

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Finasterida Kern Pharma y para qué se utiliza

Finasterida Kern Pharma 5 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son blancos, redondos y marcados con “F5” en una de las caras. Cada envase contiene 28 comprimidos.

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

Su médico le ha recetado Finasterida Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma reduce la necesidad de una intervención quirúrgica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Finasterida Kern Pharma

No tome Finasterida Kern Pharma

- Si es alérgico o ha tenido alguna reacción alérgica a la finasterida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

El trastorno para el que se receta Finasterida Kern Pharma 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 este medicamento.

Finasterida Kern Pharma sólo está destinado al tratamiento de la hiperplasia prostática benigna en varones. Las mujeres no deben utilizar Finasterida Kern Pharma cuando estén o pudieran estar embarazadas, ni tampoco deberían exponerse a Finasterida Kern Pharma manipulando comprimidos triturados o partidos. Si el principio activo de Finasterida Kern Pharma 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 Kern Pharma debe consultar al médico. Los comprimidos de Finasterida Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma.

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

Toma de Finasterida Kern Pharma con otros medicamentos

Finasterida no suele tener interacciones con otros medicamentos. Sin embargo, comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando ha utilizado recientemente, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Toma de Finasterida Kern Pharma con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Finasterida Kern Pharma es para uso exclusivo en varones.

Finasterida Kern Pharma no está indicado en mujeres ni en niños.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Finasterida Kern Pharma contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Finasterida Kern Pharma

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 de un comprimido de Finasterida Kern Pharma al día, con o sin alimentos.

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

Su médico puede recetar Finasterida Kern Pharma junto con otro medicamento, llamado doxazosina, para ayudarle a controlar mejor su problema de próstata.

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

Si toma más Finasterida Kern Pharma del que debiera

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Finasterida Kern Pharma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas; límitese a tomar el comprimido siguiente como de costumbre.

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, Finasterida Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las frecuencias de los efectos adversos han sido enumeradas debajo de acuerdo a las siguientes definiciones:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

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

Entre los efectos secundarios debidos a Finasterida Kern Pharma están:

Trastornos del sistema inmunológico

Raros: reacciones de tipo alérgico incluyendo hinchazón de los labios y la cara y picor.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: reducción del deseo sexual.

Poco frecuente: depresión

Frecuencia no conocida: ansiedad

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupción cutánea.

Trastornos del aparato reproductor y de las mamas

Frecuentes: impotencia (imposibilidad de tener una erección) y 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.

Poco frecuentes: hinchazón y aumento de la sensibilidad en el pecho y problemas con la eyaculación.

Raros: dolor en los testículos.

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Finasterida Kern Pharma

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

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 Kern Pharma

- El principio activo es finasterida. Cada comprimido contiene 5 mg de finasterida.
- Los demás componentes son laurilsulfato de sodio, almidón pregelatinizado de maíz sin gluten, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460i), glicolato sódico de almidón (almidón de patata), estearato magnésico (E-470b), hipromelosa (E-464) y macrogol 8 estearato.

Aspecto del producto y contenido del envase

Finasterida Kern Pharma se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son blancos, redondos y marcados con “F5” en una de las caras. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

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