

Prospecto: información para el usuario

FINASTERIDA EDIGEN 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Finasterida Edigen
2. Qué necesita saber antes de tomar Finasterida Edigen
3. Cómo tomar Finasterida Edigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Finasterida Edigen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Finasterida Edigen y para qué se utiliza

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

Su médico le ha recetado Finasterida Edigen 5 mg comprimidos 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 Edigen 5 mg comprimidos 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 Edigen reduce la necesidad de una intervención quirúrgica.

2. Qué necesita saber antes de tomar Finasterida Edigen

No tome Finasterida Edigen:

- 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 Finasterida Edigen sólo aparece en hombres, por lo que no deben tomarlo ni las mujeres ni los niños.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Finasterida Edigen.

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

Finasterida Edigen 5 mg comprimidos sólo está destinado al tratamiento de la hiperplasia prostática benigna en varones. Las mujeres no deben utilizar Finasterida Edigen cuando estén o pudieran estar embarazadas, ni tampoco deberían exponerse a Finasterida Edigen manipulando comprimidos triturados o partidos. Si el principio activo de Finasterida Edigen 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 Edigen debe consultar al médico.

Los comprimidos de Finasterida Edigen 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 Edigen 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 Edigen 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 Edigen 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, dígale a su médico que está tomando FINASTERIDA EDIGEN.

Uso de otros medicamentos con Finasterida Edigen

Finasterida Edigen 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.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Finasterida Edigen es para uso exclusivo en varones.

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Finasterida Edigen 5 mg comprimidos:

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 Edigen

Siga exactamente las instrucciones de administración de Finasterida Edigen indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo con su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

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

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

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

Si cree que la acción de Finasterida Edigen es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Finasterida Edigen 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 tomada.

Si olvidó tomar Finasterida Edigen:

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

Se han descrito las siguientes frecuencias de aparición de efectos adversos:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes tratados.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes tratados.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes tratados.

Muy raros: pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados.

Entre los efectos adversos debidos a Finasterida Edigen están:

Aparato reproductor y trastornos mamarios

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.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: reducción del deseo sexual.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupción cutánea.

Trastornos del sistema inmune

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

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


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 Edigen

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Finasterida Edigen 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. Información adicional

Composición de Finasterida Edigen

El principio activo es finasterida.

Cada comprimido contiene 5 mg de finasterida.

Los demás componentes (excipientes) son: almidón pregelatinizado de maíz sin gluten, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, docusato sódico, glicolato sódico de almidón de patata, sílice coloidal anhidra, estearilfumarato sódico, hidroxipropilmetil celulosa, dióxido de titanio (E-171), polietilenglicol, citrato

sódico
(E331), indigo carmín (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Finasterida Edigen 5 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son azules, redondos y biconvexos. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid - España

Responsable de la fabricación:

PLIVA KRAKOW S.A.
Mogilska Str.
31 546 Krakow
POLONIA

O

PLIVA LACHEMA, A.S
Karasek, 1
Brno – CZ-62133
República Checa
O

Laboratorios Medicamentos Internacionales (Medinsa)
C/ Solana nº 26
28850 - Torrejón de Ardoz, Madrid

Este prospecto ha sido aprobado en noviembre 2005

“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/>”