ9E_B

Transtoyou