

UPUTSTVO ZA LEK

Proscar[®], 5 mg, film tablete
finasterid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Proscar i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Proscar
3. Kako se uzima lek Proscar
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Proscar
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Proscar i čemu je namenjen

Lek Proscar sadrži aktivnu supstancu finasterid. Finasterid pripada grupi lekova pod nazivom inhibitori 5-alfa-reduktaze.

Lek Proscar se koristi za smanjenje prostate kada je ona uvećana kod muškaraca. Prostata je žlezda koja se nalazi ispod mokraćne bešike (ali samo kod muškaraca). Ona stvara tečnost koja je sastavni deo semene tečnosti (sperme).

Otečena prostata može da izazove stanje koje se naziva „benigna hiperplazija prostate“ ili BHP.

Šta je BHP?

Ako imate BHP to znači da je Vaša prostata uvećana. Uvećana prostata pritiska mokraćnu cev koja izlazi iz mokraćne bešike i na taj način otežava izlučivanje mokraće.

Ovo može da dovede do sledećih problema:

- da imate potrebu da češće mokrite, a naročito noću,
- da imate potrebu da morate odmah da mokrite,
- da Vam je teško da započnete mokrenje,
- kada započnete mokrenje, protok mokraće je slab,
- kada započnete mokrenje dolazi do zastoja u mokrenju, pa onda ponovo počinje,
- da imate osećaj da niste do kraja ispraznili bešiku.

Kod nekih muškaraca BHP može da dovede do ozbiljnijih problema kao što su:

- infekcije mokraćnih puteva,
- iznenadna nemogućnost mokrenja,
- potreba za hirurškom intervencijom.

Šta još treba da znate o BHP?

- BHP **nije** karcinom (rak) i ne dovodi do pojave karcinoma, ali ove dve bolesti mogu da budu prisutne istovremeno.
- Pre nego što počnete da uzimate lek Proscar, Vaš lekar će sprovesti neke jednostavne testove da bi proverio da li imate karcinom prostate.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi ovoga, obratite se Vašem lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Proscar

Lek Proscar ne smete uzimati:

- ako ste osoba ženskog pola (zato što je ovaj lek namenjen samo muškarcima)
- ako ste alergični (preosetljivi) na finasterid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Lek Proscar nije namenjen za upotrebu kod dece.

Nemojte uzimati lek Proscar ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Proscar:

- ako je Vaša partnerka trudna ili planira da zatrudni. Tokom uzimanja leka Proscar morate da koristite prezervativ ili neku drugu vrstu barijerne kontracepcije. Ovo je potrebno zbog toga

što Vaša sperma može da sadrži male količine leka i može da spreči normalan razvoj polnih organa bebe;

- ako treba da radite test krvi koji se zove PSA (test određivanja specifičnog antigena prostate). Lek Proscar može da utiče na rezultate ovog testa.

Ako niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što počnete da uzimate lek Proscar.

Promene raspoloženja i depresija

Promene raspoloženja kao što je depresivno raspoloženje, depresija i, ređe, samoubilačke misli su zabeleženi kod pacijenata koji su bili na terapiji lekom Proscar. Ako Vam se javi bilo koji od ovih simptoma što pre se obratite Vašem lekaru za dalji medicinski savet.

Deca

Deca ne smeju da uzimaju lek Proscar.

Drugi lekovi i lek Proscar

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Lek Proscar obično ne utiče na dejstvo drugih lekova.

Uzimanje leka Proscar sa hranom i pićima

Lek Proscar može da se uzima uz obrok ili nezavisno od njega.

Trudnoća i dojenje

- Osobe ženskog pola ne smeju da uzimaju lek Proscar.
- Ako ste žena koja je trudna ili planira da zatrudni, ne smete da rukujete usitnjenim ili polomljenim tabletama leka Proscar (cele tablete su obložene filmom da bi se izbegao kontakt sa aktivnom supstancom tokom uobičajenog rukovanja tabletama), jer ovaj lek može da utiče na normalan razvoj polnih organa bebe.
- Ako žena koja je trudna dođe u kontakt sa usitnjenim ili polomljenim tabletama leka Proscar, neophodno je da se obrati lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije verovatno da lek Proscar može da utiče na Vašu sposobnost da upravljate vozilom, rukujete alatima ili mašinama.

Lek Proscar sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Proscar sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Proscar

Ovaj lek uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Uobičajena doza je jedna tableta (5 mg) svaki dan, uz obrok ili nezavisno od njega.
- Uzimajte ovaj lek oralnim putem.
- Vaš lekar može da Vam propiše da uzimate lek Proscar zajedno sa jednim drugim lekom (doksazosin) u cilju bolje kontrole simptoma BHP.

Ako ste uzeli više leka Proscar nego što treba

Ako ste slučajno uzeli previše tableta, odmah se obratite Vašem lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Proscar

- Ako ste zaboravili da uzmete tabletu, preskočite propuštenu dozu.
- Uzmite sledeću dozu po uobičajenom rasporedu.
- Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Proscar

Nakon započinjanja terapije lekom Proscar možete da osetite rano poboljšanje simptoma Vaše bolesti. Međutim, da bi lek dostigao svoj pun efekat, mora da se uzima najmanje šest meseci. Veoma je važno da uzimate lek Proscar onoliko dugo koliko Vam je to rekao Vaš lekar, čak iako ne osetite odmah povoljne efekte leka.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Tokom upotrebe ovog leka može da dođe do pojave sledećih neželjenih dejstava:

Alergijske reakcije

Prestanite da uzimate lek Proscar i odmah se javite Vašem lekaru ako Vam se javi neki od sledećih simptoma:

- oticanje lica, usana, jezika ili grla, otežano gutanje i otežano disanje (angioedem);
- osip na koži, svrab kože, ili ispupčenja pod kožom (koprivnjača).

Ostala neželjena dejstva mogu da uključuju sledeće:

- nemogućnost erekcije (impotencija);
- smanjena seksualna želja;
- problemi sa ejakulacijom, na primer smanjena količina sperme koja se oslobađa tokom seksualnog odnosa. Izgleda da ova smanjena količina sperme ne remeti normalnu seksualnu funkciju.

Prethodno opisana neželjena dejstva mogu da nestanu nakon izvesnog vremena ako i dalje nastavite da uzimate lek Proscar. Ako se to ne dogodi, onda se obično povuku nakon prestanka uzimanja leka Proscar.

Ostala neželjena dejstva prijavljena kod nekih muškaraca su:

- oticanje grudi ili osetljivost grudi;
- palpitacije (osećaj lupanja ili preskakanja srca);
- poremećaj funkcije jetre, što se može pokazati na odgovarajućim laboratorijskim analizama krvi;
- bol u testisima;
- krv u spermi;
- nemogućnost postizanja erekcije koja se može nastaviti i nakon prestanka uzimanja leka
- neplodnost kod muškaraca i/ili loš kvalitet semene tečnosti. Nakon prekida primene finasterida prijavljeno je poboljšanje kvaliteta semene tečnosti,
- depresija;
- smanjena seksualna želja koja se može nastaviti i nakon prekida lečenja;
- problemi sa ejakulacijom koji se mogu nastaviti i nakon prestanka uzimanja leka;
- anksioznost.

Potrebno je da odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko kod sebe uočite bilo koje promene u tkivu grudi poput čvorića, bola, uvećanja grudi ili iscedka iz bradavica zato što ove promene mogu da budu znaci ozbiljnog stanja, poput karcinoma dojke.

Ukoliko bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili ukoliko uočite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta. Bilo bi korisno ako biste zabeležili podatke o tome šta se tačno dogodilo, kada je započelo i koliko dugo je trajalo.

Šta još treba da znate o leku Proscar?

Lek Proscar (finasterid) nije odobren za lečenje karcinoma prostate. Podaci dobijeni iz kliničkog ispitivanja sprovedenog kod muškaraca koji su uzimali finasterid tokom 7 godina pokazuju sledeće:

- Broj muškaraca kod kojih je došlo do razvoja karcinoma prostate bio je manji kod muškaraca koji su uzimali finasterid nego kod muškaraca koji nisu uzimali nikakav lek.
- Broj muškaraca koji su imali visok stepen na skali gradacije tumora bio je veći kod nekih od muškaraca koji su primali finasterid u poređenju sa onima koji nisu uzimali nijedan lek.
- Uticaj dugotrajne upotrebe finasterida na tumore ove vrste nije poznat.

Molimo Vas da se obratite Vašem lekaru ako želite da dobijete više podataka o sistemu gradacije tumora ili o ovom ispitivanju.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Proscar

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece!

Datum isteka roka upotrebe

Ne smete koristiti lek Proscar posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Uslovi čuvanja

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Nemojte vaditi tablete iz blistera do neposredno pre uzimanja leka.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Proscar

- Aktivna supstanca leka Proscar je finasterid. Jedna film tableta sadrži 5 mg finasterida.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro film tablete:

laktoza, monohidrat; skrob, preželatinizovan; natrijum-skrobglikolat; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); dokusat-natrijum; celuloza, mikrokristalna (E460); magnezijum-stearat (E572).

Film obloga tablete:

Hipromeloza (E464); hidroksipropilceluloza (E463); titan-dioksid (E171); talk; boja: *Indigo Carmine Aluminium Lake* (E132).

Kako izgleda lek Proscar i sadržaj pakovanja

Film tablete.

Blago bikonveksne, oblika jabuke, film tablete plave boje, koje sa jedne strane imaju utisnutu oznaku „MSD 72“ a sa druge „PROSCAR“.

Unutrašnje pakovanje je neprovidni PVC/PE/PVDC blister prekriven aluminijumskom folijom u kojem se nalazi 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ORGANON D.O.O.

Milutina Milankovića 1i, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

1. MERCK, SHARP & DOHME B.V., Waarderweg 39, Haarlem, Holandija

2. ORGANON HEIST B.V., Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgija

Napomena: Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da se označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, ili da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04268-22-001 od 05.10.2023.