

Prospect

Prospect: Informații pentru pacient**Proscar 5 mg comprimate filmate**
Finasteridă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Proscar și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Proscar
3. Cum să luați Proscar
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Proscar
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Proscar și pentru ce se utilizează

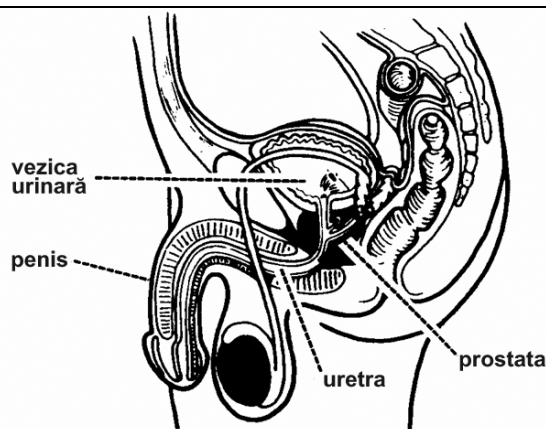
Proscar aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori de 5-alfa reductază.

Proscar este utilizat în tratamentul și controlul creșterii în volum a glandei prostate (hiperplaziei benigne de prostată - HBP).

Proscar reduce volumul mărit al prostatei și ameliorează simptomele urinare. Proscar ajută la reducerea riscului de apariție a imposibilității de eliminare a urinei instalată brusc (retenție urinară acută) și a necesității de intervenție chirurgicală.

Ce este prostata?

Prostata este o glandă de mărimea unei castane care se găsește doar la bărbați. Ea este localizată sub vezica urinară și înconjură uretra, un organ tubular care transportă urina de la vezica urinară până la vârful penisului (a se vedea imaginea). Funcția principală a prostatei este de a produce lichidul seminal, lichidul care transportă sperma.

***Ce este HBP?***

HBP este o creștere benignă a volumului glandei prostatice, care apare frecvent la bărbații cu vârsta peste 50 de ani. Datorită faptului că prostata este situată lângă vezica urinară și înconjură parțial uretra, creșterea volumului acesteia poate afecta capacitatea dumneavoastră de a urina. S-ar putea să aveți

simptome cum sunt nevoia de urinare frecventă, mai ales noaptea, senzație de nevoie imperioasă de urinare, dificultate în ceea ce privește începerea urinării, jet de urină slab sau întrerupt sau senzație de golire incompletă a vezicii urinare.

La unii bărbați, HBP poate produce afecțiuni grave inclusiv infecții ale tractului urinar, imposibilitate de a urina apărută brusc, precum și necesitatea intervenției chirurgicale. Din acest motiv, un bărbat cu simptome de HBP trebuie să se adreseze medicului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Proscar

Nu luați Proscar:

Nu luați Proscar dacă sunteți alergic la finasteridă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Femeile, copiii și adolescenții nu trebuie să utilizeze Proscar.

Atenționări și precauții

Informați medicul dumneavoastră în legătură cu orice fel de probleme medicale pe care le aveți sau pe care le-ați avut și despre orice alergii.

Modificări de dispoziție și depresie

Modificările de dispoziție cum sunt starea depresivă, depresia și, mai puțin frecvent, ideile suicidare au fost raportate la pacienții cărora li s-a administrat Proscar. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome întrerupeți administrarea de Proscar și contactați imediat medicul dumneavoastră pentru recomandări medicale suplimentare.

Ce trebuie să știți înainte și în timpul utilizării Proscar

HBP apare de-a lungul unei perioade mari de timp. Unii pacienți prezintă o ameliorare rapidă a simptomelor, dar s-ar putea să fie nevoie să luați Proscar timp de cel puțin șase luni pentru a observa dacă vă ameliorează simptomele. Indiferent dacă sesizați sau nu sesizați orice ameliorare sau modificare a simptomelor, tratamentul cu Proscar poate scădea riscul imposibilității bruște de urinare și necesitatea unei intervenții chirurgicale. Pentru evaluarea progresului bolii și consult medical periodic trebuie să vă prezentați în mod regulat la medicul dumneavoastră.

Cu toate că HBP nu este cancer și nu determină cancer, cele două boli pot fi prezente simultan. O examinare clinică (inclusiv tușeu rectal) și o determinare a antigenului specific prostatic (PSA) din sânge trebuie efectuate înaintea inițierii tratamentului cu Proscar și în mod periodic ulterior.

Proscar poate influența determinarea antigenului specific prostatic (PSA). Dacă v-ați făcut testul PSA informați-l pe medicul dumneavoastră că luați Proscar.

Proscar împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În general, Proscar nu interferează cu alte medicamente.

Proscar împreună cu alimente și băuturi

Efectul Proscar nu este influențat de consumul de alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Proscar se administrează exclusiv bărbaților. Femeile care sunt sau ar putea fi gravide nu trebuie să utilizeze Proscar. De asemenea, ele nu trebuie să manevreze (să atingă) comprimate rupte sau sfărâmate de Proscar. Dacă substanța activă din Proscar este absorbită după administrare pe cale orală sau prin piele de o femeie gravidă cu un făt de sex masculin, este posibil ca fătul de sex masculin să se nască cu anomalii ale organelor sexuale. Dacă o femeie gravidă intră în contact cu substanța activă din Proscar, trebuie să efectueze un consult medical. Comprimatele de Proscar sunt filmate și previn astfel contactul cu substanța activă în timpul manipulării normale, cu condiția ca acestea să nu fie rupte sau sfărâmate.

Dacă partenera dumneavoastră sexuală este sau ar putea fi gravidă, trebuie să evitați expunerea acesteia la contactul cu sperma care ar putea să conțină o cantitate mică de medicament. Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Proscar nu ar trebui să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Proscar conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să luați Proscar

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați un comprimat de Proscar în fiecare zi, cu sau fără alimente. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să continuați să luați Proscar.

Dacă luați mai mult Proscar decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Proscar decât a fost recomandat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Proscar

Străduiți-vă să luați Proscar așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Cu toate acestea, în cazul în care ați omis o doză, nu luați o doză în plus. Continuați administrarea următorului comprimat ca de obicei.

Dacă încetați să luați Proscar

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt impotența (incapacitatea de a avea o erecție) și o dorință scăzută pentru sex. Aceste reacții adverse apar precoce în timpul tratamentului și dispar în timpul continuării lui la majoritatea pacienților.

Frecvența reacțiilor adverse posibile enumerate mai jos este definită conform următoarei convenții:

Foarte frecvente:	afectează mai mult de 1 utilizator din 10
Frecvente:	afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente:	afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare:	afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Frecvente (afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 100):

- impotență
- dorință scăzută pentru sex
- scăderea cantității de spermă eliminată

Mai puțin frecvente (afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 1000):

- erupție trecătoare pe piele
- tulburări de ejaculare
- creșterea sânilor și/sau sensibilitate la nivelul sânilor

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții alergice cum sunt senzație de mâncărime, urticarie și umflarea buzelor, limbii, gâtului și feței
- bătăi rapide ale inimii
- dureri testiculare
- dificultate în obținerea erecției, care persistă după întreruperea tratamentului
- tulburări de ejaculare, care persistă după întreruperea tratamentului
- infertilitate la bărbați și/sau calitate scăzută a lichidului seminal. Îmbunătățirea calității lichidului seminal a fost raportată după întreruperea tratamentului.
- depresie
- creșterea valorilor enzimelor hepatice
- persistența scăderii apetitului sexual după întreruperea tratamentului
- în cazuri rare, cancer de sân la bărbați
- anxietate.

Trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră despre apariția oricăror modificări la nivelul țesutului mamar cum sunt noduli, durere, creștere în volum sau scurgere la nivelul mamelonului, deoarece acestea pot fi semne ale unei boli grave, cum este cancerul de sân.

Opriiți utilizarea Proscar și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome: (angioedem) umflarea feței, limbii sau gâtului; dificultate la înghițire; urticarie și dificultăți de respirație.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Proscar

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Proscar

- Substanța activă este finasterida. Un comprimat filmat conține finasteridă 5 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleu - lactoză, amidon pregelatinizat (de porumb), glicolat sodic de amidon, oxid galben de fer (E172), docusat de sodiu, celuloză microcristalină, stearat de magneziu;

Film - metilhidroxipropilceluloză, hidroxipropilceluloză, dioxid de titan (E171), talc, lac de aluminiu indigo carmin (E132).

Cum arată Proscar și conținutul ambalajului

Proscar se prezintă sub formă de comprimate filmate în formă de măr, de culoare albastră, marcate cu „MSD 72” pe o față și cu „PROSCAR” pe cealaltă față.

Proscar este ambalat după cum urmează:

Cutie cu un blister din PVC-PE-PVD/Al cu 14 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din PVC-PE-PVD/Al a câte 14 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din PVC-PE-PVD/Al a câte 15 comprimate filmate

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.

Bucharest Business Park

Șos. București-Ploiești Nr. 1A, Clădirea C1, Etaj 3,

Sector 1, București, România

Fabricanții

Merck Sharp & Dohme BV

Waarderweg 39, PO Box 581

2031 BN, 2003 PC Haarlem,

Olanda

Merck Sharp & Dohme Ltd.

Shotton Lane, Cramlington

Northumberland NE23 3JU

Marea Britanie

Acest prospect a fost revizuit în August, 2020.