

## Bijsluiter

**Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.**

- Bewaar deze bijsluiter, misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven, geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is PROSCAR en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u PROSCAR gebruikt.
3. Hoe wordt PROSCAR gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u PROSCAR?
6. Aanvullende informatie

**PROSCAR 5 mg, filmomhulde tabletten  
(finasteride)**

De werkzame stof is finasteride. Elke tablet bevat 5 mg finasteride.

Andere bestanddelen zijn:

Lactose - gepregelatineerd maïszetmeel - natriumcarboxymethylzetmeel – geel ijzeroxide (E172) - natriumdocusaat - microkristallijne cellulose - magnesiumstearaat - hypromellose - hydroxypropylcellulose - titaandioxide (E171)- talk – indigotine (E132).

Registratiehouder:

Merck Sharp & Dohme BV, Waterlooosteenweg 1135, 1180 Brussel, België

Fabrikant :

Merck Sharp & Dohme BV, P.B. 581, Waarderweg 39, 2003 PC Haarlem, Nederland

Registratienummer :

922 IS 151 F3

Bijsluiter

## 1. WAT IS 'PROSCAR' EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

### *Farmaceutische vorm en verpakkingsgrootte*

Tabletten voor orale toediening met 5 mg finasteride, MSD. Verpakking van 28 tabletten.

### *De geneesmiddelengroep of het type van werking*

5-alfa-reductase inhibitor.

Geneesmiddel gebruikt bij bepaalde problemen in verband met de prostaat.

### *De therapeutische indicaties*

De behandeling en controle van problemen veroorzaakt door een te groot geworden prostaat (goedaardige prostaatvergroting), met de bedoeling het volume van de te groot geworden prostaat te verminderen, de kracht van de urinestraal te verbeteren, en de ziekteverschijnselen die samengaan met de te grote prostaat te verbeteren.

PROSCAR zal het risico op een plotse onmogelijkheid om te urineren (acute urine retentie) en de nood aan een chirurgische ingreep verkleinen.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PROSCAR GEBRUIKT

### **Gebruik PROSCAR niet:**

- Overgevoeligheid aan één van de bestanddelen van het geneesmiddel.
- Bij vrouwen die zwanger zijn of zwanger zouden kunnen worden (Proscar is niet aangewezen bij vrouwen; zie ook *Pas goed op met PROSCAR*).
- PROSCAR is niet aangewezen voor gebruik bij kinderen.

### **Pas goed op met PROSCAR:**

Informeer uw arts over elk medisch probleem of allergie die u heeft of gehad heeft.

PROSCAR is aangewezen voor de behandeling van een te groot geworden prostaat bij mannen. Vrouwen die zwanger of mogelijk zwanger zijn, mogen geen PROSCAR gebruiken en zij mogen geen gebroken PROSCAR tabletten aanraken. Als het actief bestanddeel van PROSCAR na inname via de mond of via de huid geabsorbeerd wordt door een vrouw die zwanger is van een mannelijke baby, zou deze mannelijke baby kunnen geboren worden met genitale afwijkingen. Als een zwangere vrouw in aanraking komt met het actief bestanddeel van PROSCAR moet zij onmiddellijk een arts raadplegen. PROSCAR tabletten hebben een filmomhulsel dat tijdens normaal gebruik en op voorwaarde dat de tabletten niet gebroken of verbrijzeld zijn, contact met het actief bestanddeel van PROSCAR voorkomt. Als u vragen hierover heeft raadpleeg uw arts.

Vrouwen kunnen blootgesteld worden aan het actief bestanddeel van PROSCAR door contact met uw sperma. Wanneer uw partner zwanger is of zwanger kan worden, moet u daarom een condoom gebruiken bij seksueel contact.

Hoewel een goedaardige vergroting van de prostaat geen kanker is en niet leidt tot kanker, kunnen deze wel samen voorkomen. Alleen een arts kan uw klachten en de mogelijke oorzaken evalueren.

## **Bijsluiter**

PROSCAR kan een biologische bloedtest genaamd PSA beïnvloeden. Als een evaluatie van de “PSA” uitgevoerd wordt, informeer dan uw arts dat u PROSCAR neemt.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “*Gebruik van PROSCAR in combinatie met andere geneesmiddelen*” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

## **Gebruik van PROSCAR in combinatie met voedsel en drank**

PROSCAR mag samen met de maaltijd of buiten de maaltijden genomen worden.

## **Zwangerschap**

PROSCAR is tegenaangewezen bij zwangere vrouwen of bij vrouwen die eventueel zwanger zouden kunnen zijn.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

## **Borstvoeding**

PROSCAR is niet aangewezen bij vrouwen. Het is niet bekend of finasteride uitgescheiden wordt in de moedermelk

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

PROSCAR zou geen invloed mogen hebben op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te gebruiken.

## **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van PROSCAR**

Niet van toepassing.

## **Gebruik van PROSCAR in combinatie met andere geneesmiddelen**

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

Er blijkt geen wisselwerking te bestaan tussen PROSCAR en andere geneesmiddelen.

Indien u echter andere geneesmiddelen neemt, ook deze welke u zonder voorschrift heeft verkregen, moet u dit melden aan uw arts.

## **3. HOE WORDT PROSCAR GEBRUIKT?**

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

## Bijsluiter

De tabletten PROSCAR moeten langs de mond worden ingenomen.

De aanbevolen hoeveelheid is één tablet van 5 mg per dag, die kan genomen worden met de maaltijd of buiten de maaltijden.

Uw arts kan PROSCAR voorschrijven in combinatie met een ander geneesmiddel, doxasozine om u te helpen uw goedaardige prostaatvergroting beter onder controle te kunnen houden.

Gedurende enkele jaren is uw prostaat zodanig gegroeid dat hij nu symptomen veroorzaakt. Alhoewel een snelle verbetering kan optreden, kan het noodzakelijk zijn het geneesmiddel minstens 6 maanden te nemen om te kunnen oordelen of een verbetering van de symptomen bekomen werd. Of u nu al dan niet een verbetering of een verandering van de symptomen ziet, toch kan PROSCAR het risico op een plotse onmogelijkheid om te urineren en de noodzaak voor een chirurgische ingreep verkleinen. U moet uw arts regelmatig bezoeken om het effect van de behandeling te controleren.

Neem PROSCAR zoals uw arts het u heeft voorgeschreven. PROSCAR kan uw klachten alleen behandelen en de ziekte onder controle houden als u de tabletten lang genoeg neemt.

Het is niet nodig de dosis te verlagen bij oudere personen (boven de 70 jaar), noch bij personen met nierproblemen.

### **Wat u moet doen wanneer u PROSCAR vergeet te gebruiken:**

Als u vergat uw geneesmiddel in te nemen, neem dan geen extra dosis. Ga gewoon verder met het voorgeschreven schema.

### **Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met PROSCAR wordt gestopt:**

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

### **Wat u moet doen als u meer van PROSCAR heeft gebruikt dan zou mogen:**

Neem contact op met uw arts in geval van overdosering, hij zal beslissen welke maatregelen dienen genomen te worden voor behandeling of toezicht.

Wanneer u teveel van PROSCAR heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bijsluiter

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan PROSCAR bijwerkingen hebben.

PROSCAR wordt over het algemeen goed verdragen. Door het gebruik van PROSCAR kunnen impotentie (het onvermogen een erectie te krijgen) of een verminderd verlangen naar seksuele betrekkingen als bijwerkingen voorkomen. Sommige mannen kunnen veranderingen of problemen met de zaadlozing krijgen, zoals een vermindering van de hoeveelheid sperma tijdens seksuele betrekkingen. Deze verminderde hoeveelheid sperma blijkt geen invloed te hebben op de normale seksuele functie. In sommige gevallen verdwenen deze ongewenste effecten, zelfs bij de patiënten die PROSCAR verder bleven innemen. Als de verschijnselen bleven aanhouden, verdwenen ze meestal bij het stopzetten van de inname van PROSCAR.

Bovendien kunnen sommige mannen pijnlijke of gezwollen borsten krijgen. Klachten die ook gemeld werden zijn allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk, netelroos, zwelling van de lippen en het gezicht en pijn aan de teelballen.

Contacteer uw arts in geval van een abnormaal gevoel of ziekteverschijnsel.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

#### 5. HOE BEWAART U PROSCAR?

PROSCAR buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15 – 25 °C) en beschermen tegen directe blootstelling aan licht, hetgeen de mogelijkheid zeer sterk vermindert dat de kleur van de tablet lichter zou worden.

Zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger kunnen worden mogen geen verbrijzelde of gebroken tabletten PROSCAR aanraken (zie *Pas goed op met PROSCAR*).

Vervaldatum: Gebruik PROSCAR niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EX. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bijsluiter

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker. Desgewenst kan u ook contact opnemen met de contactpersoon van de registratiehouder.

Merck Sharp & Dohme BV  
Waterloosesteenweg 1135  
1180 Brussel  
België  
Tel: 02/373 42 11  
Email : [MSDBelgium\\_CustomerService@merck.com](mailto:MSDBelgium_CustomerService@merck.com)

Op medisch voorschrift

- A. Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in *april 2004*.
- B. De datum van de goedkeuring van deze bijsluiter is *augustus 2006*.