

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Finasterida Stada 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 porque usted sufre un proceso denominado hiperplasia prostática benigna. 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 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 reduce la necesidad de una intervención quirúrgica.

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

No tome Finasterida Stada

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o podría estar embarazada, Finasterida Stada no está indicado para su uso en mujeres. Se requiere especial cuidado en mujeres que están o pueden estar embarazadas y que sea probable que manipulen Finasterida Stada (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

El trastorno para el que se receta finasterida sólo aparece en hombres, por lo que no deben tomarlo ni las mujeres ni los niños.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar finasterida.

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

Finasterida sólo está destinado al tratamiento de la hiperplasia prostática benigna en varones. Las mujeres no deben utilizar finasterida cuando estén o pudieran estar embarazadas, ni tampoco deberían exponerse a finasterida manipulando comprimidos triturados o partidos. Si el principio activo finasterida 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 principio activo de finasterida debe consultar al médico. Los comprimidos de finasterida están recubiertos y ello prevendrá el contacto con el principio activo durante su manejo normal, siempre que los comprimidos no se aplasten o rompan. Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.

La hiperplasia prostática benigna se desarrolla durante un periodo de tiempo prolongado. A veces los síntomas mejoran enseguida pero quizá tenga que tomar finasterida 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 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 hiperplasia prostática benigna 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 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.

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

Niños y adolescentes

Finasterida no está indicado en niños.

Otros medicamentos y Finasterida Stada

Finasterida no suele tener interacciones con otros medicamentos. Sin embargo, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Finasterida Stada con alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Finasterida es para uso exclusivo en varones.

Finasterida 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 un medicamento.

Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas **no deben manipular** comprimidos machacados o partidos de finasterida, dada la posible absorción de finasterida y el consiguiente riesgo potencial para el feto varón. Los comprimidos de finasterida tienen un recubrimiento que evita el contacto con el producto activo cuando se manipula normalmente, siempre que los comprimidos no se partan ni se machaquen.

Conducción y uso de máquinas

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

Finasterida Stada contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece 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 Stada

Tome siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado su médico. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

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

Los comprimidos pueden ser tomados bien con el estómago vacío o con una comida. Los comprimidos deben ser tragados enteros y no deben ser divididos o machacados.

Aunque se puede apreciar una mejoría en un corto plazo, es posible que se necesite tratamiento durante 6 meses como mínimo para determinar si se ha obtenido una respuesta satisfactoria.

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

- **Pacientes con insuficiencia hepática**

No hay experiencia con el uso de finasterida en pacientes con trastornos del hígado (véase también “Advertencias y precauciones”)

- **Pacientes con insuficiencia renal**

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

- **Pacientes de edad avanzada**

No es necesario un ajuste de la dosis.

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

Si toma más Finasterida Stada del que debe

Si usted ha tomado más Finasterida Stada de lo 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 Stada

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.

4. Posibles efectos adversos

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

Estos son poco frecuentes y no aparecen en la mayoría de los casos. Entre los efectos secundarios debidos a finasterida están:

Aparato reproductor y trastornos mamarios

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): trastornos de la eyaculación, hinchazón y aumento de la sensibilidad en el pecho y crecimiento mamario.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): dolor en los testículos, dificultad persistente para 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.

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

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.

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 hepatobiliares

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

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

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

Frecuencia no conocida: prurito, urticaria

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 y picor.

Deje de tomar finasterida e informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de los síntomas de angioedema (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles) como hinchazón de su cara, labios, lengua o garganta; dificultad para tragar; bultos bajo la piel (habones) y dificultad al respirar.

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

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 Stada

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Finasterida Stada 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 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 Stada

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

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: laurilsulfato de sodio, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), estearato de magnesio (E470b).

Recubrimiento: hipromelosa, celulosa microcristalina, macrogol 8 estearato.

Aspecto del producto y contenido del envase

Finasterida Stada se presenta en blíster calendario de aluminio.

Los comprimidos son blancos y redondos. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

info@stada.es

Responsable de la fabricación

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Alemania

ó

Siegfried Malta Ltd.

HHF070 Hal Far Industrial Estate

Hal Far BBG3000

Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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/>