

## Prospecto: información para el usuario

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

#### **1. Qué es Finasterida Pensa 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 este medicamento 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 Pensa**

##### **No tome Finasterida Pensa**

- si es alérgico (hipersensible) a finasterida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

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 o farmacéutico 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 de 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 este medicamento 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 Pensa. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, consulte con su médico lo antes posible.

#### **Uso de Finasterida Pensa con otros medicamentos**

Finasterida no suele tener interacciones con otros medicamentos. Sin embargo, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

#### **Toma de Finasterida Pensa con alimentos y bebidas**

Finasterida puede tomarse con o sin alimentos.

#### **Embarazo y lactancia**

Finasterida es para uso exclusivo en varones.

Finasterida no está indicado en mujeres ni en niños. (ver apartados “*No tome Finasterida Pensa*” y “*Tenga especial cuidado con Finasterida Pensa*”)

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

#### **Uso en niños**

Finasterida no está indicado en niños

#### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Finasterida Pensa**

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 tomas Finasterida Pensa**

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.

Finasterida es un medicamento que se administra por vía oral. Tome un comprimido de este medicamento al día, con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros con algo de agua. No se deben masticar ni triturar.

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

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

#### **Si toma más Finasterida Pensa del que debe**

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

#### **Si olvidó tomar Finasterida Pensa**

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 interrumpe el tratamiento con Finasterida Pensa**

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes. Recuerde que su próstata tardó muchos años en crecer lo suficiente para provocarle síntomas. Finasterida sólo podrá tratar sus síntomas y controlar la enfermedad si sigue tomándolo a largo plazo.

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

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir tener 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 finasterida están:

*Aparato reproductor y trastornos mamarios*

*Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):* disfunción eréctil (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 (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):* hinchazón y aumento de la sensibilidad en el pecho y problemas con la eyaculación.

*Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):* dolor en los testículos.

#### Trastornos psiquiátricos

*Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):* disminución del deseo sexual.

*Frecuencia no conocida:* ansiedad

#### Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

*Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):* erupción de la piel.

#### Trastornos del sistema inmunológico

*Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):* reacciones de tipo alérgico incluyendo hinchazón de los labios y la cara, aparición de ronchas en la piel y picor.

En algunos casos, estos efectos adversos desaparecieron a pesar de que el paciente continuó tomando Finasterida 5 mg comprimidos. Cuando los síntomas persistieron, estos generalmente desaparecieron al dejar de tomar Finasterida 5 mg comprimidos.

### **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 Pensa**

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 Pensa**

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

- Los demás componentes son: laurilsulfato de sodio, almidón pregelatinizado de maíz, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460), glicolato sódico de almidón de patata, estearato magnésico (E-470b), hipromelosa (E-464), estereato de macrogol 8.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Finasterida Pensa 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**

Pensa Pharma, S.A.

c/ Jorge Comín (médico pediatra) 3

46015 Valencia

### **Responsable de la fabricación**

Kern Pharma. S.L.

Polígono Ind. Colón II, c/ Venus 72

08228 Terrassa (Barcelona)

***Este prospecto ha sido aprobado en Junio 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/>