

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**PROSCAR® 5 mg filmomhulde tabletten**

Finasteride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. Wat is PROSCAR en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u PROSCAR inneemt
3. Hoe wordt PROSCAR ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u PROSCAR
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS PROSCAR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

PROSCAR behoort tot een groep geneesmiddelen die 5-alfa-reductaseremmers worden genoemd. Het finasteride in PROSCAR bindt zich aan het enzym 5-alfa-reductase, waardoor de vorming van de stof die een rol speelt bij de vergroting van de prostaat, wordt geremd. Als gevolg van deze remming wordt verdere vergroting van de prostaat tegengegaan. Bij gebruik op langere termijn wordt in de meeste gevallen de vergrote prostaat kleiner.

Waarom heeft uw arts PROSCAR voorgeschreven

Finasteride is een specifieke enzymremmer die wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met benigne prostaathyperplasie (BPH). PROSCAR verkleint de vergrote prostaat en verlicht urinewegsymptomen. PROSCAR vermindert de kans op het plotseling niet meer kunnen plassen (acute urineretentie) en op het moeten ondergaan van een operatie.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PROSCAR INNEEMT**Neem PROSCAR niet in**

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor één van de bestanddelen van PROSCAR.

De aandoening waarvoor PROSCAR wordt voorgeschreven, komt alleen bij mannen voor. Vrouwen en kinderen mogen PROSCAR niet gebruiken.

Wat u moet weten voor en tijdens gebruik van PROSCAR

Als uw seksuele partner zwanger is of kan zijn, moet u haar niet in contact laten komen met uw sperma, dat een zeer geringe hoeveelheid van het geneesmiddel kan bevatten.

Wees extra voorzichtig met PROSCAR

- als u een allergische reactie heeft of weleens heeft gehad.

- als er een PSA-bepaling, die wordt gebruikt om prostaattumoren op te sporen, bij u wordt gedaan, vertel uw arts dan dat u PROSCAR gebruikt. PROSCAR kan de concentratie van een stof in het bloed, genaamd PSA, beïnvloeden.

Laat het effect van de behandeling regelmatig controleren.

Het gebruik van PROSCAR door patiënten met een verminderde werking van de lever wordt afgeraden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Inname met andere geneesmiddelen

In het algemeen kan PROSCAR samen met andere geneesmiddelen worden ingenomen. Het is echter wel belangrijk dat u het uw arts of apotheker vertelt als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik met voedsel en drank

Proscar kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap

PROSCAR is uitsluitend voor de behandeling van goedaardige prostaatvergroting bij mannen. Vrouwen die zwanger zijn of mogelijk zwanger kan zijn mogen geen PROSCAR gebruiken. Zij mogen geen gebroken of fijngemaakte tabletten PROSCAR aanraken. Als finasteride na orale inname of via de huid geabsorbeerd wordt door een vrouw die zwanger is of mogelijk zwanger kan zijn van een mannelijke baby, zou finasteride de ontwikkeling van de geslachtsorganen van de baby kunnen beïnvloeden. Als een vrouw die zwanger is, in aanraking komt met finasteride, moet zij onmiddellijk een arts consulteren. Tabletten PROSCAR zijn voorzien van een beschermende laag en voorkomen dat er tijdens normaal gebruik contact met finasteride is, vooropgesteld dat de tabletten niet gebroken of fijngemaakt zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend die suggereren dat PROSCAR het vermogen om voertuigen te besturen en machines te bedienen negatief beïnvloedt. Moeheid en duizeligheid zijn incidenteel gerapporteerd. Hier dient u rekening mee te houden bij het uitvoeren van deze functies.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van PROSCAR

Dit product bevat een suiker, genaamd lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT PROSCAR INGENOMEN

Volg bij het innemen van PROSCAR nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is 1 tablet PROSCAR per dag. Uw arts zal u vertellen hoe lang u PROSCAR moet gebruiken.

Bedenk dat het jaren heeft geduurd voordat uw prostaat zo groot was geworden dat het deze klachten veroorzaakte. PROSCAR werkt alleen tegen die klachten en tegen uw aandoening als u het langdurig blijft gebruiken.

Uw arts kan PROSCAR samen met een ander medicijn voorschrijven, doxazosine, om de BPH bij u beter onder controle te brengen.

In geval u bemerkt dat PROSCAR te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van PROSCAR heeft ingenomen dan zou mogen

Wanneer u meer dan de voorgeschreven dosis heeft ingenomen wordt geen specifieke behandeling geadviseerd.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten PROSCAR in te nemen

Neem PROSCAR volgens het behandelingsvoorschrift in. Als u echter een dosis vergeten bent in te nemen, neem dan geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem de volgende tablet zoals gebruikelijk.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan PROSCAR bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Mogelijke bijwerkingen van PROSCAR zijn impotentie (onvermogen om een erectie te krijgen) of minder zin in seks. Sommige mannen kunnen veranderingen of problemen met de zaadlozing krijgen, zoals een kleinere hoeveelheid sperma. Ook kunnen sommige mannen gezwollen en/of pijnlijke borsten krijgen. Klachten die ook genoemd worden zijn allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk, galbulten, zwelling van de lippen en gezicht; en pijn aan de testikels (ballen).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U PROSCAR

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik PROSCAR niet na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na EXP. De eerste twee nummers verwijzen naar de maand; de laatste vier naar het jaar. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE**Wat bevat PROSCAR**

- Het werkzame bestanddeel is finasteride 5 mg per tablet
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn lactose, glutenvrij zetmeel, natriumglycolaat, natriumdocusaat, magnesiumstearaat (E 572), talk (E 553b), microkristallijne cellulose (E 460a), methylhydroxypropylcellulose (E 464) en hydroxypropylcellulose (E 463). Als kleurstoffen zijn indigotine (E 132), titaandioxide (E 171) en geel ijzeroxide (E 172) gebruikt.

Hoe ziet PROSCAR er uit en wat is de inhoud van de verpakking

PROSCAR, tabletten 5 mg zijn appelvormig, blauwgrijs, met aan de ene kant een ingeslagen code 'MSD 72' en aan de andere kant 'PROSCAR'.

Verpakking: doosje met twee strips van 15 tabletten of twee strips van 14 tabletten. EAV: 10 strips van 5 tabletten.

In het register ingeschreven onder RVG 15482

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031BN Haarlem
msdbvnl@merck.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in . juli 2009