

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PROSCAR, 5 mg, tabletki powlekane

Finasteridum

LEK STOSUJE SIĘ WYŁĄCZNIE U MĘŻCZYŹN

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Proscar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Proscar
3. Jak stosować lek Proscar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Proscar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Proscar i w jakim celu się go stosuje

Finasteryd, substancja czynna leku Proscar, jest inhibitorem 5-alfa reduktazy, enzymu, który przekształca testosteron (męski hormon płciowy) w silniejszy dihydrotestosteron (DHT). Lek Proscar powoduje zmniejszenie objętości gruczołu krokowego.

Lek Proscar jest stosowany w schorzeniu zwanym łagodnym rozrostem gruczołu krokowego. Gruczoł krokowy znajdujący się w okolicy pęcherza moczowego powiększył się, co powoduje trudności w oddawaniu moczu.

Proscar jest wskazany w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego w celu:

- złagodzenia objawów,
- zmniejszenia ryzyka wystąpienia ostrego zatrzymania moczu,
- zmniejszenia ryzyka konieczności przeprowadzenia leczenia operacyjnego, w tym przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego (TURP) i prostatektomii (operacyjne usunięcie gruczołu krokowego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Proscar

Co należy wiedzieć przed zastosowaniem i w trakcie przyjmowania leku Proscar

Jeśli partnerka seksualna pacjenta jest w ciąży lub istnieje przypuszczenie, że może być w ciąży, należy unikać narażania jej na kontakt z nasieniem pacjenta, w którym mogą znajdować się niewielkie ilości leku.

Kiedy nie stosować leku Proscar

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u kobiet w ciąży i u kobiet w wieku rozrodczym.

Proscar nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Proscar należy omówić to z lekarzem.

Należy poinformować lekarza o wszystkich chorobach występujących obecnie lub w przeszłości oraz o alergiach.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego jest schorzeniem rozwijającym się długi czas. U niektórych pacjentów złagodzenie objawów następuje w niedługim czasie od rozpoczęcia terapii. Może jednak okazać się konieczne przyjmowanie leku przez co najmniej 6 miesięcy, aby nastąpiła znaczna poprawa. Niezależnie od tego czy nastąpi złagodzenie dolegliwości, stosowanie leku Proscar może zmniejszyć ryzyko wystąpienia ostrego zatrzymania moczu i konieczność przeprowadzenia leczenia operacyjnego. W celu kontroli postępu leczenia pacjent powinien pozostawać pod stałą opieką lekarską.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego nie jest nowotworem, ani nie prowadzi do rozwoju nowotworu, jednak schorzenia te mogą występować jednocześnie. Tylko lekarz może prawidłowo ocenić objawy i ich prawdopodobną przyczynę.

Stosowanie leku Proscar może zaburzać wyniki testu PSA (swoisty antygen sterczowy). Z tego względu przed wykonaniem tego badania należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Proscar. Lek Proscar jest wskazany wyłącznie dla mężczyzn w celu leczenia łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących lek Proscar zgłaszano zmiany nastroju, takie jak nastrój depresyjny oraz depresję i rzadziej myśli samobójcze. W przypadku wystąpienia któregoś z tych objawów należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza po dalszą poradę medyczną.

Dzieci

Proscar nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

Proscar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Proscar zwykle nie wpływa na działanie innych stosowanych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Kobiety będące w ciąży i kobiety w wieku rozrodczym nie mogą stosować leku. Nie powinny także dotykać pokruszonych lub przełamanych tabletek leku Proscar. Jeżeli substancja czynna leku przeniknie do organizmu (po podaniu doustnym lub poprzez kontakt ze skórą) kobiety spodziewającej się dziecka płci męskiej, może spowodować wystąpienie zaburzeń rozwojowych organów płciowych u płodu. O przypadku zetknięcia kobiety ciężarnej z substancją czynną leku Proscar należy powiadomić lekarza. Tabletki leku Proscar są powlekane, co zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z substancją czynną, pod warunkiem jednak, że tabletki nie są uszkodzone lub pokruszone.

Więcej informacji na ten temat może udzielić lekarz.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy finasteryd przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak jest danych wskazujących na to, że lek Proscar wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Proscar zawiera laktozę jednowodną.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Proscar

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka, to jedna tabletką 5 mg na dobę, niezależnie od posiłków.

Lek należy przyjmować doustnie.

Należy pamiętać, że łagodny rozrost gruczołu krokowego jest procesem trwającym wiele lat, zanim zostaną zauważone objawy. Lek Proscar może złagodzić objawy i umożliwić kontrolę przebiegu choroby, jeżeli jest przyjmowany regularnie, przez dłuższy czas.

Stosowanie leku Proscar u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Nie jest wymagana zmiana dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek różnego stopnia i (lub) wątroby.

Stosowanie leku Proscar u pacjentów w podeszłym wieku

Nie jest wymagana zmiana dawkowania u osób w podeszłym wieku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Proscar

W przypadku zażycia większej ilości tabletek niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Proscar

Lek Proscar należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeżeli jednak dawka leku zostanie pominięta, nie należy przyjmować dodatkowej tabletki. Następnego dnia należy powrócić do schematu dawkowania zaleconego przez lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Proscar może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób):

- zmniejszenie popędu płciowego,
- impotencja (niemożność osiągnięcia erekcji),
- zmniejszenia objętości ejakulatu (ilości nasienia). Nie ma to wpływu na normalną czynność seksualną.

W niektórych przypadkach objawy te mogą ustąpić w trakcie leczenia. Jeżeli jednak objawy niepożądane utrzymują się, należy zwrócić się do lekarza, który może podjąć decyzję o przerwaniu stosowania leku Proscar.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1 000 osób):

- wysypka,
- zaburzenia wytrysku,
- powiększenie i (lub) tkliwość piersi.

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

Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Proscar i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów (obrzęk naczynioruchowy): obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu.

- reakcje alergiczne: obrzęk warg, języka, gardła i twarzy,
- depresja,
- utrzymywanie się zmniejszonego popędu płciowego po przerwaniu leczenia,
- krew w nasieniu,
- kołatanie serca,
- zmiany czynności wątroby, które mogą być widoczne w badaniach krwi,
- świąd, pokrzywka,
- ból jąder,
- niemożność osiągnięcia wzwodu utrzymująca się po odstawieniu leku,
- zaburzenia wytrysku utrzymujące się po odstawieniu leku,
- niepłodność męska i (lub) słaba jakość nasienia (po odstawieniu leku zgłaszano poprawę jakości nasienia)
- w rzadkich przypadkach rozwój raka sutka
- niepokój.

Należy niezwłocznie zgłaszać lekarzowi prowadzącemu wszelkie zmiany zauważone w tkance gruczołów sutkowych, takie jak guzki, bolesność, powiększenie piersi czy obecność wydzieliny z brodawek, ponieważ mogą one być objawem ciężkich zaburzeń, takich jak rak piersi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Proscar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, chronić od światła.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Proscar

- Substancją czynną leku jest finasteryd. Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg finasterydu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, karboksymetyloskrobia sodowa typu A, sodu dokuzynian, magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty (E 172).
- Skład otoczki: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk, indygotyna (E 132).

Opakowanie zawiera 28 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

MSD Polska Sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa, tel.: +48 22 549 51 00.

Wytwórca:

Merck Sharp & Dohme Ltd., Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU,
Wielka Brytania

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN, Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2019