

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **PROSCAR 5 mg, Filmtabletten 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 oder Ihre Pflegefachkraft.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft. 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?**

##### ***Die pharmakotherapeutische Gruppe***

Inhibitor der 5-alpha-Reduktase.

Ein Medikament, das bei bestimmten, mit der Prostata zusammenhängenden Problemen verwendet wird.

##### ***Die therapeutischen Indikationen***

Zur Behandlung und Kontrolle der Probleme im Zusammenhang mit einer vergrößerten Prostata (gutartige Vergrößerung der Prostata); zur Verringerung des Volumens der vergrößerten Prostata, zur Verbesserung der Kraft des Harnstrahls sowie zur Verbesserung der Symptome, die mit der vergrößerten Prostata zusammenhängen. PROSCAR senkt das Risiko einer plötzlichen Harnsperrung (akuter Harnverhalt) und die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes.

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

##### **PROSCAR darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen den Finasteride oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- PROSCAR ist für Frauen nicht indiziert. Siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.
- PROSCAR ist für die Verabreichung an Kinder nicht indiziert.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft, bevor Sie PROSCAR einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt über jegliche gesundheitlichen Probleme oder Allergien die Sie bereits hatten oder haben.

PROSCAR ist nur zur Behandlung einer vergrößerten Prostata beim erwachsenen Mann angezeigt. Frauen dürfen PROSCAR nicht verwenden oder zerbrochene Tabletten handhaben, wenn sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Wenn der Wirkstoff von PROSCAR durch eine mit einem Jungen schwangere Frau über den Mund oder die Haut aufgenommen wird, kann dieser Junge mit Anomalien an den Geschlechtsorganen geboren werden. Wenn eine schwangere Frau mit dem Wirkstoff von PROSCAR in Kontakt kommt, muss sie sich an einen Arzt wenden. Die PROSCAR Tabletten sind mit einem Schutzfilm überzogen, dadurch wird jeder Kontakt mit dem Wirkstoff während des normalen Umgangs vermieden, solange die Tabletten nicht zerdrückt oder gemahlen werden. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden könnte, sollte jeglicher Kontakt mit Ihrem Sperma vermieden werden, das eine geringe Menge des Arzneimittels enthalten könnte.

Obwohl eine gutartige Vergrößerung der Prostata kein Krebs ist und nicht zu Krebs führt, können diese beiden Erkrankungen gleichzeitig bestehen. Nur ein Arzt kann Ihre Symptome und deren mögliche Ursachen beurteilen.

PROSCAR kann bei einer Blutuntersuchung den so genannten „PSA-Wert“ beeinflussen. Wenn ein solcher Test durchgeführt wird, sagen Sie bitte Ihrem Arzt, dass Sie PROSCAR einnehmen.

Bitte nehmen Sie PROSCAR erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Falls Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, sollten Sie auch den Abschnitt “Einnahme von PROSCAR mit anderen Arzneimitteln” lesen.

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

#### 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.

#### **Kinder und Jugendliche**

PROSCAR ist bei Kindern und Jugendlichen kontraindiziert.

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

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

Es scheint keine Wechselwirkungen zwischen PROSCAR und den anderen Medikamenten zu geben.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

PROSCAR kann zusammen mit einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

PROSCAR ist bei schwangeren oder möglicherweise schwangeren Frauen kontraindiziert.

PROSCAR ist bei Frauen nicht indiziert. Es ist nicht gesichert, ob Finasterid in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Daten, die vermuten lassen, dass PROSCAR die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **PROSCAR enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie PROSCAR erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Lactose ist bei Personen, die an seltener erblicher Galaktose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder einem Glucose-Galactose-Malabsorptionssyndrom leiden, kontraindiziert.

### **PROSCAR enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **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.

PROSCAR Tabletten sind oral einzunehmen.

Die empfohlene Menge ist eine Tablette von 5 mg täglich, die mit der Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden kann.

Ihr Arzt verschreibt Ihnen PROSCAR möglicherweise in Verbindung mit Doxazosin, einem anderen Arzneimittel, um Sie bei der Kontrolle Ihrer gutartigen Prostatavergrößerung besser zu unterstützen.

Ihre Prostata hat sich schon über einige Jahre vergrößert, bevor sie nun Ihre Symptome verursacht. Obwohl die Verbesserung schnell auftreten kann, kann es erforderlich sein, das Medikament mindestens 6 Monate lang einzunehmen, um beurteilen zu können, ob die Symptome sich verbessert haben. Ungeachtet dessen, ob Sie nun eine Verbesserung oder eine Änderung Ihrer Symptome feststellen, kann die Behandlung mit PROSCAR das Risiko einer Harnsperrung und die Notwendigkeit eines Eingriffes verringern. Zur Entwicklung Ihres Zustandes sind regelmäßige Kontrollen bei Ihrem Arzt erforderlich.

Nehmen Sie täglich eine PROSCAR Tablette nach Vorschrift Ihres Arztes ein. Mit PROSCAR können Ihre Symptome nur dann behandelt und die Krankheit nur dann unter Kontrolle gehalten werden, wenn Sie das Medikament über längere Zeit einnehmen.

Eine Dosisverringering ist weder bei älteren Patienten (über 70 Jahre alt) noch bei Personen mit Nierenproblemen erforderlich.

**Wenn Sie eine größere Menge von PROSCAR eingenommen haben, als Sie sollten:**

Im Falle der Überdosierung sollten Sie mit Ihrem Arzt Verbindung aufnehmen, der über die zu ergreifenden Maßnahmen der Behandlung und Überwachung entscheidet. Wenn Sie eine zu große Menge PROSCAR eingenommen haben, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem behandelnden Arzt, Apotheker oder der Vergiftungszentrale (Tel. 070/245 245) in Verbindung.

**Wenn Sie die Einnahme von PROSCAR vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von PROSCAR abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

PROSCAR wird im Allgemeinen gut vertragen. Die Nebenwirkungen von PROSCAR können Impotenz (das Unvermögen, eine Erektion zu bekommen) oder ein vermindertes Verlangen nach sexuellen Kontakten umfassen. Bei einigen Männern können Veränderungen oder Probleme bei der Ejakulation, wie zum Beispiel eine Verminderung des Spermavolumens beim Samenerguss während des Beischlafs, vorkommen. Diese Verminderung des Spermavolumens scheint sich nicht auf die normale sexuelle Funktion auszuwirken. In manchen Fällen verschwanden diese unerwünschten Wirkungen, auch wenn die Patienten PROSCAR weiterhin einnahmen. Wenn die Erscheinungen weiterhin bestehen blieben, verschwanden sie in den meisten Fällen bei der Beendigung der Einnahme von PROSCAR.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Impotenz und vermindertes sexuelles Verlangen (Libido). Diese Nebenwirkungen treten in der Anfangsphase der Behandlung auf und klingen bei den meisten Patienten im Laufe der Behandlung ab.

*Häufige Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf):*

- Impotenz
- Verminderte Libido
- Verringerung des Spermavolumens

*Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf):*

- Hautausschlag
- Ejakulationsstörungen
- Schwellungen und/oder Empfindlichkeit im Brustbereich

*Unbekannte Häufigkeit (die Häufigkeit kann anhand der Datenlage nicht bestimmt werden):*

- allergische Reaktionen, z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht und Angioödem (mit Schwellung im Lippen-, Zungen-, Hals- und Gesichtsbereich
- Schmerzen im Bereich der Hoden
- Blut im Sperma
- Herzklopfen
- Anstieg der Leberenzyme
- Erektions- und Ejakulationsstörungen können nach Absetzen des Arzneimittels anhalten.

- Sterilität beim Mann und/oder schlechte Spermaqualität. Nach Absetzen des Arzneimittels wurde über Normalisierung und Verbesserung der Spermaqualität berichtet. Depression
- Verminderte Libido, die nach Absetzen des Arzneimittels anhalten kann
- Brustkrebs beim Mann
- Angst

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Veränderungen im Brustbereich wie beispielsweise Geschwulste, Schmerzen oder Ausfluss aus den Brustwarzen bei sich feststellen.

Jede Änderung des Brustgewebes, wie Knoten, Schmerzen, eine Erhebung. Das kann auf eine schwere Erkrankung, wie z. B. Brustkrebs hinweisen.

Nehmen Sie mit Ihrem Arzt Kontakt auf, falls sich anormale Empfindungen oder Symptome bemerkbar machen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: **in Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Abteilung Vigilanz. Postfach 97, B-1000 Brussel Madou. Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be), E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be), **in Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr), Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33 oder Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu), Tél. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615. 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.

Bei Raumtemperaturen (15 - 25°C) und vor direktem Licht geschützt aufbewahren, wodurch die Wahrscheinlichkeit sehr stark verringert wird, dass sich die Farbe der Tablette aufhellt.

Zerdrückte oder zerbrochene Tabletten sollten von Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, nicht angefasst werden (siehe Abschnitt 2 – „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP 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 Wirkstoffe ist Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G – MA Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

Lactose - Vorgelatinierte Maisstärke - Carboxymethylstärke-Natrium - gelbes Eisenoxid (E 172) -  
Docusatnatrium - Mikrokristalline Cellulose – Magnesiumstearat – Hypromellose -  
Hydroxypropylcellulose - Titandioxid (E 171) - Talkum - Indigotin (E 132)

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

Filmtabletten zu 5 mg Finasterid, MSD.  
Packung mit 28 Tabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Organon Belgium  
Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31  
B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel  
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
[d poc.benelux@organon.com](mailto:d poc.benelux@organon.com)

#### *Hersteller*

Merck Sharp & Dohme BV, P.B. 581, Waarderweg 39, 2003 PC Haarlem, Niederlande  
Schering-Plough Labo NV, Industriepark, 30 Heist-op-den-Berg, 2220, Belgien

### **Zulassungsnummer**

BE160124

### **Verschreibungspflichtig.**

Wenn Sie Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.  
Sofern Sie dies wünschen, können Sie sich auch mit einem Ansprechpartner des pharmazeutischen  
Unternehmers in Verbindung setzen.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2020.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2021.**