Prospecto: información para el usuario

PROSCAR 5 mg comprimidos recubiertos con película

finasterida

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 o enfermero.
- 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Proscar y para qué se utiliza

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

Su médico le ha recetado Proscar 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.

Proscar 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. Proscar reduce la necesidad de una intervención quirúrgica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Proscar

No tome Proscar
- Si es alérgico a finasterida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

El trastorno para el que se receta Proscar 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 o enfermero antes de empezar a tomar Proscar.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Proscar sólo está destinado al tratamiento de la HPB en varones. Las mujeres no deben utilizar Proscar cuando estén o pudieran estar embarazadas, ni tampoco deberían exponerse a Proscar manipulando comprimidos triturados o partidos. Si el principio activo de Proscar 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 anormalidades en sus órganos sexuales. Si la embarazada llegó a estar en contacto con el ingrediente activo de Proscar debe consultar al médico. Los comprimidos de Proscar 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 Proscar 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 Proscar 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.

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

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

Niños y adolescentes
Proscar no está indicado en niños.

Toma de Proscar con otros medicamentos
Proscar no suele tener interacciones con otros medicamentos.

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

Toma de Proscar con alimentos, bebidas y alcohol
Tome un comprimido de Proscar al día, con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Proscar es para uso exclusivo en varones.

Proscar 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Conducción y uso de máquinas
Proscar no tiene por qué influir en su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Proscar 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.

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

3. Cómo tomar Proscar

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

Recuerde tomar su medicamento.

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

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

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

Si estima que la acción de Proscar es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si toma más Proscar del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562 04 20. Además, debe avisar a su médico de inmediato.

Si olvidó tomar Proscar

Si olvida tomar una dosis, no tome una dosis extra; limítese 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 o enfermero.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

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

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

Trastornos del sistema inmunitario
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones de tipo alérgico como hinchazón de los labios, de la lengua, de la garganta y de 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, pensamientos suicidas.

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 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, sangre en el semen, 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 Proscar. Cuando los síntomas persistieron, estos generalmente desaparecieron al dejar de tomar Proscar.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Deje de tomar Proscar y póngase en contacto inmediatamente con el médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas (angioedema): hinchazón de la cara, de la lengua o de la garganta; dificultad para tragar; habones y dificultad al respirar.

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 Proscar

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

Conservar en el embalaje original.
Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la luz y humedad.
Conservar por debajo de 30ºC.

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 Proscar

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

- Los demás componentes (excipientes) son:
  Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, glicolato sódico de almidón de patata, óxido de hierro amarillo (E172), docusato de sodio, agua purificada, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.
  Recubrimiento: hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio (E171), talco, laca de aluminio carmín índigo (E132) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Proscar se presenta en envase de 28 comprimidos, en blister calendario de aluminio-PVC.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Organon Salud, S.L.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Paseo de la Castellana, 77
28046 Madrid
España
Tel.: 915911279

Responsable de la fabricación:
Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2024.

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/)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios