

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Proscar®, film tableta, 5 mg, blister, 2 x 14 film tableta (ukupno 28 film tableta)
Ime lijeka, oblik, jačina i pakovanje

Proizvođač: **1. Merck Sharp & Dohme B.V.**
2. Merck Sharp & Dohme Ltd.

Adresa: **1. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandija**
**2. Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, Velika
Britanija**

Podnosilac zahtjeva: **Društvo za trgovinu na veliko farmaceutskim proizvodima "Glosarij"
d.o.o. Podgorica**

Adresa: **Vojislavljevića 76, 81 000 Podgorica, Republika Crna Gora**

Zaštićeno ime, jačina, farmaceutski oblik
Proscar[®], 5 mg, film tableta
INN finasterid
Lijek je namenjen za upotrebu samo kod muških osoba.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego što počnete da koristite ovaj lijek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek propisan je Vama i ne smijete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lijek Proscar i čemu je namijenjen
2. Šta treba da znate prije nego što uzmete lijek Proscar
3. Kako se upotrebljava lijek Proscar
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek Proscar
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK PROSCAR I ČEMU JE NAMIJENJEN

Proscar sadrži lijek koji se naziva finasterid. On pripada grupi lijekova koji se zovu inhibitori 5-alfa-reduktaze. Lijek Proscar smanjuje uvećanu prostatu kod muškaraca. Prostata je žlijezda koja se nalazi ispod mokraćne bešike (ali samo kod muškaraca). Ona stvara tečnost koja se nalazi u spermi. Uvećana prostata može da izazove stanje koje se naziva „benigna hiperplazija prostate“ ili BHP.

Šta je to BHP?

Ako imate BHP to znači da je Vaša prostata uvećana. Ona može da pritiska cijev kroz koju prolazi mokraćna kada izlazi iz Vašeg tijela.

Ovo može da dovede do sljedećih problema:

- Da imate nagon da češće mokrite, a naročito noću.
- Da imate nagon da odmah morate da mokrite.
- Da Vam je teško da započnete mokrenje.
- Kada započnete mokrenje, protok mokraće je slab.
- Kada započnete mokrenje dolazi do zastoja u mokrenju, pa onda ponovo počinje.
- Da imate osjećaj da niste do kraja ispraznili bešiku.

Kod nekih muškaraca BHP može da dovede do ozbiljnijih problema kao što su:

- Infekcije mokraćnog trakta.
- Iznenadna nemogućnost mokrenja.
- Potreba za hirurškom intervencijom na prostati.

Šta još treba da znate o BHP?

- BHP **nije** karcinom i ne dovodi do pojave karcinoma, ali ove dvije bolesti mogu da budu prisutne istovremeno.
- Prije nego što počnete da uzimate lijek Proscar, Vaš ljekar će sprovesti neke jednostavne testove da bi provjerio da li imate karcinom prostate.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi ovoga, obratite se Vašem ljekaru.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO UZMETE LIJEK PROSCAR

Lijek Proscar ne smijete koristiti:

- Ako ste osoba ženskog pola (zato što je ovaj lijek namijenjen samo muškarcima).
- Ako ste alergični (preosjetljivi) na finasterid ili na bilo koji drugi sastojak lijeka (sastojci su navedeni u odjeljku 6).

Ne smijete da uzimate lijek Proscar ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

Djeca ne smiju da uzimaju lijek Proscar.

Kada uzimate lijek Proscar, posebno vodite računa:

Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete da uzimate lijek Proscar:

- Ako je Vaša partnerka trudna ili planira da zatrudni. Tokom uzimanja lijeka Proscar morate da koristite kondom ili neku drugu vrstu barijerne kontracepcije. Ovo je zbog toga što Vaša sperma može da sadrži male količine lijeka i može da spriječi normalan razvoj polnih organa Vaše nerođene bebe.
- Ako treba da radite test krvi koji se zove PSA. To je zato što lijek Proscar može da utiče na rezultate ovog testa krvi.

Ako niste sigurni, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije nego što počnete da uzimate lijek Proscar.

Primjena drugih lijekova

Lijek Proscar obično ne utiče na dejstvo drugih lijekova. Uvijek treba da obavijestite Vašeg ljekara o svim lijekovima koje trenutno uzimate ili planirate da uzimate, uključujući i lijekove koji se izdaju bez ljekarskog recepta.

Uzimanje lijeka Proscar sa hranom ili pićima

Lijek Proscar može da se uzima sa ili bez hrane.

Primjena lijeka Proscar u periodu trudnoće i dojenja

- Osobe ženskog pola ne smiju da uzimaju lijek Proscar.
- Ako ste žena koja je trudna ili planira da zatrudni, ne smijete da rukujete sa smrvljenim ili slomljenim Proscar tabletama (cijele tablete su obložene filmom da bi se izbjegao kontakt sa sadržajem lijeka tokom normalnog rukovanja tabletama). Ovo je zbog toga što ovaj lijek može da utiče na normalan razvoj polnih organa bebe.
- Ako žena koja je trudna dođe u kontakt sa smrvljenim ili slomljenim Proscar tabletama, neophodno je da se obrati ljekaru.

Uticaj lijeka Proscar na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nije vjerovatno da lijek Proscar može da utiče na Vašu sposobnost da upravljate motornim vozilom, rukujete alatima ili mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Proscar

Lijek Proscar sadrži laktozu, što je jedna vrsta šećera. Ukoliko Vam je Vaš ljekar rekao da ne podnosite neke šećere ili da ne možete da ih svarite (da imate netoleranciju na neke šećere), prije uzimanja ovog lijeka obratite se ljekaru.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LIJEK PROSCAR

Uvijek uzimajte Vaše tablete onako kako vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sigurni kako da uzimate lijek, obratite se za savjet Vašem ljekaru ili farmaceutu.

Uzimanje ovog lijeka

- Uobičajena doza je jedna tableta svakog dana.
- Ovaj lijek se uzima na usta.
- Vaš ljekar može da vam propiše da uzimate lijek Proscar zajedno sa jednim drugim lijekom (koji se zove doksazosin) i tako da Vam pomogne da bolje kontrolišete svoju BHP.

Ako ste uzeli više lijeka Proscar nego što je trebalo

Ako ste slučajno uzeli previše tableta, odmah se obratite Vašem ljekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lijek Proscar

- Ako ste zaboravili da uzmete tabletu, preskočite propuštenu dozu.
- Uzmite sljedeću dozu po uobičajenom rasporedu.
- Ne smijete da uzimate duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lijek Proscar

Nakon započinjanja terapije lijekom Proscar možete da osjetite rano poboljšanje simptoma Vaše bolesti. Međutim, da bi lijek dostigao svoj pun efekat, mora da se uzima najmanje šest meseci. Veoma je važno da uzimate lijek Proscar onoliko dugo koliko Vam je to rekao Vaš ljekar, čak iako ne osjetite odmah nikakve povoljne efekte lijeka.

Ako imate bilo kojih dodatnih pitanja u vezi upotrebe ovog lijeka, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi ljekovi, lijek Proscar može da izazove neželjena dejstva, mada se ona ne pojavljuju kod svih pacijenata. Tokom upotrebe ovog lijeka može da dođe do pojave sljedećih neželjenih dejstava:

Alergijske reakcije:

Ako dobijete alergijsku reakciju, odmah prestanite da uzimate lijek i javite se Vašem ljekaru. Znaci alergijske reakcije mogu da budu:

- Osip na koži, svrab kože, ili ispupčenja pod kožom (koprivnjača).
- Oticanje usana, jezika, grla i lica.

Ostala neželjena dejstva mogu da uključuju sljedeće:

- Nesposobnost postizanja erekcije (impotencija).
- Smanjena seksualna želja (smanjeni libido).
- Problemi sa ejakulacijom, na primjer smanjena količina sperme koja se oslobađa tokom seksualnog odnosa. Izgleda da ova smanjena količina sperme ne remeti normalnu seksualnu funkciju.

Ostala neželjena dejstva prijavljena kod nekih muškaraca su:

- Oticanje grudi ili osjetljivost grudi.
- Palpitacije (osjećaj lupanja srca).
- Bol u testisima.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

- Nemogućnost postizanja erekcije koja se može nastaviti i nakon prestanka uzimanja lijeka.
- Problemi sa ejakulacijom koji se mogu nastaviti i nakon prestanka uzimanja lijeka.
- Muška neplodnost i/ili slab kvalitet sjemene tečnosti. Normalizacija ili poboljšanje kvaliteta sjemene tečnosti prijavljeno je nakon prekida primjene lijeka.
- Smanjena seksualna želja i nakon prekida terapije.
- Depresija.

Potrebno je da odmah obavijestite Vašeg ljekara ukoliko kod sebe uočite bilo koje promjene u tkivu grudi poput kvrga, bola, uvećanja grudi ili iscjedka iz bradavica zato što ove promjene mogu da budu znaci ozbiljnog stanja, poput karcinoma dojke.

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Neželjena dejstva možete prijavljivati direktno kod zdravstvenih radnika, čime ćete pomoći u dobijanju više informacija o bezbjednosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI LIJEK PROSCAR

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 30° C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Nemojte vaditi tablete iz blistera do neposredno prije uzimanja lijeka.

Ne koristiti ovaj lijek nakon datuma isteka roka upotrebe koji je naveden na spoljnjem pakovanju lijeka, u produžetku slova „EXP:“ ili „Važi do:“ . Datum isteka roka upotrebe je poslednji dan u navedenom mesecu.

Nemojte bacati lijekove u kanalizaciju ili u kućni otpad. Ove mjere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek Proscar

- Aktivni sastojak lijeka Proscar je finasterid. Jedna film tableta sadrži 5 mg finasterida.
- Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: Laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni, preželatinizovan; natrijum skrobglikolat; gvožđe(III) oksid, žuti (E172); dokusat natrijum; celuloza, mikrokristalna (E460); magnezijum stearat (E572)

Film tablete: hipromeloza (E464); hidroksipropilceluloza (E463); titan dioksid (E171); talk; indigo karmin (E132).

Kako izgleda lijek Proscar i sadržaj pakovanja

Plave, blago bikonveksne, film tablete, oblika jabuke, koje sa jedne strane imaju utisnutu oznaku „MSD 72“ a sa druge strane „PROSCAR“.

Kutija sa 2 blistera od kojih svaki sadrži po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta).

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

Društvo za trgovinu na veliko farmaceutskim proizvodima “Glosarij” d.o.o. Podgorica
Vojislavljevića 76, 81 000 Podgorica, Republika Crna Gora

Proizvođač:

1. Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39, 2031 BN
Haarlem, Holandija
2. Merck Sharp & Dohme Ltd.
Shotton Lane, Cramlington,
Northumberland NE23 3JU,
Velika Britanija

Ovo uputstvo je posljednji put odobreno

Avgust, 2014. godine

Režim izdavanja lijeka

Lijek se može izdavati samo na ljekarski recept.

Broj i datum dozvole

Proscar®, film tableta, 5 mg, blister, 2x14: 2030/14/280 – 636 od 15.08.2014. godine