

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
PROSCAR® 5 mg, filmovertukne tabletter
finasterid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret PROSCAR til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage PROSCAR
3. Sådan skal De tage PROSCAR
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

- PROSCAR mindsker den forstørret blærehalskirtel.
- PROSCAR hæmmer dannelsen af et hormon, som er årsag til forstørrelse af blærehalskirtlen (prostata). En forstørret blærehalskirtel kan trykke på urinrøret og reducere eller hindre vandladning.
- PROSCAR kan være med til at nedsætte risikoen for akut vandladningsbesvær og hindre behovet for en evt. operation for forstørret prostata.

Lægen kan have givet Dem PROSCAR til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE FØR DE BEGYNDER AT TAGE PROSCAR

Tag ikke PROSCAR

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for finasterid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.

Kvinder og børn må ikke tage PROSCAR.

Vær ekstra forsigtig med at tage PROSCAR

- Selv om nogle patienter får meget hurtigt lindring for deres besvær, kan andre have brug for at blive behandlet i mindst 6 måneder før generne bliver mindre.
- Hvorvidt du opdager forbedringer eller ændringer i symptomer, nedsætter PROSCAR risikoen for, at De lige pludselig ikke kan lade vandet og behovet for en evt. operation.
- Tal med lægen, hvis Deres lever fungerer dårligt.
- Hvis Deres seksualpartner er eller eventuelt kan være gravid, skal De undgå, at hun kommer i berøring med Deres sæd, da den kan indeholde meget små mængder PROSCAR.
- Besøg jævnligt Deres læge til kontrol og evalueringen af behandlingen.
- Fortæl Deres læge om ethvert helbredsproblem De har eller har haft, og om allergier.
- Godartet forstørrelse af blærehalskirtlen er ikke kræft og fører ikke til kræft, men de to lidelser kan godt være til stede samtidig. Kun lægen kan vurdere Deres symptomer og den mulige årsag.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen, hvis De tager anden medicin eller har taget det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Der er ikke kendskab til problemer ved brug af PROSCAR sammen med anden medicin.

Brug af PROSCAR sammen med mad og drikke

De kan tage PROSCAR sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller apoteket før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

PROSCAR er kun til behandling af mænd. Kvinder, der er eller kan være gravide, må ikke komme i kontakt med PROSCAR, da PROSCAR kan medføre misdannelser hos drengefostrer. Gravide kvinder må ikke tage PROSCAR eller røre knuste eller knækkede tabletter. Mænd skal anvende kondom ved samleje med kvinder, der er eller kan blive gravide, da PROSCAR udskilles i sæden.

Amning

PROSCAR er kun til behandling af mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

PROSCAR påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i PROSCAR

PROSCAR indeholder lactose (ca. 106 mg per tablet). Kontakt lægen, før De tager PROSCAR, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE PROSCAR

Tag altid PROSCAR nøjagtig efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. De må kun ændre dosis eller holde op med behandlingen efter aftale med lægen.

Den sædvanlige dosis er:**Mænd**

1 tablet daglig, med eller uden mad.

Ældre mænd

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis.

Nedsat nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis.

Deres læge kan have udskrevet PROSCAR sammen med et andet lægemiddel, kaldet doxazosin. Dette kan forbedre kontrollen af Deres sygdom, godartet forstørrelse af blærehalskirtlen (BPH).

Hvis De har taget for meget PROSCAR

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget for mange af PROSCAR, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Hvis De har glemt at tage PROSCAR

Hvis De har glemt at tage en tablet, så tag den så snart De kommer i tanke om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte tablet over og tage den næste til sædvanlig tid. Tag aldrig dobbelt dosis. Genoptag det sædvanlige skema så hurtigt som muligt.

4. BIVIRKNINGER

PROSCAR kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter)

- Overfølsomhedsreaktioner, inklusive udslæt, kløe, nældefeber samt hævelser af læber og ansigt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Impotens, nedsat lyst til sex, nedsat mængde sæd.

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Udslæt.
- Problemer med udløsning.
- Brystømhed.

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Smerter i testiklerne.

Meget sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- Udflåd fra brystvorterne, knuder i brystet, udvikling af brystkirtler.

De skal straks kontakte lægen, hvis De oplever ændringer i brystvævet, fx knuder, smerter, forstørrelse eller udsivning fra brystvorterne, da disse kan være tegn på en alvorlig tilstand, såsom brystcancer.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netside: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar PROSCAR utilgængeligt for børn.
- Tag ikke PROSCAR efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Opbevar PROSCAR i original emballage for beskyttelse mod lys.
- Må ikke opbevares over 30 °C.
- Aflevere altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

PROSCAR 5 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

- Det virksomme stof er: Finasterid.
- De øvrige indholdsstoffer er: Lactosemonohydrat (106,4 mg), pregelatineret majsstivelse, natriumstivelsesglycolat, mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, hypromellose, docusatnatrium, talcum, magnesiumstearat, gul jernoxid (E 172), titandioxid (E 171) og indigotin I (E 132).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

PROSCAR er en æbleformet blå tablet præget med "MSD 72" på den ene side og "PROSCAR" på den anden.

Pakningsstørrelser

28 og 98 tabletter i blisterpakning.

28 og 98 tabletter i kalenderpakning (Medisticks).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, 2003 PC Haarlem, Holland.

Repræsentant i Danmark

Merck Sharp & Dohme, Smedeland 8, 2600 Glostrup, dkmail@merck.com.

Fremstiller

Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holland.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret: Maj 2010

Tracernr. 0906-DNK-2009-000987