

Prospecto: información para el paciente

Finasterida Alter 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Finasterida Alter y para qué se utiliza

Finasterida es un inhibidor de la 5-alfa reductasa que reduce el aumento de tamaño de la próstata.

Su médico le ha recetado Finasterida Alter porque usted sufre un proceso denominado hiperplasia prostática benigna (HPB). Su próstata, una glándula situada cerca de la vejiga urinaria que produce un líquido en el que se transportan los espermatozoides, ha aumentado de tamaño y dificulta la expulsión de la orina.

Finasterida Alter disminuye el tamaño de la próstata agrandada y alivia los síntomas urinarios: necesidad de orinar con frecuencia, dolor al orinar, chorro débil de orina, sensación de que la vejiga no se ha vaciado completamente. Finasterida Alter reduce la necesidad de una intervención quirúrgica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Finasterida Alter

No tome Finasterida Alter

- si es alérgico a finasterida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- El trastorno para el que se receta Finasterida Alter sólo aparece en hombres, por lo que no deben tomarlo ni las mujeres ni los niños.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Finasterida Alter

- Informe a su médico de sus problemas médicos actuales y pasados y de cualquier alergia que sufra.
- Finasterida Alter sólo está destinado al tratamiento de la HPB en varones. Las mujeres no deben utilizar Finasterida Alter cuando estén o pudieran estar embarazadas, ni tampoco deberían exponerse a este medicamento manipulando comprimidos triturados o partidos. Si el ingrediente activo de Finasterida Alter 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 Alter debe consultar al médico. Los comprimidos de Finasterida Alter 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 de fármaco.

- La HPB se desarrolla durante un periodo de tiempo largo. A veces los síntomas mejoran enseguida pero quizá tenga que tomar Finasterida Alter 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 Alter 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 Alter 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 Alter.

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 Alter. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, consulte con su médico lo antes posible.

Niños y adolescentes

Finasterida Alter no está indicado en mujeres ni en niños.

Otros medicamentos y Finasterida Alter

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Finasterida Alter no suele tener interacciones con otros medicamentos.

Toma de Finasterida Alter con alimentos y bebidas

Tome un comprimido de Finasterida Alter al día, con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Finasterida Alter es para uso exclusivo en varones.

Finasterida Alter 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

Finasterida Alter no tiene por qué influir en su capacidad para conducir o manejar máquinas.

Finasterida Alter contiene lactosa

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 Finasterida Alter

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

Recuerde tomar su medicamento.

Finasterida Alter es un medicamento que se administra por vía oral. Tome un comprimido de Finasterida Alter al día, con o sin alimentos.

Recuerde que su próstata tardó muchos años en crecer lo suficiente para provocarles síntomas. Finasterida Alter sólo podrá tratar sus síntomas y controlar la enfermedad si sigue tomándolo a largo plazo.

Su médico puede recetar Finasterida Alter junto con otro medicamento, llamado doxazosina, para ayudarle a controlar mejor su HPB.

Si estima que la acción de Finasterida Alter es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Finasterida Alter del que debe

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Finasterida Alter

Si olvida tomar una dosis, no tome una dosis extra; límitese a tomar el comprimido siguiente como de costumbre.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden sucederle con este medicamento:

Reacciones alérgicas

Deje de tomar este medicamento y acuda a su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- hinchazón de los labios, cara, lengua o garganta, dificultad para tragar y respirar, urticaria (angioedema)
- erupción en la piel, picores, bultos bajo la piel (erupción)

Otros efectos adversos pueden incluir:

- no ser capaz de tener una erección (impotencia)
- tener menos deseo de mantener relaciones sexuales

- tener problemas con la eyaculación, por ejemplo una disminución de la cantidad de semen liberada durante las relaciones sexuales. Esta disminución en la cantidad de semen no parece afectar la función sexual normal.

Estos efectos adversos pueden desaparecer después de un tiempo si continúa tomando este medicamento. Si no, normalmente desaparecen cuando se deja de tomar Finasterida Alter.

Otros efectos adversos descritos en hombres son:

- Hinchazón o sensibilidad mamaria
- Palpitaciones (sentir los latidos)
- Cambios en la forma de trabajo del hígado, lo cual se puede ver en un análisis de sangre
- Dolor en los testículos
- Incapacidad para tener una erección que puede continuar después de la suspensión del tratamiento
- Infertilidad masculina y/o mala calidad del semen. Se ha informado de casos de mejora en la calidad del semen después de dejar el tratamiento.
- Depresión
- Ansiedad
- Disminución del deseo sexual que puede prolongarse después de la suspensión del tratamiento
- Problemas con la eyaculación que pueden prolongarse después de suspender el medicamento.

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.

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: <https://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 Alter

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación..

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. 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 Punto SIGR⁺ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Finasterida Alter

- El principio activo es finasterida. Cada comprimido contiene 5 mg de finasterida.
- Los demás componentes son:

Núcleo: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), polisorbato 80 (E433), estearato de magnesio.

Recubrimiento: Hipromelosa, triacetina, dióxido de titanio (E171) e indigotina (E132, carmín de índigo).

Aspecto del producto y contenido del envase

Finasterida Alter se presenta en forma de comprimidos. Los comprimidos son redondos y de color azul. Cada envase contiene 28 comprimidos en blíster de Al/PVC.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Alter, S.A.

C/ Mateo Inurria 30

28036 Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2018

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.gob.es/>