

## Prospecto: información para el usuario

### Finasterida Normon 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

#### Finasterida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Finasterida Normon y para qué se utiliza**

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. Finasterida 5 mg 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 (solo 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 HPB?**

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 Finasterida NORMON 5 mg comprimidos**

### **No tome Finasterida NORMON 5 mg:**

- 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 o farmacéutico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Finasterida NORMON 5 mg.

- 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). Dígale 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 Normon 5 mg comprimidos.

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

### **Niños**

Finasterida NORMON 5 mg no está indicada en niños

### **Toma de Finasterida NORMON con otros medicamentos**

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

Finasterida NORMON 5 mg normalmente no interfiere con otros medicamentos. No se han identificado interacciones significativas con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso medicamentos no sujetos a prescripción médica.

### **Toma de Finasterida NORMON 5 mg con alimentos y bebidas:**

Finasterida NORMON 5 mg se puede tomar con o sin alimentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad:**

Finasterida NORMON 5 mg es para uso exclusivo en varones.

Finasterida NORMON 5 mg no está indicado en mujeres.

Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas no deben manipular Finasterida NORMON 5 mg, especialmente si los comprimidos están rotos o machacados. Si una mujer embarazada con un feto masculino absorbe el principio activo 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, hable 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 NORMON 5 mg afecte a la capacidad de conducir y usar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Finasterida NORMON 5 mg comprimidos:**

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.

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

### **3. Cómo tomar Finasterida Normon**

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.

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

Los comprimidos recubiertos con película 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 Finasterida Normon 5 mg”).

#### **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 o farmacéutico si le parece que el efecto de finasterida es demasiado fuerte o débil.

#### **Si toma más Finasterida Normon del que debe:**

Si usted ha tomado más finasterida del prescrito, o si alguna otra persona ha tomado cualquier cantidad de finasterida llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando 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 Finasterida Normon**

Si olvida tomar una dosis de 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 Finasterida Normon :**

Su estado puede mostrar una mejoría temprana después de tomar finasterida. Sin embargo, puede tardar al menos seis meses en que se produzca el efecto completo. Es importante seguir tomando finasterida 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 o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Finasterida Normon 5 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar finasterida 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.

- Dificulta 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:*

- 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

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Normon comprimidos**

- 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 que aparece 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 el Punto SIGRE  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 Normon :**

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

Los demás componentes son:

*Núcleo del comprimido:* lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz pregelatinizado, almidón glicolato sódico de patata (tipo A), macroglicéridos de lauroilo, estearato de magnesio (E572).

*Recubrimiento:* hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), carmín índigo (E132), macrogol 6000.

**Aspecto del producto y contenido del envase de Finasterida Normon :**

Comprimido recubierto con película.

Los comprimidos de Finasterida Normon 5 mg son comprimidos recubiertos con película, de color azul, redondos, biconvexos, y llevan grabado "F5" en una de las caras.

Los comprimidos de Finasterida Normon 5 mg se presentan en envases de blíster de PVC – PVdC/Aluminio, opacos y blancos, de 28 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid, España

**Responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A

Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid, España

o

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polonia

o

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
The Netherlands

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:**

Nombre del Estado Miembro	Nombre del producto
Estonia	Finasteride Accord 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Francia	Finasteride Accord 5 mg comprimé pelliculé
Irlanda	Finasteride 5 mg Film-coated Tablets
Italia	Finasteride AHCL 5 mg compresse rivestite con film
Letonia	Finasteride Accord 5 mg apvalkotās tabletes
Malta	Finasteride 5 mg Film-coated Tablets
Portugal	Finasterida Accord 5mg comprimidos revestidos por película
España	Finasterida Normon 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holanda	Finasteride Accord 5 mg Filmomhulde Tabletten
Reino Unido	Finasteride 5 mg Film-coated Tablets
Bulgaria	Finasteride Accord 5 mg Film-coated Tablets
Chipre	Finasteride Accord 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Lituania	Finasteride Accord 5 mg plevele dengtos tabletės
Polonia	Finasteride Accord
Suecia	Finasteride Accord 5 mg filmdragerade tabletter
Eslovaquia	Finasteride Accord 5 mg Filmom obalené tablety

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022**

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