

## **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***

5-alpha-Reduktasehemmer.

Ein Arzneimittel, das bei bestimmten prostatabezogenen Problemen eingesetzt wird.

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

Zur Behandlung und Kontrolle der Probleme im Zusammenhang mit einer vergrößerten Prostata (gutartige Prostatavergrößerung), mit dem Ziel das Volumen der vergrößerten Prostata zu verringern, die Stärke des Harnstrahls zu erhöhen und die Symptome in Verbindung mit einer zu großen Prostata zu lindern. 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 Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Proscar ist nicht für Frauen bestimmt. Siehe auch die Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.
- Proscar ist nicht für Kinder bestimmt.

##### **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 ausschließlich zur Behandlung einer vergrößerten Prostata beim erwachsenen Mann angezeigt. Frauen dürfen Proscar nicht verwenden oder bei einer nachgewiesenen oder vermuteten Schwangerschaft nicht mit zerbrochenen Tabletten in Berührung kommen. Die Aufnahme des Wirkstoffs von Proscar über den Mund oder über die Haut während der Schwangerschaft kann bei männlichen Ungeborenen zu Genitalfehlbildungen führen. Wenn eine schwangere Frau mit dem Wirkstoff von Proscar in Kontakt gekommen ist, 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 zerbrochen oder gemahlen werden. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn bei Ihrer Partnerin eine Schwangerschaft vorliegt oder vermutet wird, sollte sie jeglichen Kontakt mit Ihrem Sperma vermeiden, da darin eine geringe Menge des Arzneimittels enthalten sein könnte.

Obwohl eine gutartige Prostatavergrößerung 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, teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, dass Sie Proscar einnehmen.

Bitte nehmen Sie Proscar erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie von einer Zuckerunverträglichkeit betroffen sind.

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

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

#### Stimmungsschwankungen 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, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, um sich einer gründlichen medizinischen Einschätzung zu unterziehen.

#### **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 anderen Arzneimitteln zu geben.

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, sollten Sie dies dennoch Ihrem Arzt mitteilen, unabhängig davon, ob es sich um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt oder nicht.

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

Proscar kann während einer Mahlzeit oder außerhalb der 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 während einer nachgewiesenen oder vermuteten Schwangerschaft kontraindiziert.

Proscar ist bei Frauen nicht indiziert. Es ist ungeklärt, ob Finasterid in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel 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 Dosis ist eine Tablette von 5 mg pro Tag, die während einer Mahlzeit oder außerhalb der Mahlzeiten eingenommen werden kann.

Ihr Arzt verordnet Ihnen Proscar möglicherweise zusammen mit Doxazosin, einem anderen Arzneimittel, um Ihre gutartige Prostatavergrößerung besser zu behandeln.

Ihre Prostata hat sich seit mehreren Jahren vergrößert, bis sie schließlich eine Größe erreicht hat, die Ihre jetzigen Symptome verursacht. Obwohl die Besserung schnell eintreten kann, ist möglicherweise eine Einnahme des Arzneimittels über mindestens 6 Monate erforderlich, um beurteilen zu können, ob die Symptome abgeklungen sind. Unabhängig davon, ob Sie eine Besserung oder Veränderung Ihrer Symptome feststellen, kann die Behandlung mit Proscar das Risiko eines plötzlichen Harnverhalts und die Notwendigkeit eines Eingriffs verringern. Damit Ihr Arzt die Entwicklung der Erkrankung beurteilen kann, sind regelmäßige Kontrolluntersuchungen erforderlich.

Nehmen Sie Proscar nach den Anweisungen Ihres Arztes ein. Nur eine langfristige ununterbrochene Einnahme von Proscar kann Ihre Symptome behandeln und die Erkrankung unter Kontrolle bringen.

Eine Verringerung der Dosis ist weder bei älteren Patienten (über 70 Jahre) noch bei Personen mit Nierenproblemen erforderlich.

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

Bei Überdosierung sollten Sie Ihren Arzt verständigen. Er entscheidet, welche Behandlungs- oder Überwachungsmaßnahmen zu ergreifen sind. Wenn Sie eine zu große Menge von Proscar haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

**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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder an 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 (Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen) oder ein vermindertes Verlangen nach sexuellen Kontakten umfassen. Bei manchen Männern können Veränderungen oder Probleme bei der Ejakulation auftreten, wie zum Beispiel eine Verringerung des austretenden Spermavolumens während des Geschlechtsverkehrs. Diese Verringerung des Spermavolumens scheint sich nicht auf die normale sexuelle Funktion auszuwirken. In manchen Fällen haben diese Nebenwirkungen nachgelassen, auch bei Patienten, die die Einnahme vom Proscar fortgesetzt haben. Wenn die Symptome angehalten haben, sind sie in den meisten Fällen nach dem Absetzen von Proscar abgeklungen.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Impotenz und eine Verminderung der Libido. Diese Nebenwirkungen treten in der Anfangsphase auf und klingen bei den meisten Patienten im Lauf 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)
- Hodenschmerzen
- Blut im Sperma

- Herzklopfen
- Anstieg der Leberenzyme
- Erektions- und Ejakulationsstörungen, die nach Absetzen des Arzneimittels anhalten können.
- Männliche Infertilität und/oder schlechte Spermienqualität. Von einer Normalisierung und Verbesserung der Spermienqualität nach dem Absetzen des Arzneimittels wurde berichtet.
- Depression
- Suizidgedanken
- Verminderte Libido, die nach Absetzen des Arzneimittels anhalten kann
- Brustkrebs beim Mann
- Angst

Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn irgendwelche Veränderungen im Brustbereich auftreten, wie z. B. Knoten, Schmerzen oder Austritt von Flüssigkeit an den Brustwarzen.

Jede Veränderung des Brustgewebes, wie z. B. Knoten, Schmerzen oder eine Vergrößerung, kann auf eine schwere Erkrankung, wie z. B. Brustkrebs hinweisen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie ungewöhnliche Symptome bemerken oder ungewohnte Empfindungen wahrnehmen.

#### **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. [www.afmps.be](http://www.afmps.be). Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be), **in Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg.

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz).

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 Raumtemperatur (15 - 25°C) aufbewahren und vor direktem Licht schützen, was die Wahrscheinlichkeit einer Aufhellung der Tablettenfarbe sehr stark verringert.

Frauen sollten während einer nachgewiesenen oder vermuteten Schwangerschaft nicht mit zerdrückt oder zerbrochenen Tabletten in Berührung kommen (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 Wirkstoff ist Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose - Vorgelatinierte Maisstärke - Carboxymethylstärke-Natrium - gelbes Eisenoxid (E 172) -  
Docusat-Natrium - Mikrokristalline Cellulose - Magnesiumstearat - Hypromellose -  
Hydroxypropylcellulose - Titandioxid (E 171) - Talkum - Indigotin (E 132)

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

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

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Organon Belgium  
Wetstraat 34/Rue de la Loi 34  
B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel  
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.benelux@organon.com

#### Hersteller

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

### **Zulassungsnummer**

BE160124, LU: 2003107721

### **Verschreibungspflichtig.**

Wenn Sie Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Auf Wunsch können Sie sich auch mit dem Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung setzen.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.**