

## prospecto: información para el usuario

### Finasterida Mabo 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.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Finasterida Mabo y para qué se utiliza**

El principio activo es Finasterida, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la 5-alfa reductasa. Estos medicamentos actúan reduciendo el tamaño de la próstata en los hombres.

Finasterida Mabo se utiliza en el tratamiento y control del agrandamiento benigno de la próstata (hiperplasia prostática benigna – HBP). 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 Mabo reduce 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 Mabo reduce la necesidad de una intervención quirúrgica.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Finasterida Mabo**

##### **No tome Finasterida Mabo**

- Si es alérgico (hipersensible) 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 Mabo 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 Mabo

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

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

#### **Otros medicamentos y Finasterida Mabo**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Finasterida Mabo no suele tener interacciones con otros medicamentos.

#### **Toma de Finasterida Mabo con los alimentos y bebidas**

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

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

Finasterida Mabo es para uso exclusivo en varones.

Finasterida Mabo no está indicado en mujeres ni en niños.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

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

### **Finasterida Mabo contiene el colorante amarillo anaranjado S (E-110)**

Por contener amarillo anaranjado S (E-110) este medicamento puede provocar reacciones de tipo alérgico. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### **Finasterida Mabo contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimidos; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Finasterida Mabo**

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.

Recuerde tomar su medicamento.

Finasterida Mabo es un medicamento que se administra por vía oral.

La dosis recomendada es de 1 comprimido de Finasterida Mabo al día, con o sin alimentos.

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

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

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

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

En caso de sobredosis o ingestión 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 tomada.

### **Si olvidó tomar Finasterida Mabo**

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 Mabo 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 Finasterida Mabo están:

### Trastornos del aparato reproductor y de la mama

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

*Poco frecuentes (afecta 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 (afecta a entre 1 y 10 cada 10.000 pacientes):* dolor en los testículos.

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

*Poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):* erupción cutánea.

#### Trastornos del sistema inmunológico

*Raros (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):* reacciones de tipo alérgico incluyendo hinchazón de los labios y la cara y picor.

#### Trastornos psiquiátricos

*Frecuencia no conocida:* ansiedad.

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

### **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 Mabo**

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 necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Finasterida Mabo**

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

- Los demás componentes (excipientes) son: *Núcleo*: celulosa microcristalina (E-460), almidón pregelatinizado (procedente del maíz) carboximetilalmidón sódico tipo A (procedente de la patata), óxido de hierro amarillo (E-172), docusato sódico, estearato magnésico. *Recubrimiento*: hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), talco, propilén glicol, índigo carmín (E-132), amarillo quinoleína y amarillo anarajando S (E-110).

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

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

MABO-FARMA S.A.  
Calle Rejas 2, planta 1  
28821-Coslada- Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

FAMAR, S.A.  
7, Anthoussa, Ave.,  
153 44 Anthoussa  
Grecia

o

PHARMATHEN S.A.  
6, Dervenakion Str.  
Pallini Attikis  
GR-15351, Grecia

o

KLEVA S.A.  
189, Parnithos Ave.,  
Acharnai Attiki,  
13675 Grecia

o

Pharmathen International S.A  
Industrial Park Sapes,  
Rodopi Prefecture, Block No 5,  
Rodopi 69300, Grecia

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto Julio 2018**

La información detallada y actualizada de este medicamento estas disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>