

PROSPECTO

FINASTERIDA ALMUS 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Finasterida Almus 5 mg comprimidos y para qué se utiliza

Finasterida Almus son comprimidos recubiertos con película que contienen 5 mg de finasterida como principio activo.

Su médico le ha prescrito Finasterida Almus porque usted presenta una condición conocida como hiperplasia benigna de próstata (HBP). HBP es un crecimiento benigno de la próstata común en varones después de los 50 años.

Su próstata (localizada cerca de su vejiga) se ha agrandado y dificulta el paso de la orina. Usted puede tener síntomas como necesidad frecuente de orinar, especialmente por la noche, sensación de urgencia para orinar, dificultad para comenzar a orinar, chorro de orina débil o entrecortado o la sensación de que no ha vaciado la vejiga completamente.

En algunos hombres, la HBP puede originar problemas graves como infecciones del tracto urinario, retención urinaria aguda, así como la necesidad de tratamiento quirúrgico. Por esta razón, un varón que presente estos síntomas debe acudir al médico.

Finasterida Almus pertenece al grupo de medicamentos conocidos como inhibidores del enzima 5 α -reductasa de tipo II. Finasterida produce regresión del crecimiento de la próstata. También puede reducir las complicaciones como la retención urinaria o la cirugía.

La HBP se desarrolla durante un largo período de tiempo. Algunos pacientes muestran una rápida mejoría de los síntomas, pero usted puede necesitar tomar Finasterida Almus durante al menos 6 meses para ver si mejoran sus síntomas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Finasterida Almus 5 mg comprimidos

No tome Finasterida Almus 5 mg comprimidos:

Si es alérgico a la finasterida o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si es mujer y está o pudiera estar embarazada (ver embarazo y lactancia).

Finasterida Almus se prescribe solamente a varones. No debe ser utilizado en mujeres ni en niños.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Finasterida Almus.

Informe a su médico de sus problemas médicos actuales y pasados y de cualquier alergia que sufra.

Finasterida Almus sólo está destinado al tratamiento de la hiperplasia benigna de la próstata en varones.

Las mujeres no deben utilizar Finasterida Almus cuando estén o pudieran estar embarazadas, ni tampoco deberían exponerse a Finasterida Almus 5 mg comprimidos manipulando comprimidos triturados o partidos (ver embarazo y lactancia).

Si el principio activo de Finasterida Almus se absorbe después del uso oral o a través de la piel por una mujer que está embarazada de un feto varón, éste puede nacer con anomalías en sus órganos sexuales.

Si la embarazada llegó a estar en contacto con el ingrediente activo de Finasterida Almus debe consultar al médico. Los comprimidos de Finasterida Almus están recubiertos y ello prevendrá el contacto con el ingrediente activo durante su manejo normal, siempre que los comprimidos no se aplasten o rompan. Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.

Si su pareja sexual está o pudiera estar embarazada, deberá evitar exponerla a su semen ya que éste podría contener cantidades mínimas del fármaco.

La HPB se desarrolla durante un periodo de tiempo prolongado. A veces los síntomas mejoran enseguida pero quizá tenga que tomar Finasterida Almus durante al menos seis meses para comprobar si mejoran sus síntomas. A pesar de que no tenga sensación de mejoría o cambio en los síntomas, la terapia con Finasterida Almus puede reducir el riesgo de no poder eliminar la orina y por tanto la necesidad de cirugía.

Deberá acudir a su médico con regularidad para que le someta a revisiones periódicas y valore su evolución.

Aunque la HPB no es un cáncer ni provoca cáncer, los dos procesos pueden existir al mismo tiempo.

Sólo un médico puede evaluar los síntomas y sus posibles causas.

Finasterida Almus puede disminuir los niveles del antígeno prostático específico (APE, es una sustancia del organismo que aumenta cuando la próstata crece y puede causar obstrucción). Si le han hecho una prueba de APE, dígame a su médico que está tomando Finasterida Almus.

Alteraciones del estado de ánimo y depresión

Se han comunicado alteraciones del estado de ánimo, como estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideas de suicidio en pacientes tratados con Finasterida Almus. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, consulte con su médico lo antes posible.

Niños y adolescentes

Finasterida Almus no está indicado en niños.

Toma de Finasterida Almus con otros medicamentos No se han encontrado indicios de interacciones adversas de importancia clínica con el uso de Finasterida Almus y otros medicamentos, sin embargo, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Finasterida Almus 5 mg comprimidos con alimentos, bebidas y alcohol

Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Finasterida Almus es para uso exclusivo en varones.

Finasterida Almus no está indicado en mujeres.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No existen datos que sugieran que Finasterida Almus afecte a la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Finasterida Almus 5 mg contiene lactosa

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

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Finasterida Almus 5 mg comprimidos

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

Tome un comprimido de Finasterida Almus cada día, con o sin alimentos.

Si toma más Finasterida Almus del que debe

Si ha tomado más Finasterida Almus del que debiera, contacte con su médico o farmacéutico o con el hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 0420. Además, debe avisar a su médico de inmediato.

Si olvidó tomar Finasterida Almus:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, espere a la siguiente toma.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos se clasifican en:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes: pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes

Poco frecuentes: pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes

Raras: pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes

Muy raros: pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes

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

Trastornos del sistema inmune

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones de tipo alérgico incluyendo hinchazón de los labios y la cara.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): reducción del deseo sexual.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): depresión, disminución del deseo sexual que continuó después de suspender la medicación, ansiedad.

Trastornos cardiacos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): frecuencia cardiaca irregular.

Trastornos hepato biliares

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): enzimas del hígado elevadas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): erupción cutánea

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): picor, urticaria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): impotencia (imposibilidad de tener una erección).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): hinchazón y aumento de la sensibilidad en el pecho y problemas con la eyaculación.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): dolor en los testículos, imposibilidad de tener una erección que continuó después de suspender la medicación; problemas con la eyaculación que continuaron después de suspender la medicación, infertilidad masculina o calidad seminal pobre. Se ha notificado la mejora de la calidad seminal después de suspender la medicación.

Exploraciones complementarias

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): disminución de la cantidad de semen expulsado en el acto sexual. Esta disminución en la cantidad de semen no parece alterar el funcionamiento sexual normal.

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

En algunos casos, estos efectos secundarios desaparecieron a pesar de que el paciente continuó tomando Finasterida Almus. Cuando los síntomas persistieron, estos generalmente desaparecieron al dejar de tomar Finasterida Almus.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Finasterida Almus 5 mg comprimidos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación. Mantener en el envase original.

Caducidad:

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Finasterida Almus 5 mg comprimidos

El principio activo es finasterida. Cada comprimido contiene 5 mg de finasterida.

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo: lactosa monohidrato (106,4 mg), celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, almidón pregelatinizado de maíz (sin gluten), docusato sódico, óxido de hierro amarillo (E-172), estearato de magnesio,

Recubrimiento: Opadry Y-117000 (Metilhidroxipropilcelulosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol), indigotina (E-132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Finasterida Almus se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, azules y redondos. Se presenta en envases de 28 comprimidos en blisters de aluminio-PVC.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Almus Farmacéutica, S.A.U.

Marie Curie, 54

08840 Viladecans (Barcelona), España

Teléfono: 93 739 71 80

Email: farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es

Responsable de la fabricación

Tecnimed - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos, Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>