

PROSCAR[®] 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Finasterid

Zur Anwendung bei männlichen Patienten

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⁽¹⁾ ist ein 5 α -Reduktase-Hemmer und verkleinert die vergrößerte Prostata.

- **PROSCAR wird angewendet zur:**
- Behandlung der gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie – BPH).
- Verminderung des Risikos eines akuten Harnverhalts und BPH-bedingter chirurgischer Eingriffe bei Patienten mit mäßigen bis schweren Anzeichen einer BPH.

PROSCAR sollte bei Patienten mit einer vergrößerten Prostata (Volumen ab ca. 40 cm³) angewendet werden. BPH ist eine gutartige Vergrößerung der Prostata, die häufig bei Männern über 50 Jahre vorkommt. Die Prostata befindet sich am Übergang der Harnblase in die Harnröhre und umschließt diese. Daher führt eine Vergrößerung zu einer Beeinträchtigung beim Harnlassen.

Folgende Beschwerden können bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (BPH) auftreten:

- häufiges Harnlassen, besonders nachts,
- plötzlicher Harndrang,
- erschwelter Beginn der Blasenentleerung,
- unterbrochener, schwacher Harnstrahl,
- Restharnbildung bzw. das Gefühl, dass die Blase nicht vollständig entleert werden kann.

Bei manchen Männern kann eine BPH zu schwerwiegenden Erkrankungen führen, wie z. B. Infektionen des Harntrakts, einer vollständigen Blockade des Harnflusses (akuter Harnverhalt) und der Notwendigkeit eines operativen Eingriffes.

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

- **PROSCAR darf nicht eingenommen werden**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von PROSCAR sind.
- von Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten (*siehe Schwangerschaft und Stillzeit*).

PROSCAR ist nicht zur Anwendung bei Frauen angezeigt.

- **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
- Eine Behandlung mit PROSCAR sollte in Abstimmung mit einem Arzt für Urologie erfolgen.
- Eine Verengung aufgrund eines bestimmten (trilobären) Wachstumsmusters der Prostata sollte vor Behandlungsbeginn ausgeschlossen werden.

- Patienten mit einem großen Restharnvolumen (nach dem Wasserlassen in der Harnblase verbliebene Harnmenge) und/oder stark vermindertem Harnfluss müssen medizinisch überwacht werden.
- Als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit PROSCAR sollte bei Ihnen eine Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.
- Da PROSCAR einen Abfall des prostataspezifischen Antigens (PSA) im Blut verursacht, schließt eine Senkung des PSA-Wertes unter PROSCAR ein möglicherweise gleichzeitig vorhandenes Prostatakarzinom nicht aus.
- Wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden, sollten Sie nicht mit PROSCAR behandelt werden, da keine Erkenntnisse darüber zur Verfügung stehen.
- Wenn Sie Veränderungen in Ihrem Brustgewebe feststellen, wie z. B. Knoten, Schmerzen, Vergrößerung der Brust oder Ausfluss aus den Brustwarzen, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden. Diese Anzeichen weisen möglicherweise auf eine ernsthafte Erkrankung wie Brustkrebs hin.

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.

– Einnahme von PROSCAR zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Klinisch bedeutsame Wechselwirkungen mit PROSCAR sind nicht bekannt.

– Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von PROSCAR ist nur für Männer angezeigt.

Schwangerschaft

Die Anwendung ist bei Frauen, die schwanger, möglicherweise schwanger oder in der Stillzeit sind, eine Gegenanzeige. Durch PROSCAR wird die Umwandlung des männlichen Geschlechtshormons Testosteron in Dihydrotestosteron – Wirkform des Hormons, das in der Prostata gebildet wird – gehemmt. Wenn PROSCAR von einer Schwangeren eingenommen wird, kann dies zu Missbildungen der äußeren Geschlechtsorgane männlicher Feten führen.

Zerbrochene oder zerstoßene PROSCAR Filmtabletten sollten von Frauen, speziell des medizinischen Assistenzpersonals, die einem Gefährdungsrisiko unterliegen, wenn sie schwanger oder möglicherweise schwanger sind, nicht berührt werden, da eine Resorption (Aufnahme über die Haut) von Finasterid und damit ein mögliches Risiko für das männliche ungeborene Kind nicht ausgeschlossen werden kann.

PROSCAR Filmtabletten haben einen Filmüberzug, der bei normaler Handhabung den Kontakt mit der aktiven Substanz verhindert, vorausgesetzt, dass die Filmtabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen werden.

Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, sollten Sie vermeiden, dass diese mit Ihrem Samen in Kontakt kommt, da dieser eine geringe Menge des Arzneimittels enthalten könnte.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Finasterid in die Muttermilch übergeht.

– Kinder

Kinder sind nicht mit PROSCAR zu behandeln, da keine Erkenntnisse darüber zur Verfügung stehen.

– Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass PROSCAR Ihre Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

– PROSCAR enthält Lactose

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

– PROSCAR enthält Natrium

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

3. Wie ist PROSCAR einzunehmen?

Nehmen Sie PROSCAR immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1 Filmtablette PROSCAR (5 mg Finasterid) einmal täglich eingenommen.

Höhere Dosierungen als die empfohlene zeigten keine weitere Steigerung der Wirksamkeit oder wurden nicht

untersucht. Deshalb ist die empfohlene Dosis auch die Höchstdosis.

Kombinationsbehandlung mit Doxazosin

Ihr Arzt wird die Dosis des alpha-Rezeptorenblockers Doxazosin festlegen.

Empfohlen wird eine Dosierung von:

PROSCAR: 1 Filmtablette (5 mg Finasterid) täglich

Doxazosin:

Woche 1: 1 mg Doxazosin täglich

Woche 2: 2 mg Doxazosin täglich

Woche 3: 4 mg Doxazosin täglich

Ab Woche 4: 4 mg oder 8 mg Doxazosin täglich

Eine Dosiserhöhung auf mindestens 4 mg Doxazosin täglich ist erforderlich, um das Risiko eines Fortschreitens der BPH zu vermindern.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bisher stehen keine Erkenntnisse über den Einsatz von Finasterid bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion zur Verfügung.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Entsprechende Untersuchungen zeigten, dass eine Dosisanpassung bei einer Kreatinin-Clearance von über 9 ml/min/1,73 m² nicht erforderlich ist. Erkenntnisse über den Einsatz von Finasterid bei dialysepflichtigen Patienten liegen nicht vor.

Ältere Patienten

Die Ausscheidung von Finasterid ist bei Patienten über 70 Jahre geringfügig vermindert. Eine Dosisanpassung ist jedoch nicht erforderlich.

– Wie und wann sollten Sie die Filmtabletten einnehmen?

Nehmen Sie eine Filmtablette einmal täglich, indem Sie diese schlucken.

– Einnahme der Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

PROSCAR kann entweder auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

– Wenn Sie eine größere Menge PROSCAR eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Empfehlung zur spezifischen Behandlung einer Überdosierung von PROSCAR kann nicht gegeben werden.

Sie sollten nie mehr Filmtabletten einnehmen, als vom Arzt verschrieben. Wenn Sie dennoch zu viele Filmtabletten eingenommen haben, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

– Wenn Sie die Einnahme von PROSCAR vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die weitere Behandlung mit einer Tablette PROSCAR pro Tag fort.

– Wenn Sie die Einnahme von PROSCAR abbrechen

Eine gutartige Vergrößerung der Prostata (BPH) entwickelt sich über lange Zeit. Einige Männer stellen bereits frühzeitig eine Besserung ihrer Symptome durch die Behandlung mit PROSCAR fest, es kann aber auch eine Behandlung mit PROSCAR über mindestens 6 Monate erforderlich sein, bis eine spürbare Besserung eintritt. Unabhängig davon, ob Sie eine Veränderung Ihrer Symptome spüren oder nicht, kann die Behandlung mit PROSCAR Ihr Risiko für einen plötzlichen Harnverhalt und die Notwendigkeit für einen operativen Eingriff verringern.

Sie sollten Ihren Arzt regelmäßig aufsuchen, damit er Untersuchungen durchführen und den Erfolg der Behandlung beurteilen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10.000 Behandelten |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien und/oder nach Markteinführung von PROSCAR oder Finasterid in niedrigerer Dosierung berichtet:

Häufig: verminderte Samenflüssigkeitsmenge (vermindertes Ejakulatvolumen), Störungen des sexuellen Reaktionsvermögens (Impotenz), verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido).

Gelegentlich: Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörungen); Vergrößerung der Brust, Berührungsempfindlichkeit in der Brust, Hautausschlag.

Nicht bekannt: Beenden Sie die Behandlung mit PROSCAR und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellung der Lippen, der Zunge, des Halses und des Gesichts (*Angioödem*); Schwierigkeiten beim Schlucken, Nesselsucht (juckender, nässender Hautausschlag) und Atembeschwerden.

Juckreiz, erhöhte Leberwerte, Herzklopfen, Hodenschmerzen; Blut im Sperma, sexuelle Funktionsstörungen (Schwierigkeiten bei der Erektion und Störungen des Samenergusses), die auch nach dem Absetzen des Arzneimittels anhielten. Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder eine schlechte Samenqualität. Nach dem Absetzen des Arzneimittels wurde über eine Verbesserung der Samenqualität berichtet. Depression; verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido), der auch nach dem Absetzen der Behandlung andauerte; Angst.

Zusätzlich wurde in klinischen Studien und nach Markteinführung über Brustkrebs bei Männern berichtet (*siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*).

Kombinationsbehandlung mit Doxazosin

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger berichtet, wenn PROSCAR zusammen mit dem alpha-Rezeptorenblocker Doxazosin angewendet wurde: Abgeschlagenheit 16,8% (Scheinmedikament 7,1%), Blutdruckabfall im Stehen 17,8% (Scheinmedikament 8,0%), Schwindel 23,2% (Scheinmedikament 8,1%) und Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörungen) 14,1% (Scheinmedikament 2,3%).

Laborparameter

Bei der Bestimmung des Spiegels des prostataspezifischen Antigens (PSA) muss berücksichtigt werden, dass der PSA-Wert unter PROSCAR um ca. 50 % erniedrigt ist.

– Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, 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.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie

tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

– Was PROSCAR enthält

- Der Wirkstoff ist Finasterid.
- 1 Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Poly(O-carboxymethyl)stärke Natriumsalz, Docusat-Natrium, Magnesiumstearat, Hypromellose, Hyprolöse, Talkum
 - Farbstoffe: Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Titandioxid (E 171) und Indigocarmin Aluminiumsalz (E 132).

– Wie PROSCAR aussieht und Inhalt der Packung

Apfelförmige, blaue Filmtabletten mit der Aufschrift „MSD72“ auf der einen und „PROSCAR“ auf der anderen Seite. Die Tabletten haben keine Bruchrille und sollen nicht geteilt werden.

Packungen zu 30, 98 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

– Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Organon Healthcare GmbH
Neuturmstr. 5
80331 München
Tel.: 0800 3384 726
Fax: 0800 3384 726-0
E-Mail: infocenter.germany@organon.com

Hersteller:

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

PSC-PPI_202211_Heist SNC

(1) Die Nennung von PROSCAR bezieht sich immer auf PROSCAR 5 mg Filmtabletten.