

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Proscar 5 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Finasterid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Proscar und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Proscar beachten?
3. Wie ist Proscar einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Proscar aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Proscar und wofür wird es angewendet?**

Proscar enthält den Wirkstoff Finasterid.

**Proscar ist nur zur Behandlung von Männern vorgesehen und darf nicht von Frauen oder Kindern eingenommen werden.**

Proscar ist ein so genannter 5-alpha-Reduktasehemmer und wird zur Behandlung einer vergrößerten Prostata (benigne Prostatahyperplasie) eingesetzt.

Benigne Prostatahyperplasie ist eine gutartige Vergrößerung der Prostata und bei Männern über 50 Jahren weit verbreitet. Da die Prostata sehr nahe der Harnblase und den Harnleitern liegt, kann eine vergrößerte Prostata zu Problemen beim Harnlassen führen (z.B. häufiger Harndrang, vor allem nachts, verminderter Harnfluss, Gefühl, die Blase nicht vollständig entleeren zu können). In manchen Fällen kann eine vergrößerte Prostata zu ernstesten medizinischen Problemen führen und daher ist es wichtig, dass Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Proscar beachten?**

**Proscar darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie eine Frau sind (denn dieses Arzneimittel ist nur für Männer geeignet, siehe Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit), sowie von Kindern und Jugendlichen.
- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Proscar einnehmen.

- Falls Sie einen so genannten PSA (prostataspezifisches Antigen)-Test durchführen lassen, informieren Sie bitte den behandelnden Arzt über die Einnahme von Proscar, da es Ihre Testergebnisse beeinflussen kann.
- Wenn Sie Schwierigkeiten haben, Ihre Blase komplett zu entleeren oder einen stark verminderten Harnfluss haben. Ihr Arzt wird Sie vor der Behandlung mit Proscar genau untersuchen, um die Möglichkeit einer anderen Harnwegserkrankung auszuschließen.
- Wenn bei Ihnen ein großes Restharnvolumen (nach Entleerung der Harnblase noch vorhandene Harnmenge) festgestellt wurde. Sie benötigen häufigere und besonders sorgfältige Kontrollen durch den Arzt, damit mögliche Komplikationen wie Harnstau oder Harnverhaltung rechtzeitig erkannt werden können.
- Wenn Sie Veränderungen des Brustgewebes wie Knoten, Schmerzen, Wachstum der Brust oder Ausfluss aus der Brustwarze bemerken. Bitte informieren Sie in diesem Fall unverzüglich Ihren Arzt.
- Unfruchtbarkeit wurde bei Männern berichtet, die Finasterid lange Zeit einnahmen. Nach dem Absetzen von Finasterid wurde über eine Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität berichtet. Klinische Langzeitstudien zum Einfluss von Finasterid auf die Fruchtbarkeit bei Männern wurden nicht durchgeführt.
- Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben. Es ist Vorsicht geboten bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, da Proscar hauptsächlich in der Leber abgebaut wird.

## **Stimmungsänderungen und Depression**

Bei Patienten, die mit Proscar behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen wie depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken berichtet. Sollten Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

## **Falls Sie eine weibliche Betreuungsperson sind, die Proscar einem männlichen Patienten verabreicht**

Schwangere oder möglicherweise schwangere Frauen dürfen nicht mit zerbrochenen oder zerkleinerten Proscar-Filmtabletten in Berührung kommen, da der Wirkstoff durch die Haut aufgenommen werden könnte und bei einem männlichen Fetus zu Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane führen könnte. Die Filmtabletten haben einen Überzug, der einen Kontakt mit dem Wirkstoff verhindert und daher eine normale Handhabung erlaubt, solange die Tabletten ganz sind (siehe Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).

Vor und während der Behandlung mit Proscar können verschiedene Untersuchungen erforderlich sein - lassen Sie diese Kontrollen wie vom Arzt verordnet durchführen.

Im Zusammenhang mit der medikamentösen Behandlung einer Prostatavergrößerung wird empfohlen, einen Facharzt für Urologie aufzusuchen.

## **Kinder und Jugendliche**

Proscar ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht.

## **Einnahme von Proscar zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Proscar beeinflusst die Wirkung anderer Arzneimittel normalerweise nicht.

## **Einnahme von Proscar zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die gleichzeitige Einnahme von Nahrung und Getränken hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Proscar. Die Tabletten sollen mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

### Schwangerschaft

Proscar ist nur für die Anwendung bei Männern angezeigt.

- **Berühren Sie keine zerkleinerten oder zerbrochenen Proscar Filmtabletten, wenn Sie eine Frau und schwanger sind oder schwanger sein könnten.**
- Wenn der Wirkstoff von Proscar durch eine Einnahme oder über die Haut von einer mit einem männlichen Baby schwangeren Frau aufgenommen wird, kann dies bei dem männlichen ungeborenen Kind zu Fehlbildungen der Geschlechtsorgane führen.
- Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger oder möglicherweise schwanger ist: Das Sperma kann Spuren von Proscar enthalten. Deshalb sollte Ihr Sperma mit Ihrer Partnerin nicht in Kontakt kommen, verhindern Sie dies z.B. durch die Verwendung eines Kondoms. Wenn eine schwangere Frau mit dem Wirkstoff von Proscar in Berührung kommt, sollte sie sich an einen Arzt wenden.
- Proscar Filmtabletten sind mit einem Film überzogen und verhindern dadurch den Kontakt mit dem Wirkstoff während der üblichen Handhabung.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Proscar in die Muttermilch übertritt.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Nach Markteinführung anderer Finasterid-hältiger Produkte wurde über Unfruchtbarkeit bei Frauen und Männern, sowie schlechter Samenqualität bei Männern berichtet. Bei einigen dieser Berichte könnten auch andere vorliegende Risikofaktoren dazu beigetragen haben. Eine Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität wurde nach dem Absetzen von Finasterid berichtet.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

## **Proscar enthält Milchzucker (Lactose)**

Bitte nehmen Sie Proscar erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Proscar einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Filmtablette am Tag.

Die Filmtablette wird unzerkaut und unzerstoßen, mit oder ohne Nahrung mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

In manchen Fällen können bereits nach kurzer Zeit Therapieerfolge erzielt werden, in anderen kann es mindestens sechs Monate dauern, bis der Arzt beurteilen kann, ob die Behandlung entsprechend wirkt.

Da nach Ende einer Behandlung mit Proscar die ursprünglichen Symptome rasch wiederkehren können, ist eine Dauerbehandlung erforderlich.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und älteren Patienten kann die empfohlene Dosis beibehalten werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion liegen keine ausreichenden Daten vor.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Proscar eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie irrtümlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben, verständigen Sie umgehend einen Arzt. Bisher liegen keine Berichte vor, dass es nach Überdosierung zu einem vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen gekommen ist.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Proscar vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie Proscar wie verordnet, regelmäßig einnehmen!

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Proscar abbrechen**

Fragen Sie zuerst Ihren Arzt und brechen Sie die Einnahme von Proscar nicht von sich aus einfach ab. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel, kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie Proscar nicht mehr ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eine oder mehrere der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftreten: Schwellung von Lippen, Zunge, Rachen und Gesicht; Schluck- und Atembeschwerden; Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt über jegliche Veränderungen des Brustgewebes wie Knoten, Schmerzen, Vergrößerung der Brust oder Ausfluss aus der Brustwarze, da es sich dabei um Anzeichen für schwere Erkrankungen wie Brustkrebs handeln kann.

Folgendes wurde ebenfalls berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderung des Sexualtriebs
- Impotenz
- Verminderte Samenergussmenge

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Depression
- Hautausschlag
- Schwierigkeiten bei der Erektion
- Störungen des Samenergusses
- Berührungsempfindlichkeit oder Wachstum der Brust. Ganz vereinzelt auch Ausfluss aus oder Knoten in der Brust

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Ausschlag und Juckreiz
- Herzklopfen (Ihren Herzschlag spüren)
- Erhöhte Leberwerte
- Hodenschmerzen
- Blut in der Samenflüssigkeit
- Auch nach dem Absetzen der Behandlung noch Schwierigkeiten bei der Erektion
- Unfruchtbarkeit des Mannes und/ oder schlechte Samenqualität. Eine Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität wurde nach Absetzen der Behandlung berichtet
- Nach dem Absetzen der Behandlung andauernde Probleme mit der Ejakulation
- Nach dem Absetzen der Behandlung andauernde Verminderung des Sexualtriebs
- Brustkrebs bei Männern
- Angst

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Traisengasse 5, 1200 Wien,

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Proscar aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton unter „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Proscar enthält**

- Der Wirkstoff ist: Finasterid. Eine Tablette enthält 5mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Kern: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Carboxymethylstärke-Natrium, Docusat-Natrium, Magnesiumstearat, Eisenoxid (E 172)
- Überzug: Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Talkum, Titandioxid (E 171) und Indigotin I (E 132).

### **Wie Proscar aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind hellblau und dreieckig und auf einer Seite mit „PROSCAR“ gekennzeichnet und auf der anderen mit „MSD 72“.

Die Tabletten sind in Packungen mit 28 oder 30 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien

E-Mail: [msd-medizin@merck.com](mailto:msd-medizin@merck.com)

#### **Hersteller**

Merck Sharp & Dohme BV, 2031BN, Haarlem/Niederlande

**Z.Nr.:** 1-19689

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.**