

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Proscar 5 mg filmom obložene tablete finasterid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Proscar i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Proscar
3. Kako uzimati Proscar
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Proscar
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Proscar i za što se koristi

Proscar pripada klasi lijekova koji se zovu inhibitori 5-alfa-reduktaze. Djelatna tvar u lijeku Proscar je finasterid, koji djeluje tako što se veže za enzim 5-alfa-reduktazu te tako sprječava stvaranje tvari uključene u rast prostate. Posljedica toga je zaustavljanje daljnjeg povećanja prostate. Dugotrajno uzimanje lijeka Proscar često smanjuje veličinu prostate.

Zašto Vam je liječnik propisao Proscar

Finasterid je specifični inhibitor enzima i primjenjuje se u liječenju muškaraca s dobroćudnim povećanjem prostate (benignom hiperplazijom prostate - BHP). Proscar smanjuje povećanu prostatu i ublažava mokraćne simptome. Proscar će pomoći smanjiti rizik od razvoja iznenadne nemogućnosti mokrenja (akutne urinarne retencije) i potrebu za operacijom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Proscar

Nemojte uzimati Proscar

- ako ste alergični na finasterid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Stanje za koje se propisuje Proscar javlja se samo u muškaraca. Žene i djeca ne smiju uzimati Proscar.

Što morate znati prije i tijekom uzimanja lijeka Proscar?

Ako je Vaša spolna partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjegavati izlagati je svome sjemenu koje može sadržavati male količine lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Proscar:

- Ako imate ili ste imali alergijsku reakciju.
- Ako radite PSA test, koji se provodi radi otkrivanja tumora prostate, obavijestite svog liječnika da uzimate Proscar, jer Proscar može utjecati na rezultat PSA testa u krvi.
- Ako bolujete ili ste bolovali od bolesti jetre. Ne preporučuje se primjena lijeka Proscar u bolesnika sa zatajivanjem jetre.

Promjene raspoloženja i depresija

U bolesnika liječenih lijekom PROSCAR prijavljene su promjene raspoloženja kao što su depresivno raspoloženje, depresija i, manje često, misli o samoubojstvu. Ako se pojavi bilo koji od tih simptoma, obratite se svom liječniku za savjet što je prije moguće.

Morate redovito posjećivati svog liječnika radi periodičke kontrole i procjene napretka u liječenju.

Molimo Vas da potražite savjet liječnika ako se nešto od gore navedenog odnosi ili se ikad prije odnosilo na Vas.

Drugi lijekovi i Proscar

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Proscar se općenito može uzimati zajedno s drugim lijekovima.

Trudnoća i dojenje

Proscar je namijenjen isključivo za liječenje dobroćudnog povećanja prostate u muškaraca. Trudnice ili žene koje bi mogle biti trudne ne smiju uzimati Proscar i ne smiju rukovati smravljenim ili slomljenim Proscar tabletama. Ako se djelatna tvar u lijeku Proscar apsorbira nakon uzimanja kroz usta ili preko kože trudnice koja nosi muško dijete, finasterid kojem to dijete može biti izloženo prije rođenja može narušiti normalni razvoj njegovih spolnih organa. Ako trudnica dođe u kontakt s djelatnom tvari u lijeku Proscar, potrebno je potražiti savjet liječnika. Proscar tablete obložene su filmom koji sprječava kontakt s djelatnom tvari tijekom normalnog rukovanja tabletama, pod uvjetom da tablete nisu slomljene ili zdrobljene.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka koji bi ukazivali na to da Proscar može štetno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Proscar sadrži laktozu

Ovaj lijek sadrži šećer koji se zove laktoza. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Proscar sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Proscar

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta lijeka Proscar svakog dana.
Uzmite jednu Proscar tabletu svaki dan s hranom ili bez nje.

Liječnik će Vam reći koliko dugo trebate uzimati Proscar.
Ne zaboravite da je Vašoj prostati trebalo mnogo godina da naraste toliko da Vam prouzroči simptome. Proscar može ublažiti simptome koje imate i kontrolirati bolest samo ako ga nastavite uzimati tijekom dugog razdoblja.

Liječnik Vam može propisati Proscar u kombinaciji s drugim lijekom koje se zove doksazosin. To može pridonijeti boljoj kontroli dobroćudnog povećanja prostate.

Ako imate dojam da je učinak lijeka Proscar prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako uzmete više lijeka Proscar nego što ste trebali

Uzmete li dozu koja je viša od propisane, ne preporučuje se posebno liječenje. Obratite se svom liječniku za savjet.

Ako ste zaboravili uzeti Proscar

Uzimajte Proscar kako je propisano. Međutim, propustite li uzeti dozu, nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Samo uzmite sljedeću tabletu prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati Proscar

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

U bolesnika koji uzimaju Proscar zabilježene su sljedeće nuspojave:

Često (javljaju se u manje od 1 na 10 liječenih osoba):

- smanjenje spolnog nagona ili smanjena spolna želja
- impotencija (nesposobnost postizanja erekcije).

Manje često (javljaju se u manje od 1 na 100 liječenih osoba):

- promjene ili tegobe pri izbacivanju sjemena, kao što je smanjena količina sjemena koja se oslobađa kod spolnog odnosa
- oticanje i/ili osjetljivost dojki
- osip.

Nepoznato (učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijske reakcije kao što oticanje usana, jezika, grla i lica
- depresija
- smanjenje spolnog nagona koje se nastavilo i nakon prestanka uzimanja lijeka
- osjećaj lupanja srca
- povišenje vrijednosti jetrenih enzima
- svrbež, koprivnjača
- bol u testisima
- krv u sjemenu
- tegobe pri izbacivanju sjemena koje su se nastavile nakon prestanka uzimanja lijeka
- nemogućnost postizanja erekcije koja se nastavila nakon prestanka uzimanja lijeka
- neplodnost i/ili slaba kakvoća sjemena. Nakon prestanka uzimanja lijeka prijavljeno je poboljšanje kakvoće sjemena
- tjeskoba.

U rijetkim je slučajevima prijavljen rak dojke u muškaraca.

Odmah morate prijaviti svom liječniku sve promjene na dojkama kao što su kvržice, bol ili iscjedak iz bradavice. Odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika o ovim ili bilo kojim drugim neuobičajenim simptomima jer to mogu biti znakovi ozbiljne bolesti kao što je rak dojke.

Prekinite uzimanje lijeka Proscar i odmah se obratite liječniku ako uočite bilo koji od sljedećih simptoma (angioedem): oticanje lica, jezika ili grla; otežano gutanje; koprivnjača i otežano disanje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Proscar

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Proscar sadrži

- Djelatna tvar je finasterid. Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg finasterida.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, kukuruzni škrob prethodno geliran, natrijev škroboglikolat, natrijev dokuzat, mikrokristalična celuloza (E460a), magnezijev stearat (E572), hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza (E463), talk (E553b), boja *indigo carmine aluminium lake* (E132), žuti željezov oksid (E172) i titanijev dioksid (E171).

Kako Proscar izgleda i sadržaj pakiranja

Proscar tableta je plava, oblika jabuke s utisnutom oznakom "MSD 72" na jednoj i "PROSCAR" na drugoj strani.

Veličina pakiranja:

28 tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Organon Pharma d.o.o.

Slavonska avenija 1c, 10 000 Zagreb

Proizvođači lijeka

Merck Sharp & Dohme B. V.

Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem

Nizozemska

Organon Heist bv

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg

Belgija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2022.