

**Листовка: информация за потребителя**

**Проскар 5 mg филмирани таблетки**  
**финастерид**  
**Proscar 5 mg film-coated tablets**  
**finasteride**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Проскар и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Проскар
3. Как да приемате Проскар
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Проскар
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	26011070
Разрешение №	20156 / 19. 11. 2012
Одобрение №	/

**1. Какво представлява Проскар и за какво се използва**

Проскар е инхибитор на 5-алфа редуктазата. Той намалява размера на увеличената простатна жлеза.

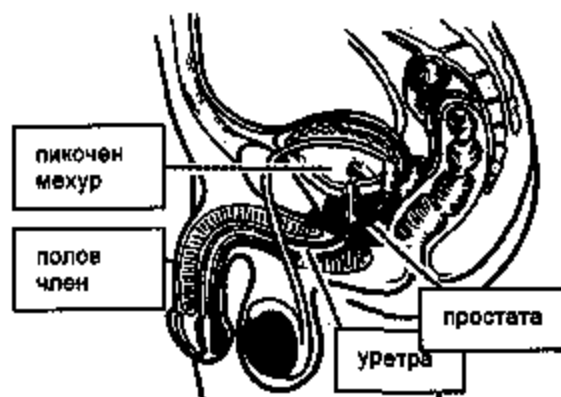
Вашият лекар Ви е предписал Проскар, защото при Вас е налице състояние, известно като доброкачествена хиперплазия на простатата или ДХП. Вашата простатна жлеза, която е разположена в близост до пикочния мехур, се е увеличила по размер и е станала причина за затруднено уриниране.

Проскар допринася за намаляване размера на уголемената простата и за отстраняване на симптоми, свързани с уринирането. Проскар ще помогне за намаляване на риска от развитие на внезапно спиране на уринирането (остра задръжка на урината) и необходимостта от хирургична операция.



**Какво представлява простатата?**

Простатата е жлеза с големината на орех, която съществува само при мъжете. Тя е разположена под пикочния мехур и обхваща уретрата - канал, през който преминава урината от пикочния мехур до върха на penis. Главната функция на простатата е да произвежда секрет, който е съставна част на семенната течност (спермата).

**Какво означава доброкачествена хиперплазия на простатата (ДХП)?**

ДХП е доброкачествено уголемяване на простатната жлеза, което обикновено се среща при мъже на възраст над 50 години. Тъй като простатата е разположена плътно до пикочния мехур и обхваща част от уретрата, увеличаването на нейния размер може да наруши нормалното уриниране. Може да почувствате симптоми като нужда да уринирате често, особено през нощта, усещането, че трябва да уринирате незабавно, затруднение в началото на уринирането, слаба или прекъсната струя на урината или усещането, че не сте в състояние да изпразните докрай пикочния си мехур. При някои мъже, ДХП може да доведе до сериозни проблеми, включително инфекции на пикочните пътища, внезапна неспособност за уриниране, така както и необходимост от хирургична намеса. Затова всеки мъж със симптоми на ДХП трябва да се обърне към своя лекар.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Проскар****Не приемайте Проскар:**

- ако сте алергичен към някоя от неговите съставки.

Заболяването, при което се предписва Проскар, се среща само при мъжете. Жени и деца не трябва да взимат Проскар по никакъв повод.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, ако имате или сте имали някакви здравословни проблеми или алергии.

ДХП се развива за дълъг период от време. При някои пациенти настъпва бързо подобряване на симптомите, но може да се наложи да взимате Проскар в продължение най-малко на 6 месеца, за да установите дали подобрява Вашите симптоми. Дали забелязвате или не някакво подобрене или промяна в симптомите, лечението с Проскар може да намали риска за Вас от внезапно спиране на уринирането и нуждата от хирургия. Трябва редовно да посещавате Вашия лекар за периодични контролни прегледи и проследяване протичането на Вашето заболяване.

Тъй като ДХП не е раково заболяване и не води до развитието на рак, тези две състояния биха могли да съществуват едновременно. Само лекар може да прецени Вашите оплаквания и възможните причини за тях.

Проскар може да повлияе кръвен тест, наречен PSA. Ако са ви направили PSA тест, съобщете на Вашия лекар, че взимате Проскар.



**Какви други предпазни мерки трябва да взема?**

Проскар е предназначен за лечение на ДХП само при мъже. Жени, които са бременни или биха могли да забременеят не трябва да боравят със смачкани или счупени таблетки Проскар. Ако активната съставка на Проскар се абсорбира след приемане през устата или чрез кожата от жени, които са бременни с мъжки плод, тя може да причини раждане на мъжко бебе с аномалии на половите органи. Ако жена, която е бременна има контакт с активната съставка на Проскар, трябва да се консултира с лекар. Таблетките Проскар са обвити и ще предпазят от контакт с активната съставка по време на нормално боравене с тях, стига само да не бъдат чупени или смачквани.

Ако Вашата интимна партньорка е или може да е бременна, трябва да избягвате излагането и на вашата семенна течност, която може да съдържа малко количество от лекарството.

Ако имате някакви въпроси, обърнете се към Вашия лекар.

**Други лекарства и Проскар**

ПРОСКАР обикновено не взаимодейства с други лекарствени продукти. Все пак трябва да уведомите Вашия лекар за всички лекарствени продукти, които взимате или имате намерение да взимате, включително и за тези, закупени без рецепта.

**Проскар с храна, напитки и алкохол**

Проскар може да се приема със или без храна.

**Бременност, кърмене и фертилитет**

Проскар се прилага само при мъже.

**Шофиране и работа с машини**

Проскар не би трябвало да повлиява Вашата способност за шофиране или работа с техника.

**Важна информация относно някои от съставките на Проскар**

Лекарственият продукт съдържа лактоза монохидрат (вид захар). Ако Вашият лекар някога Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

**3. Как да приемате Проскар**

Вземайте една таблетка всеки ден. Спазвайте препоръките на Вашия лекар.

Не забравяйте, че са били необходими поне няколко години, за да се увеличи Вашата простата толкова, че да може да предизвика симптомите, които имате. Проскар може да премахне Вашите оплаквания и да контролира заболяването Ви само ако продължавате да го прилагате достатъчно дълго време.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Проскар**

Ако вземете твърде много таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар.

**Ако сте пропуснали да приемете Проскар**

Старайте се да взимате Проскар така, както е предписал Вашият лекар. Ако обаче пропуснете да вземете една доза, не взимайте допълнителна доза. Просто вземете следващата таблетка, както обикновено.



#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Проскар може да има непредвидени или нежелани ефекти, т.н. нежелани лекарствени реакции. Те не са обичайни и не засягат повечето мъже. Страничните ефекти, дължащи се на Проскар, могат да включат импотентност (неспособност да получат ерекция) или намалено желание за сексуален контакт. Някои мъже могат да имат промени или проблеми с еякулацията, като намаляване на количеството сперма, отделена по време на полов акт. Това намаляване на количеството сперма не повлиява нормалната сексуална функция. В някои случаи, тези странични ефекти изчезват по време на продължаване приема на Проскар. Ако симптомите персистират, те обикновено отзвучават при прекратяване на лечението с Проскар.

Освен това, някои мъже могат да имат подуване на млечните жлези и/или напрежение в гърдите. Незабавно уведомете Вашия лекар за всякакви промени в областта на гърдите ви като бучки, болка, нарастване или секретиране на зърното, тъй като те може да са симптоми на сериозно заболяване като например рак на гърдата. При някои мъже са докладвани също:

- алергични реакции, като обрив, сърбеж, копривна треска и подуване на устните и лицето;
- болка в тестисите;
- невъзможност за получаване на ерекция, което може да продължи след спиране на лечението
- инфертилитет при мъжа и/или лошо качество на спермата. Наблюдава се подобряване на качеството на спермата след спиране на лечението;
- депресия;
- намаляване на либидото, което може да продължи след спиране на лечението
- в редки случаи – рак на гърдата при мъже.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако са се появили такива или други необичайни симптоми.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### 5. Как да съхранявате Проскар

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Проскар трябва да се съхранява на сухо и защитено от светлина място. Съхранявайте Проскар в оригиналната му опаковка и пазете блистера от повреди.

Не използвайте това лекарство по-късно от датата, посочена с четири цифри след "Годен до:" върху картонената опаковката. Първите две цифри означават месеца, а последните две - годината.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

##### Какво съдържа Проскар

- Активното вещество е: финастерид.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, прежелатинизирано, натриев нишестен гликолат (тип А); железен оксид, жълт; натриев докузат; целулоза, микрокристална



магнезиев стеарат, хидроксипропилметилцелулоза, хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид, талк, индигокармин алуминиев лак.

### **Как изглежда Проскар и какво съдържа опаковката**

Проскар е филмирана таблетка.

Проскар се предлага като таблетки от 5 mg, в опаковки съдържащи 28 и 14 таблетки в блистери от PVC (PE) PVDC/Alu фолио.

*Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.*

### **Притежател на разрешението за употреба:**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
бул. "Никола Вапцаров" №55, ЕКСПО 2000, ет.1  
Източно крило, Сектори В1 и В2  
район Лозенец  
гр. София 1407, България  
тел. 02/819 3737  
факс: 02/862 5196  
имейл: info-msdbg@merck.com

### **Производител:**

Merck Sharp & Dohme B.V.,  
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem,  
P.O. Box 581, 2003PC,  
Haarlem  
Нидерландия

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

