

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

FINASTERIN FINASTERIDA 5 mg

Comprimidos recubiertos - Administración vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4. MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es y para qué se utiliza FINASTERIN?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar FINASTERIN?
3. ¿Cómo tomar FINASTERIN?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FINASTERIN
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA FINASTERIN?

Finasterida pertenece al grupo de fármacos llamados inhibidores de la 5-alfa reductasa, que actúan reduciendo el tamaño de próstata en los hombres.

Finasterida 5 mg disminuye el tamaño de la próstata cuando ésta está agrandada, se usa en el tratamiento y control del agrandamiento benigno (es decir, no canceroso) de la próstata (hiperplasia benigna de la próstata- HBP).

La próstata es una glándula situada bajo la vejiga urinaria (sólo en los hombres) que produce el líquido en el que se transportan los espermatozoides. La inflamación de la próstata puede conducir a una enfermedad llamada hiperplasia benigna de próstata (HBP).

Finasterida reduce el tamaño de la próstata agrandada, mejora el flujo urinario y los síntomas causados por la HBP, y reduce también la posibilidad de desarrollar una súbita incapacidad para orinar (conocida como retención urinaria aguda) y la necesidad de una intervención quirúrgica.

¿Qué es la HBP?

Si sufre de HBP significa que tiene la próstata inflamada. Esto puede hacer presión sobre el tubo a través del que pasa la orina para expulsarla del cuerpo.

Esto le puede llevar a tener problemas como:

- sensación de tener ganas de orinar con más frecuencia, especialmente por la noche;
- sensación de tener que orinar inmediatamente;
- dificultades para orinar;
- flujo débil de la orina;
- interrupciones del flujo al orinar;
- sensación de que la vejiga no se ha vaciado completamente.

En algunos hombres, la HBP puede llevar a problemas más graves como:

- infecciones del tracto urinario;
- incapacidad repentina de orinar;
- la necesidad de una intervención quirúrgica.

¿Qué más se debe saber acerca de la HBP?

HBP no es un cáncer y no conduce al cáncer, pero las dos condiciones pueden estar presentes al mismo tiempo.

Antes de empezar un tratamiento con finasterida, su médico le hará algunas pruebas sencillas para comprobar si usted tiene cáncer de próstata.

Hable con su médico si usted tiene alguna pregunta acerca de esto.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FINASTERIN?

No tome FINASTERIN:

- si es alérgico a finasterida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento;
- si usted es un niño;
- si usted es mujer (ya que este medicamento es para hombres).

No tome finasterida si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, hable con su médico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico antes de empezar a tomar FINASTERIN:

- si presenta un gran volumen de orina en la vejiga después de orinar y/o sufre una disminución importante del flujo urinario. En estos casos, se debe vigilar la posibilidad de un estrechamiento de su tracto urinario;
- si presenta alteración de la función hepática. El nivel de finasterida en sangre puede verse aumentado en este caso;
- si su pareja sexual está o pudiera estar embarazada, debe evitar exponerla a su semen, ya que puede contener una pequeña cantidad del medicamento;
- si va a someterse a una prueba de sangre llamada APE (prueba para detectar el cáncer de próstata). Dígame a su médico que está tomando finasterida. La finasterida puede afectar a los niveles en sangre de la sustancia que se está analizando, APE;
- trastornos del estado de ánimo y depresión.

Se han comunicado casos de alteración del estado de ánimo, tales como estado de ánimo deprimido, depresión y con menor frecuencia, pensamientos suicidas, en pacientes tratados con finasterida.

Si experimenta alguno de estos síntomas, póngase en contacto con su médico para obtener más asesoramiento médico lo antes posible.

Niños: finasterida no está indicada en niños.

Toma de FINASTERIN con otros medicamentos

Comuníquese a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Finasterida normalmente no interfiere con otros medicamentos. No se han identificado interacciones significativas con otros medicamentos. Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso medicamentos no sujetos a prescripción médica.

Toma de FINASTERIN con alimentos y bebidas

FINASTERIN se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

FINASTERIN es para uso exclusivo en varones.

FINASTERIN no está indicado en mujeres.

Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas no deben manipular los comprimidos de FINASTERIN, especialmente si los comprimidos están rotos o machacados. Si una mujer embarazada entra en contacto con comprimidos rotos o machacados de finasterida tras haberlo ingerido por vía oral o a través de la piel, el bebé podría nacer con anomalías de los órganos genitales.

Si una mujer embarazada entra en contacto con comprimidos rotos o machacados de finasterida, debe hablar con su médico.

Si su pareja está o puede estar embarazada, debe evitar la exposición a su semen (por ejemplo usando un preservativo) o interrumpir el tratamiento con finasterida.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos que indiquen que finasterida afecte a la capacidad de conducir y usar maquinarias.

Información importante sobre algunos de los componentes de FINASTERIN

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿CÓMO TOMAR FINASTERIN?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es un comprimido diario (equivalente a 5 mg de finasterida).

Los comprimidos recubiertos pueden tomarse bien con o sin comida.

Este medicamento es de uso oral, los comprimidos deben tragarse enteros y no deben partirse ni machacarse. Su médico puede recetarle finasterida junto con otro medicamento (llamado doxazosina), para ayudarle a controlar mejor su HBP.

Aunque se puede apreciar una mejoría en un breve período de tratamiento, es

posible que se necesite tratamiento durante al menos 6 meses para determinar si se ha alcanzado una respuesta satisfactoria al tratamiento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con finasterida. No suspenda el tratamiento antes, ya que los síntomas podrían reaparecer.

Pacientes con trastornos hepáticos

No hay datos sobre el uso de finasterida en pacientes con trastornos del hígado (véase también “Tenga especial cuidado con FINASTERIN”).

Pacientes con trastornos renales

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con trastornos renales. No se ha estudiado el uso de finasterida en pacientes que necesitan hemodiálisis.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

Consulte a su médico si le parece que el efecto de finasterida es demasiado fuerte o débil.

Si toma más FINASTERIN del que debe

Si usted ha tomado más finasterida de la prescrita, o si alguna otra persona ha tomado cualquier cantidad de finasterida, o si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o a un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel. (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata, tel. (0221) 451-5555.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Indique el medicamento y la cantidad ingerida.

Acuda a su hospital más cercano y lleve con usted todos los comprimidos restantes o el envase vacío para facilitar la identificación.

Si olvidó tomar FINASTERIN

Si olvida tomar una dosis de FINASTERIN/finasterida 5 mg, tómela tan pronto como se acuerde, a menos que sea casi la hora de tomar la siguiente dosis; en ese caso, continúe con el tratamiento de manera habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con FINASTERIN

Su estado puede mostrar una mejoría temprana después de tomar FINASTERIN. Sin embargo, puede tardar al menos seis meses en que se produzca el efecto completo. Es importante seguir tomando FINASTERIN durante el tiempo que el médico le indique, incluso si no siente ningún beneficio inmediato.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

No deje de tomar FINASTERIN sin el consejo de su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, FINASTERIN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente con su médico si experimenta alguno de los síntomas siguientes (angioedema):

- hinchazón de la cara, la lengua o la garganta;
- dificultad al tragar;
- urticaria y dificultad al respirar.

Los efectos adversos más frecuentes son la impotencia y la disminución del deseo sexual. Estos efectos se producen normalmente al inicio del tratamiento, pero en la mayoría de los pacientes no suelen persistir por mucho tiempo si el tratamiento continúa.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes).

Problemas con la eyaculación, como una disminución en la cantidad de semen liberado durante las relaciones sexuales. Esta disminución en la cantidad de semen no parece afectar la función sexual normal. Dificultad para conseguir una erección (impotencia). Disminución del deseo sexual.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes).

Erupción cutánea. Problemas con la eyaculación que puede que persistan después de interrumpir el tratamiento. Inflamación o sensibilidad de las mamas.

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Prurito, urticaria. Palpitaciones (percepción del latido cardíaco). Hinchazón de la lengua, la cara o la garganta, dificultad al tragar y dificultad al respirar (angioedema). Cambios en el funcionamiento del hígado, que pueden detectarse con un análisis de sangre. Dolor en los testículos. Dificultad para conseguir una erección que puede continuar después de interrumpir el tratamiento. Infertilidad masculina y/o disminución de la calidad del semen. Se han observado mejoras en la calidad del semen después de interrumpir el tratamiento. Depresión. Disminución del deseo sexual que puede continuar después de interrumpir el tratamiento. Ansiedad.

Debe informar inmediatamente a su médico de cualquier cambio en el tejido mamario, tales como bultos, dolor, aumento del tejido mamario o secreción del pezón, ya que pueden ser signos de una enfermedad grave, como cáncer de mama.

Informe a su médico inmediatamente si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página **www.finadiet.com.ar**.

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT:

**<https://primaryreporting.who-umc.org/AR>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

5. CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente por debajo de los 30°C, en su envase original. Proteger de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene como principio activo: finasterida 5 mg. Los demás componentes son: croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, estearato de magnesio, azul brillante laca aluminica, lactosa, povidona, crospovidona.

Contenido del envase

Presentaciones:

30 comprimidos recubiertos, en 2 blísteres de 15 comprimidos, dentro de un estuche.

60 comprimidos recubiertos, en 4 blísteres de 15 comprimidos, dentro de un estuche.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.008

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v01/May23, autorizado por Disposición ANMAT

DI-2023-5312-APN-ANMAT#MS (18jul23)