

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Proscar 5 mg kalvopäällysteiset tabletit

finasteridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Proscar on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Proscar-valmistetta
3. Miten Proscar-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Proscar-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Proscar on ja mihin sitä käytetään

Eturauhanen sijaitsee miesten virtsarakon alapuolella ja ympäröi virtsaputkea. Proscar estää eturauhasen kasvuun vaikuttavan hormonin, dihydrotestosteronin muodostumista eturauhasessa ja pienentää siten suurentuneen eturauhasen kokoa. Kun eturauhanen pienenee, virtsaaminen helpottuu ja oireet lievenevät. Proscar auttaa vähentämään äkillisen virtsaamiskyvyttömyyden (äkillinen virtsaumpi) riskiä ja leikkaushoidon tarvetta.

Lääkäri on määrännyt sinulle Proscar-hoidon, koska sinulla on hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu. Hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu on yleinen yli 50-vuotiailla miehillä. Kun eturauhanen suurenee, se voi painaa virtsaputkea ja vaikuttaa virtsaamiskykyyn sekä siten heikentää tai jopa keskeyttää virtsasuihkun. Muita oireita voivat olla virtsaamistarpeen lisääntyminen etenkin öisin, virtsankarkailu, virtsaamisen aloittamisen vaikeutuminen ja heikentynyt virtsasuihku.

Joissakin tapauksissa hyvänlaatuisesta eturauhasen liikakasvusta voi aiheutua vakavia ongelmia, kuten virtsatieinfektio, äkillinen virtsaamiskyvyttömyys tai leikkaushoidon tarve. Tästä syystä miesten, joilla on eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireita, tulee ottaa yhteys lääkäriin.

Finasteridia, jota Proscar sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Proscar-valmistetta

Älä ota Proscar-valmistetta

- jos olet allerginen finasteridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- vain miehillä on eturauhanen, joten liikakasvua esiintyy vain heillä. Naisten ja lasten ei tule käyttää Proscar-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Proscar-valmistetta.

Jos sinulla on vaikeuksia tyhjentää virtsarakkosi kokonaan ja/tai virtsan virtaus on huomattavasti heikentynyt, sinut tulee säännöllisesti tutkia virtsateiden ahtautumisen varalta.

Kerro välittömästi lääkärille, jos havaitset mitä tahansa muutoksia rintakudoksessasi, esimerkiksi kyhmyjä, kipua, rintakudoksen suurentumista tai nännieritettä. Nämä voivat olla merkkejä vakavasta sairaudesta, kuten rintasyövästä.

Kerro lääkärille kaikista sairauksista ja allergioista, joita sinulla on tai on ollut.

Proscar saattaa vaikuttaa verinäytteestä määritettävään PSA-testiin. Jos sinulle tehdään PSA-testi, kerro lääkärille, että käytät Proscar-valmistetta.

Jos kumppanisi on tai hän epäilee olevansa raskaana, sinun pitää välttää altistamista häntä siemennesteellesi, koska siemenneste voi sisältää pieniä määriä lääkettä (ks. kohta Raskaus ja imetys).

Mielialan muutokset ja masennus

Mielialan muutoksia kuten masentunutta mielialaa, masennusta ja harvemmissä tapauksissa itsemurha-ajatuksia on raportoitu esiintyneen Proscaria saaneilla potilailla. Jos sinulla esiintyy mitä tahansa näistä oireista, käänny mahdollisimman pian lääkärin puoleen saadaksesi lisäohjeistusta.

Muut lääkevalmisteet ja Proscar

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Proscar ruuan ja juoman kanssa

Tabletti voidaan ottaa joko ruokailun yhteydessä tai tyhjän mahaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Proscar-valmiste on tarkoitettu eturauhasen liikakasvun hoitoon miehillä. Naiset, jotka ovat raskaana tai voivat tulla raskaaksi, eivät saa käsitellä murskattuja tai puolitettuja Proscar-tabletteja. Jos raskaana olevan poikalasta odottavan naisen elimistöön joutuu suun tai ihon kautta Proscarin vaikuttavaa ainetta, se voi aiheuttaa poikkeavuuksia syntyvän poikalapsen sukuelimissä.

Jos raskaana oleva nainen joutuu kosketuksiin Proscarin vaikuttavan aineen kanssa, hänen tulisi ottaa yhteys lääkäriin. Proscar-tabletit on päällystetty, joten normaalissa käsittelyssä vaikuttava aine ei pääse kosketuksiin käsittelijän kanssa edellyttäen, että tabletteja ei ole puolitettu tai murskattu.

Proscar sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Proscar sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Proscar-valmistettä otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi tabletti päivässä. Tabletti niellään kokonaisuena.

Hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu kehittyy pitkän ajan kuluessa. Joillakin potilailla oireet helpottuvat jo kahden viikon Proscar-hoidon jälkeen, mutta lääkettä voi myös joutua käyttämään jopa kuuden kuukauden ajan ennen kuin voit havaita, vähenevätkö oireet. Vaikka et huomaisikaan oireiden muuttumista tai vähenemistä, Proscar-hoito voi vähentää äkillisen virtsaamiskyvyttömyyden riskiä ja leikkaushoidon tarvetta. Proscar on tarkoitettu käytettäväksi jatkuvana hoitona. Jos hoito keskeytetään, eturauhasen koko ja oireet palaavat vähitellen hoitoa edeltäneelle tasolle. Hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu ja eturauhassyöpä ovat kaksi eri sairautta eikä hyvänlaatuinen liikakasvu kehity syöväksi. Nämä kaksi sairautta voivat kuitenkin esiintyä samanaikaisesti. Vain lääkäri voi arvioida oireet ja niiden mahdolliset syyt.

Käyttö lapsille

Proscarin käyttö lapsilla ei ole sallittua. Turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Jos otat enemmän Proscar-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Proscar-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan ota tavallinen lääkeannos seuraavana lääkkeenottoaikana.

Jos lopetat Proscar-valmisteen käytön

Älä muuta annostusta tai keskeytä lääkkeen ottoa keskustelematta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Proscarin käyttö ja käänny lääkärin puoleen heti, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista oireista (angioedeema): kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet.

Yleisimmät haittavaikutukset ovat impotenssi ja seksuaalisen halun heikkeneminen. Näitä haittavaikutuksia esiintyy hoidon alussa ja ne häviävät hoidon jatkuessa suurimmalla osalla potilaista.

Yleinen (esiintyy alle yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- impotenssi
- seksuaalisen halun heikkeneminen
- pienentynyt kertasiemennesteen määrä

Melko harvinainen (esiintyy alle yhdellä käyttäjällä 100:sta):

- ihottuma
- siemensyöksyn ongelmat
- rintojen turvotus ja/tai arkuus

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- allergiset reaktiot kuten kutina, nokkosihottuma sekä angioedeema (huulien, kielen, nielun ja kasvojen turpoaminen)
- nopeat sydämenlyönnit
- kiveskipu

- verta siemennesteessä
- maksaentsyymien kohoaminen
- erektiovaikeudet, jotka jatkuivat hoidon lopettamisen jälkeen
- siemensyöksyn ongelmat, jotka jatkuivat hoidon lopettamisen jälkeen
- miehen hedelmättömyys ja/tai heikko siemennesteen laatu. Siemennesteen laadun on raportoitu parantuneen hoidon lopettamisen jälkeen.
- masennus
- vähentynyt seksuaalinen halukkuus, joka jatkui hoidon lopettamisen jälkeen
- miesten rintasyöpä
- ahdistuneisuus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Proscar-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Proscar sisältää

- Vaikuttava aine on finasteridi
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti 106 mg, esigelatinoitu tärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti, mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, natriumdokusaatti, talkki, magnesiumstearaatti, keltainen rautaoksidi (E 172), titaanidioksidi (E 171), indigokarmiini (E 132) alumiinilakka.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Tabletti on sininen, omenanmuotoinen, toisella puolella tunnus MSD 72 ja toisella PROSCAR.

28 tai 98 tabletin läpipainopakkaus.

Myyntiluvan haltija

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Alankomaat

Valmistajat

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

Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgia

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 11.5.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Proscar 5 mg filmdragerade tabletter

finasterid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande :

1. Vad Proscar är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Proscar
3. Hur du tar Proscar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Proscar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Proscar är och vad det används för

Prostatakörteln ligger alldeles under urinblåsan hos män och omger urinröret. Proscar förhindrar bildningen av dihydrotestosteron, ett hormon som stimulerar tillväxten av prostatakörteln. Behandling med Proscar minskar således storleken på den förstörade prostatan. När prostatan blir mindre är det lättare att urinera och symptomen lindras. Proscar hjälper att minska risken för en akut oförmåga att urinera (akut urinretention) och ett behov av kirurgi.

Läkare har ordinerat dig Proscar eftersom du har en godartad prostataförstoring. En godartad prostataförstoring drabbar många män över 50 år. När prostatakörteln växer kan den trycka på urinröret och påverka förmågan att urinera och på så vis försvaga eller till och med stoppa urinflödet. Andra möjliga symptom är allt tätare urinträngningar speciellt på natten, svårigheter att "hålla tätt", svårigheter att börja kasta vatten eller en allt svagare urinstråle.

Hos en del män kan en godartad prostataförstoring leda till allvarliga problem såsom en urinvägsinfektion, en akut oförmåga att urinera eller ett behov av kirurgi. Därför är det viktigt att män med symptom på en godartad prostataförstoring kontaktar en läkare.

Finasterid som finns i Proscar kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Proscar

Ta inte Proscar

- om du är allergisk mot finasterid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- endast män har en prostatakörtel, varför prostataförstoring förekommer endast hos dem. Kvinnor och barn skall inte använda Proscar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Proscar.

Om du har svårigheter att tömma blåsan helt och/eller om urinflödet har försvagats betydligt, bör du regelbundet kontrolleras av läkare för förträngningar i urinvägarna.

Kontakta snarast din läkare om du upptäcker förändringar i bröstet såsom knutor, smärta, förstorade bröst eller förändring i bröstvårta, då detta kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd såsom bröstcancer.

Berätta för läkaren om alla andra sjukdomar och allergier du har eller har haft.

Proscar kan påverka PSA-värdet i ett blodprov. Berätta för din läkare att du använder Proscar, om ett PSA-prov tas av dig.

Om din sexualpartner är eller kan bli gravid bör du skydda henne från kontakt med din sädesvätska som kan innehålla små mängder av läkemedlet (se Graviditet och amning).

Humörsvängningar och depression

Humörsvängningar såsom nedstämdhet, depression och, mindre vanligt, självmordstankar har rapporterats vid användning av Proscar. Om du upplever något av dessa symtom ska du kontakta läkare så snart som möjligt för ytterligare medicinsk rådgivning.

Andra läkemedel och Proscar

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Proscar med mat och dryck

Tabletten kan tas med eller utan föda.

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Proscar är avsedd för behandling av prostataförstoring hos män. Kvinnor som är gravida eller som kan bli gravida skall inte röra krossade eller delade Proscar-tabletter. Om det verksamma ämnet i Proscar absorberas genom mun eller hud hos en kvinna som är gravid med ett manligt foster kan detta leda till att barnet föds med abnormiteter i könsorganen. Om en gravid kvinna kommer i kontakt med den aktiva substansen i Proscar, skall en läkare rådfrågas. Proscar-tabletterna är filmöverdragna, vilket i normala fall förhindrar kontakt med den aktiva substansen förutsatt att tabletterna inte delas eller krossas.

Proscar innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Proscar innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet d.v.s. är näst intill "natriumfritt"

3. Hur du tar Proscar

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 tablett dagligen. Tabletten skall sväljas hel.

En godartad prostataförstoring utvecklas under en lång tidsperiod. Även om en förbättring observeras efter två veckor hos vissa patienter kan en minst 6 månaders behandling vara nödvändig för att du

skall kunna bedöma effekten av behandlingen. Fastän du inte känner av någon förändring eller lindring av symptomen, kan Proscar -behandlingen minska risken för akut oförmåga att urinera eller behov av kirurgi. Behandlingen med Proscar skall vara kontinuerlig. Om behandlingen avbryts blir prostatan småningom lika stor som före behandlingen och samma symptom kommer tillbaka. En godartad prostataförstoring och prostatacancer är två olika sjukdomar. En godartad förstoring leder inte till cancer men båda tillstånden kan förekomma samtidigt. Endast en läkare kan utvärdera dina symptom och vad som orsakat dem.

Användning för barn

Proscar skall inte ges till barn. Säkerhet och effekt för Proscar för barn har inte fastställts.

Om du har tagit för stor mängd av Proscar

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Proscar

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos utan återgå till det vanliga schemat.

Om du slutar att ta Proscar

Ändra inte doseringen och avbryt inte behandlingen utan att rådgöra med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta omedelbart med Proscar och kontakta läkare om du får något av följande symptom (angioödem): svullnad i ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelfeber och andningssvårigheter.

De vanligaste biverkningarna är impotens och nedsatt lust till sex. Dessa biverkningar uppträder vanligtvis i början av behandlingsperioden men försvinner hos de flesta patienter vid fortsatt behandling.

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

- impotens
- nedsatt lust till sex
- minskad mängd sädesvätska vid utlösning

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- hudutslag
- ejakulationsproblem
- svullna och/eller ömtåliga bröst

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allergiska reaktioner såsom klåda, nässelfeber och angioödem (svullnad i läppar, tunga, svalg och ansikte)
- hjärtklappning
- testikelsmärta
- blod i sperman
- förhöjda levervärden
- erektionsproblem som fortsatte efter avslutad behandling
- ejakulationsproblem som fortsatte efter avslutad behandling

- infertilitet hos män och/eller nedsatt spermie kvalitet. Förbättring av spermiekvaliteten har rapporterats efter avslutad behandling.
- depression
- nedsatt lust till sex som fortsatte efter avslutad behandling
- manlig bröstcancer
- ångest

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Proscar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är finasterid
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 106 mg, pregelatiniserad stärkelse, natriumstärkelseglykolat, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, hydroxipropylcellulosa, natriumdokusat, talk, magnesiumstearat, gul järnoxid (färgämne E 172), titandioxid (färgämne E 171), indigokarmin (färgämne E 132) aluminiumlack.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är blåa, äppelformade, märkta med MSD 72 på ena sidan och Proscar på den andra sidan.

Blisterförpackningar innehållande 28 eller 98 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederländerna

Tillverkare

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

Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgien

Denna bipacksedel godkändes senast 11.5.2021