

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Proscar 5 mg filmomhulde tabletten** finasteride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Proscar en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Proscar en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn bevat de werkzame stof finasteride. Het behoort tot een groep medicijnen die 5-alfa-reductaseremmers worden genoemd. De werkzame stof 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. Dit medicijn is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij mannen.

#### **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. Dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Vrouwen en kinderen mogen dit medicijn niet gebruiken.

De aandoening waarvoor Proscar wordt voorgeschreven, komt alleen bij mannen voor. Vrouwen die zwanger zijn of mogelijk zwanger zijn mogen geen gebroken of fijngemaakte tabletten aanraken (zie de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

#### **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. Dit kan een zeer geringe hoeveelheid van het medicijn bevatten.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### Borstkanker

Zie rubriek 4.

### Effecten op het prostaat-specifiek antigeen (PSA)

Dit medicijn kan de resultaten van een bloedtest die PSA wordt genoemd (prostaat-specifiek antigeen) beïnvloeden. Deze test wordt gebruikt bij onderzoeken naar prostaatkanker. Als u een PSA-test laat doen, vertel uw arts of apotheker dan dat u dit medicijn gebruikt, omdat dit medicijn de concentratie PSA verlaagt.

### Effecten op de vruchtbaarheid

Onvruchtbaarheid is gemeld bij mannen die finasteride langdurig hadden gebruikt en die ook andere risicofactoren hadden die van invloed kunnen zijn op de vruchtbaarheid. Na het stoppen met finasteride is gemeld dat de zaadkwaliteit verbeterde of normaal werd. Er zijn geen lange-termijnonderzoeken gedaan naar het effect van finasteride op de vruchtbaarheid bij mannen.

### Stemmingswisselingen en depressie

Stemmingswisselingen zoals depressieve stemming, depressie en, minder vaak, zelfmoordgedachten zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met Proscar. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts voor medisch advies als u last krijgt van een van deze verschijnselen.

### Kinderen

Dit medicijn mag niet worden gebruikt door kinderen. Er zijn geen gegevens die de werkzaamheid of veiligheid van finasteride aantonen bij kinderen.

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

Laat het effect van de behandeling regelmatig door uw arts controleren.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Proscar nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **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. Voor effecten op de vruchtbaarheid bij mannen, zie 'Effecten op de vruchtbaarheid' hierboven.

Vrouwen die zwanger zijn of mogelijk zwanger zijn mogen dit medicijn niet gebruiken. Zij mogen geen gebroken of fijngemaakte tabletten aanraken. Als de werkzame stof in dit medicijn na inname via de mond of via de huid opgenomen wordt door een vrouw die zwanger is van een mannelijke baby, kan dat ertoe leiden dat het jongetje met afwijkingen aan de geslachtsorganen wordt geboren. Als een zwangere vrouw in aanraking komt met de werkzame stof in dit medicijn moet zij onmiddellijk contact opnemen met haar arts. Proscar tabletten zijn voorzien van een beschermende laag zodat er tijdens normaal gebruik geen contact met de werkzame stof in dit medicijn is, mits de tabletten niet worden gebroken of fijngemaakt.

Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens die laten zien dat dit medicijn de rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt. Vermoeidheid en duizeligheid zijn zo nu en dan gemeld. Hier moet u rekening mee houden bij het uitvoeren van deze taken.

### **Proscar bevat lactose**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

### **Proscar bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies 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 geadviseerde dosering is 1 tablet per dag. De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Uw arts zal u vertellen hoelang 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 medicijn voorschrijven, doxazosine, om de BPH bij u beter onder controle te brengen.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, wordt geen specifieke behandeling geadviseerd. Neem contact op met uw arts voor advies.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

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.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij gebruik van Proscar.

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende verschijnselen heeft (angio-oedeem): zwelling van het gezicht, de tong of keel; slikproblemen; huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) en moeite met ademen.

Als u veranderingen in uw borstweefsel opmerkt, zoals knobbels, pijn, meer 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.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- minder zin in seks
- problemen met het krijgen van een erectie
- een vermindering van de hoeveelheid zaadvloeistof.

Soms (komen voor minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- problemen met de zaadlozing
- huiduitslag
- opgezwollen en/of gevoelige borsten.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- allergische reacties zoals uitslag en jeuk
- snelle hartslag

- depressie
- problemen met het krijgen van een erectie die aanhielden na stopzetting van de behandeling
- minder zin in seks wat aanhield na stopzetting van de behandeling
- pijn aan de testikels (zaadballen)
- bloed in het sperma
- mannelijke onvruchtbaarheid en/of slechte zaadkwaliteit
- verhoogde leverenzymwaarden
- angst.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is finasteride. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg finasteride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, glutenvrij voorverstijfseld zetmeel, natriumzetmeelglycolaat, 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 wat zit er in een verpakking?**

Proscar filmomhulde tabletten 5 mg zijn appelvormig, blauw, 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.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder RVG 15482.

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

*Vergunninghouder*

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
tel. 00800 66550123  
dpoc.benelux@organon.com

*Fabrikant*

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nederland

of

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
België

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.**