Prospecto: Información para el usuario

Finasterida ratiopharm 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Finasterida ratiopharm
3. Cómo tomar Finasterida ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Finasterida ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Finasterida ratiopharm y para qué se utiliza

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

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

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

No tome Finasterida ratiopharm:

Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

El trastorno para el que se prescribe finasterida solo 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.

MEDICAMENTO ANULADO

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

Finasterida solo 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 deben exponerse a finasterida manipulando comprimidos triturados o partidos. Si el principio activo se absorbe después del uso oral o a través de la piel por una mujer que está embarazada de un feto varón, este puede nacer con anormalidades en sus órganos sexuales. Si la embarazada llegó a estar en contacto con el principio activo 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.

Si su pareja sexual está o pudiera estar embarazada, deberá evitar exponerla a su semen ya que este podría contener cantidades mínimas del fármaco.

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

Niños y adolescentes

Finasterida no está indicado en niños.

Uso de Finasterida ratiopharm con otros medicamentos:

Finasterida 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, incluido los adquiridos sin receta.

Toma de Finasterida ratiopharm con los alimentos, bebidas y alcohol:

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 este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

MEDICAMENTO ANULADO

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

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

Finasterida ratiopharm 5 mg 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.

Finasterida ratiopharm 5 mg contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Finasterida ratiopharm

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

Recuerde tomar su medicamento.

Finasterida ratiopharm es un medicamento que se administra por vía oral. Tome un comprimido (5 mg) de Finasterida ratiopharm al día, con o sin alimentos.

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

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

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

Si toma más Finasterida ratiopharm 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 ratiopharm
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.

4. Posibles efectos adversos

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

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

Trastornos del sistema inmune
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones de tipo alérgico, angioedema (incluyendo hinchazón de los labios, lengua, garganta y la cara).

Trastornos psiquiátricos

MEDICAMENTO ANULADO

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

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 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, 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 y/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.

Deje de tomar este medicamento contacte inmediatamente con su médico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas (angioedema): hinchazón de la cara, lengua y garganta; dificultad para tragar; urticaria y dificultades para respirar.

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 estos pueden ser dignos de una enfermedad grave, tal como cáncer de mama.

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 ratiopharm

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

MEDICAMENTO ANULADO

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

No utilice Finasterida ratiopharm después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura 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 ratiopharm

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

Los demás componentes (excipientes) son: laurilsulfato sódico, almidón pregelatinizado de maíz, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico tipo A (de patata) estearato magnésico, hipromelosa y macrogol 8 estearato.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular
Teva Pharma, S.L.U.
C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación
Merckle GmbH
Ludwig Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren (Alemania)
Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2025

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/

MEDICAMENTO ANULADO

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