Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Proscar 5 mg, filmomhulde tabletten
Finasteride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Proscar en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Proscar en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

De geneesmiddelengroep of het type van werking
5-alfa-reductaseremmer.
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 urineretentie) en de nood aan een chirurgische ingreep verkleinen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Proscar is niet aangewezen bij vrouwen. Zie ook de paragraaf “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel” en de paragraaf “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”.
- Proscar is niet aangewezen bij kinderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

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

Proscar is uitsluitend aangewezen voor de behandeling van een te groot geworden prostaat bij volwassen mannen. Vrouwen die zwanger of mogelijks 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 jongen, zou deze jongen 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 hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

Als uw partner (mogelijk) zwanger is, moet u voorkomen dat zij aan uw sperma wordt blootgesteld omdat dit een zeer kleine hoeveelheid van het geneesmiddel zou kunnen bevatten.

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.

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

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” te lezen.

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

Stemmingswisselingen en depressie
Stemmingswisselingen zoals depressieve stemming, depressie en, minder vaak, zelfmoordgedachten zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met Proscar. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts voor medisch advies als u last krijgt van een van deze verschijnselen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Proscar is gecontra-indiceerd bij jongeren tot 18 jaar en kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Proscar nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Er blijkt geen wisselwerking te bestaan tussen Proscar en andere geneesmiddelen.
Indien u nog andere geneesmiddelen inneemt, moet u dit melden aan uw arts. Dit geldt voor zowel voorschriftplichtige als geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Proscar mag samen met de maaltijd of buiten de maaltijden genomen worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

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
Er zijn geen gegevens die suggereren dat Proscar de rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt.

Proscar bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
Lactose is tegenaangewezen bij personen die lijden aan een zeldzame erfelijke galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie.

Proscar bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten Proscar moeten langs de mond worden ingenomen.

De geadviseerde dosering 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.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
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.

De vaakst voorkomende bijwerkingen zijn impotentie en verminderd libido. Deze bijwerkingen treden op vroeg in de loop van de behandeling en verdwijnen bij de meerderheid van de patiënten bij voortzetting van de behandeling.

Vaak (komt voor bij 1 op de 10 gebruikers):
- minder zin in seks
- problemen met het krijgen van een erectie
- een vermindering van de hoeveelheid zaadvloeistof

Soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers):
- huiduitslag
- problemen met de zaadlozing
- opgezwollen en/of gevoelige borsten

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- allergische reacties zoals: huiduitslag, jeuk, galbulten (netelroos) en angio-oedeem (met o.a. zwelling van de lippen, de tong, de keel en het gezicht)
- pijn aan de testikels
- bloed in sperma
- snelle hartslag
- verhoogde leverenzymwaarden
- problemen met het krijgen van een erectie en met de zaadlozing die kunnen aanhouden na stopzetting van de behandeling
- mannelijke onvruchtbaarheid en/of slechte zaadkwaliteit. Er is een normalisatie en verbetering van de zaadkwaliteit gemeld na stopzetting van het gebruik.
- depressie
- zelfmoordgedachten
- minder zin in seks wat kan aanhouden na stopzetting van de behandeling
- borstkanker bij mannen
- angst

Raadpleeg zo snel mogelijk een arts in geval van eventuele veranderingen aan uw borsten, zoals knobbeltjes, pijn in de borsten of afscheiding uit de tepels.

Elke verandering in het borstweefsel, zoals knobbeltjes, pijn of vergroting van de borsten, kan wijzen op een ernstige aandoening zoals borstkanker.

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

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel ?

Buiten het zicht en bereik 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 zouden kunnen zijn mogen geen verbrijzelde of gebroken tabletten Proscar aanraken (zie rubriek 2, paragraaf “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is finasteride.
De andere stoffen in dit middel zijn:
Lactose - gepregelatineerd maïszetmeel - natriumcarboxymethylzetmeel - geel ijzeroxide (E172) - natriumdocusaat - microkristallijne cellulose - magnesiumstearaat - hypromellose - hydroxypropylcellulose - titaandioxide (E171) - talk - indigotine (E132).

Hoe ziet Proscar eruit en wat zit er in een verpakking?
Filmomhulde tabletten met 5 mg finasteride, MSD.
Verpakking van 28 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Organon Belgium
Wetstraat 34/Rue de la Loi 34

B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE160124

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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 houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.