

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

PROSCAR behoort tot een groep geneesmiddelen die 5-alfa-reductaseremmers worden genoemd. De werkzame stof 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 goedaardige prostaatvergroting (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. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

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 het 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- 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 door uw arts controleren.

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

Neem contact op met uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast PROSCAR nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. In het algemeen kan PROSCAR samen met andere geneesmiddelen worden ingenomen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

PROSCAR kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

PROSCAR is uitsluitend bedoeld voor de behandeling van goedaardige prostaatvergroting bij mannen. Vrouwen die zwanger zijn of mogelijk zwanger zijn mogen geen PROSCAR gebruiken. Zij mogen geen gebroken of fijngemaakte tabletten PROSCAR aanraken. Als finasteride na inname via de mond of via de huid opgenomen 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 raadplegen. Tabletten PROSCAR zijn voorzien van een beschermende laag zodat er tijdens normaal gebruik geen contact met finasteride is, mits de tabletten niet worden gebroken of fijngemaakt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend die suggereren dat PROSCAR het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken negatief beïnvloedt. Moeheid en duizeligheid zijn zo nu en dan gemeld. Hier moet u rekening mee houden bij het uitvoeren van deze taken.

PROSCAR bevat lactose

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 neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is 1 tablet PROSCAR per dag. Neem 1 tablet PROSCAR dagelijks met of zonder voedsel. 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 deze klachten en tegen uw aandoening als u het langdurig blijft gebruiken.

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

Als u merkt dat PROSCAR te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer dan de voorgeschreven dosis heeft ingenomen wordt geen specifieke behandeling geadviseerd. Neem contact op met uw arts voor advies.

Bent u vergeten dit middel 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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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 tijdens de zaadlozing. Ook kunnen sommige mannen gezwollen en/of gevoelige borsten krijgen. Bijwerkingen die ook genoemd worden zijn allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk, galbulten, zwelling van de lippen en gezicht; minder zin in seks dat aanhield na stopzetting van de behandeling en pijn aan de testikels (ballen).

Als u veranderingen in uw borstweefsel opmerkt, zoals knobbels, pijn, vergroting van borstweefsel of afscheiding uit een tepel, moet u dat direct aan uw arts vertellen, omdat dit tekenen kunnen zijn van een ernstige aandoening, zoals borstkanker.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is finasteride. Elke PROSCAR filmomhulde tablet bevat 5 mg finasteride.

- De andere stoffen in dit middel 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 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

PROSCAR filmomhulde 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 blisterverpakkingen van 15 tabletten of twee blisterverpakkingen van 14 tabletten. EAV: 10 blisterverpakkingen van 5 tabletten.

In het register ingeschreven onder RVG 15482.

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

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
tel. 0800-9999000
medicalinfo.nl@merck.com

Fabrikant

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

of

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Shotton Lane, Cramlington
Northumberland NE23 3JU
Verenigd Koninkrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2014.