

BIPACKSEDEL: INFORMATION FÖR ANVÄNDAREN

Proscar 5 mg, filmdragerade tabletter
finasterid

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Proscar och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. VAD ÄR PROSCAR OCH VAD ANVÄNDS DETTA LÄKEMEDEL FÖR?

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen finasterid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas 5-alfa-reduktashämmare. Den aktiva substansen binder till enzymet 5-alfa-reduktas vilket hämmar bildningen av ämnet som spelar en roll vid förstoringen av prostatan. Som ett resultat av denna hämning motverkas ytterligare förstoring av prostatan.

Vid långvarig användning minskar i de flesta fall den förstörade prostatan. Detta läkemedel är endast avsett för användning hos män.

Varför har din läkare ordinerat Proscar?

Finasterid är en specifik enzymhämmare som används för behandling av män med godartad prostataförstoring (benign prostatahyperplasi, BPH). Proscar minskar den förstörade prostatan och lindrar urinvägssymtom. Detta läkemedel minskar risken för plötslig oförmåga att urinera (akut urinretention) och behovet av operation.

2. NÄR FÅR DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER MÅSTE DU VARA EXTRA FÖRSIKTIG?

När får du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns listade i avsnitt 6 i denna bipacksedel.

Kvinnor och barn får inte använda detta läkemedel.

Tillståndet som Proscar ordinerar för förekommer endast hos män. Kvinnor som är gravida eller kan bli gravida får inte hantera krossade eller brutna tabletter (se avsnittet 'Graviditet, amning och fertilitet').

Vad du behöver veta före och under användning av Proscar

Om din sexuella partner är gravid eller kan bli det, bör du undvika att hon kommer i kontakt med din sperma. Det kan innehålla en mycket liten mängd av läkemedlet.

När måste du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Bröstcancer

Se avsnitt 4.

Effekter på prostataspecifikt antigen (PSA)

Detta läkemedel kan påverka resultaten av ett blodprov som kallas PSA (prostataspecifikt antigen). Detta test används vid undersökningar av prostatacancer. Om du ska göra ett PSA-test, informera din läkare eller apotekspersonal om att du använder detta läkemedel, eftersom det sänker PSA-koncentrationen.

Effekter på fertiliteten

Infertilitet har rapporterats hos män som använt finasterid under lång tid och som också hade andra riskfaktorer som kan påverka fertiliteten. Efter att ha slutat med finasterid har det rapporterats att sädeskvaliteten förbättrades eller blev normal. Det finns inga långtidsstudier om effekten av finasterid på fertiliteten hos män.

Humörsvängningar och depression

Humörsvängningar som nedstämdhet, depression och, mer sällan, självmordstankar har rapporterats hos patienter som behandlats med Proscar. Kontakta din läkare så snart som möjligt för medicinsk rådgivning om du upplever något av dessa symtom.

Barn

Detta läkemedel ska inte användas av barn. Det finns inga data som visar effekt eller säkerhet av finasterid hos barn.

Användning av Proscar av patienter med nedsatt leverfunktion avråds.

Låt din läkare regelbundet kontrollera effekten av behandlingen.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Proscar, har du nyligen gjort det eller planerar du att göra det snart? Informera då din läkare eller apotekare.

Vad bör du tänka på med mat och dryck?

Proscar kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Proscar är endast avsett för behandling av godartad prostataförstoring hos män. För effekter på fertilitet hos män, se 'Effekter på fertilitet' ovan.

Kvinnor som är gravida eller kan bli gravida får inte använda detta läkemedel. De får inte röra vid brutna eller krossade tabletter. Om den aktiva substansen i detta läkemedel tas upp via munnen eller huden av en kvinna som är gravid med en manlig bebis, kan det leda till att pojken föds med missbildningar av könsorganen. Om en gravid kvinna kommer i kontakt med

den aktiva substansen i detta läkemedel bör hon omedelbart kontakta sin läkare. Proscar-tabletter har ett skyddande lager så att det vid normal användning inte är någon kontakt med den aktiva substansen i detta läkemedel, förutsatt att tabletterna inte bryts eller krossas.

Om du har fler frågor, kontakta din läkare eller apotekare.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga data som visar att detta läkemedel påverkar körförmågan eller användningen av maskiner. Trötthet och yrsel har ibland rapporterats. Detta bör du ta hänsyn till vid utförandet av dessa uppgifter.

Proscar innehåller laktos

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Proscar innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

3. HUR ANVÄNDER DU DETTA LÄKEMEDEL?

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningarna från din läkare eller apotekare. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Den rekommenderade dosen är 1 tablett per dag. Tabletten kan tas med eller utan mat. Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska använda Proscar.

Kom ihåg att det tog år för din prostata att bli så stor att det orsakade dessa besvär. Proscar fungerar endast mot dessa besvär och mot ditt tillstånd om du fortsätter att använda det under lång tid.

Din läkare kan ordinera Proscar tillsammans med ett annat läkemedel, doxazosin, för att bättre kontrollera BPH hos dig.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du har tagit för mycket av detta läkemedel rekommenderas ingen specifik behandling. Kontakta din läkare för råd.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Ta Proscar enligt behandlingsföreskriften. Om du dock har glömt att ta en dos, ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett. Ta nästatablett som vanligt.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar. Alla drabbas inte av dem. Följande biverkningar har rapporterats vid användning av Proscar.

Sluta använda detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare om du upplever något av följande symtom (angioödem): svullnad i ansikte, tunga eller svalg; sväljsvårigheter; hudutslag med intensiv klåda och nässelutslag och andningssvårigheter.

Om du märker förändringar i ditt bröstvävnad, såsom knölar, smärta, mer bröstvävnad eller utsöndring från en bröstvårta, ska du omedelbart informera din läkare, eftersom detta kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd, såsom bröstcancer.

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

- minskad sexlust
- problem med att få erektion
- en minskning av mängden sädesvätska.

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- problem med utlösning
- hudutslag
- svullna och/eller ömma bröst.

Okänd (frekvens kan inte fastställas med tillgängliga data):

- allergiska reaktioner såsom utslag och klåda
- snabb hjärtfrekvens
- depression
- själv mordstankar
- problem med att få erektion som kvarstod efter avslutad behandling
- minskad sexlust som kvarstod efter avslutad behandling
- smärta i testiklarna
- blod i sperma
- manlig infertilitet och/eller dålig sädeskvalitet
- förhöjda leverenzymvärden
- ångest.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar via Läkemedelsverket, webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara under 30°C. Förvara i originalförpackningen för att skydda mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på etiketten på förpackningen efter 'EXP:'. Där står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt, förstörs de på ett korrekt sätt och hamnar inte i miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är finasterid. Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg finasterid.
- De andra ämnena i detta läkemedel är laktosmonohydrat, förgelatiniserad stärkelse, natriumstärkelseglykolat, natriumdokusat, magnesiumstearat (E572), talk(E553b), mikrokristallin cellulosa (E553b), mikrokristallin cellulosa Hur ser Proscar ut och vad innehåller en förpackning?

Proscar filmdragerade tabletter 5 mg är äppelformade, blå, med en ingraverad kod 'MSD 72' på ena sidan och 'Proscar' på den andra.

Förpackning: kartong med två blisterförpackningar med 14 tabletter.

Registrerad under

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

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännandet för försäljningen och tillverkare

Registreringsinnehavare:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (se etikett på ytterförpackningen):

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

eller

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

Tillverkare

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgien

Denna bipacksedel godkändes senast i oktober 2024.

BS001409 - mmjj / 110724-0724_DRNZ9E_B