

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Proscar 5 mg tabletter finasterid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Proscar er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Proscar
3. Hvordan du bruker Proscar
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Proscar
6. Ytterligere informasjon

1. HVA PROSCAR ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Prostatakjertelen er hos en voksen mann like stor som en valnøtt. Den ligger like under urinblæren og omgir urinrøret. Den eneste kjente funksjonen som prostatakjertelen har er å lage en væske, som sammen med spermene, tømmer seg i urinrøret ved utløsning. I prostatakjertelen omdannes det mannlige kjønnshormonet testosteron til dihydrotestosteron, noe som bidrar til vekst av prostatakjertelen. Proscar hemmer dannelsen av dihydrotestosteron, og det gjør at prostatakjertelen minsker i størrelse. Mange av de plagsomme symptomene som forårsakes av en forstørret prostatakjertel bedres. Proscar fører ikke til et redusert testosteronnivå.

Proscar brukes til behandling av en godartet forstørret prostatakjertel for å redusere kjertelstørrelsen, bedre urineringen og lindre symptomer. Proscar vil også redusere risikoen for å utvikle akutt hindring av urinering (urinretensjon) og behovet for kirurgi.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER PROSCAR

Bruk ikke Proscar

- Hvis du er allergisk (overfølsom) overfor virkestoffet eller et av de andre innholdstoffene i Proscar.
- Hvis du er kvinne eller barn

Vis forsiktighet ved bruk av Proscar

- Hvis din seksualpartner er eller kan være gravid, bør du unngå å eksponere henne for sæd som kan inneholde ørliten mengde legemiddel (se også Gravtidditet og amming).
- Hvis du skal ta en PSA-prøve fortell legen at du bruker Proscar. Proscar kan påvirke resultatet av en blodtest kalt PSA (prostata spesifikt antigen).

- Du bør omgående informere legen din om endringer i brystvevet som kuler, smerte, forstørrelse eller utsondring fra brystvorten, da dette kan være tegn på brystkreft.

Bruk av andre legemidler sammen med Proscar

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Proscar kan vanligvis tas sammen med andre medisiner.

Inntak av Proscar med mat og drikke

Kan tas med eller uten mat.

Graviditet og amming

Proscar skal bare brukes av

menn (se Vis forsiktighet ved bruk av Proscar). Kvinner som er eller kan være gravide skal ikke håndtere delte eller knuste Proscartabletter. Dersom finasterid tas opp over huden eller via munnen til en kvinne gravid med et guttefoster kan dette føre til medfødte misdannelser i kjønnsorganene til gutten. Tablettene er filmdrasjerte, dette hindrer kontakt med finasterid dersom tablettene ikke blir delt eller knust.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek. Proscar antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller betjene maskiner.

Viktige opplysninger om noen av innholdstoffene i Proscar

Dette legemidlet inneholder laktose. Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. HVORDAN DU BRUKER PROSCAR

Bruk alltid Proscar slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den vanlige dosen er 1 tablett daglig. Tablettene skal svelges hel og kan tas med eller uten mat. Følg legens råd. Endre ikke doseringen eller avbryt ikke behandlingen uten å rådføre deg med legen. Det kan ta opptil 6 måneder før maksimal effekt av behandling med Proscar oppnås. Som ved all langtidsbehandling, bør du gå til jevnlig kontroll hos din lege.

Dersom du tar for mye av Proscar

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel, eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Proscar

Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose, men fortsett bare med normalt doseringsskjema.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Proscar ha bivirkninger, men ikke alle får det. Proscar tolereres vanligvis godt.

Følgende betegnelse brukes for å beskrive hvor ofte bivirkninger forekommer:

- Svært vanlige (forekommer hos flere enn 1 av 10 behandlede pasienter).
- Vanlige (forekommer hos flere enn 1 av 100 behandlede pasienter, men hos færre enn 1 av 10 behandlede pasienter).
- Mindre vanlige (forekommer hos flere enn 1 av 1000 behandlede pasienter, men hos færre enn 1 av 100 behandlede pasienter).
- Sjeldne (forekommer hos flere enn 1 av 10 000 behandlede pasienter, men hos færre enn 1 av 1000 behandlede pasienter).
- Svært sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 10 000 behandlede pasienter)
- Ikke kjent frekvens (kan ikke fastslås utifra tilgjengelige data)

Vanlige: Impotens og nedsatt sexlyst, redusert sædvolum ved utløsning.

Mindre vanlige: Forandringer eller problemer med sædavløsningen (ejakulasjonen), ømme og forstørrede bryst, utslett. I tillegg har følgende bivirkninger blitt rapportert: redusert ansikts- og kroppshårvekst, økt hodehårvekst, smerter i testiklene; overfølsomhetsreaksjoner som, kløe, elveblest og hevelse i lepper og ansikt; økning i prøveresultatet for måling av leverenzzymer.

Du bør omgående informere legen din om endringer i brystvevet som kuler, smerte, forstørrelse eller utsondring fra brystvorten, da dette kan være tegn på brystkreft.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER PROSCAR

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke Proscar etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
- Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av PROSCAR

- Virkestoff er finasterid. Hver tablett inneholder 5 mg finasterid.
- Hjelpstoffer er laktose 106 mg, pregelatinisert stivelse, natriumkarboksymetylstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, metylhydroksypropylcellulose, hydroksypropylcellulose, natriumdokusat, talkum, magnesiumstearat, farge (gult jernoksid E 172, titandioksid E 171, indigotin E 132).

Hvordan PROSCAR ser ut og innholdet i pakningen

Filmsdrasjerte tabletter, blå farge, merket MSD 72 på den ene siden og PROSCAR på den andre siden.

Blisterpakninger på: 28 tabletter eller 98 tabletter

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Merck Sharp & Dohme B.V.
Haarlem, Nederland

Representant i Norge

MSD (Norge) AS
Solbakken 1, 3011 Drammen

Tilvirker

Merck Sharp & Dohme, Cramlington, Storbritannia

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 2011-07-06