

Prospecto: información para el usuario

Finasterida TecniGen 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Finasterida

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, farmacéutico o enfermero.
- 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 TecniGen 5 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Finasterida TecniGen 5 mg comprimidos
3. Cómo tomar Finasterida TecniGen 5 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Finasterida TecniGen 5 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Finasterida TecniGen 5 mg comprimidos y para qué se utiliza

Finasterida TecniGen son comprimidos recubiertos con película que contienen 5 mg de finasterida como principio activo.

Su médico le ha prescrito Finasterida TecniGen porque usted presenta una condición conocida como hiperplasia benigna de próstata (HBP). HBP es un crecimiento benigno de la próstata común en varones después de los 50 años.

Su próstata (localizada cerca de su vejiga) se ha agrandado y dificulta el paso de la orina. Usted puede tener síntomas como necesidad frecuente de orinar, especialmente por la noche, sensación de urgencia para orinar, dificultad para comenzar a orinar, chorro de orina débil o entrecortado o la sensación de que no ha vaciado la vejiga completamente.

En algunos hombres, la HBP puede originar problemas graves como infecciones del tracto urinario, una súbita incapacidad para orinar (retención urinaria aguda), así como la necesidad de tratamiento quirúrgico. Por esta razón, un varón que presente estos síntomas debe acudir al médico.

Finasterida TecniGen pertenece al grupo de fármacos llamados inhibidores de 5-alfa reductasa. Actúa reduciendo el tamaño de la glándula prostática en los hombres. Finasterida TecniGen reduce también la posibilidad de desarrollar una súbita incapacidad para orinar (conocida como retención urinaria aguda) y la necesidad de una intervención quirúrgica.

La HBP se desarrolla durante un largo período de tiempo. Algunos pacientes muestran una rápida mejoría de los síntomas, pero usted puede necesitar tomar Finasterida TecniGen durante al menos 6 meses para ver si mejoran sus síntomas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Finasterida TecniGen 5 mg comprimidos

No tome Finasterida TecniGen:

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

- Si es mujer y está o pudiera estar embarazada no debe utilizar Finasterida TecniGen, ni tampoco manipular comprimidos triturados o partidos de Finasterida TecniGen (ver Embarazo y lactancia).
- Finasterida Tecnigen se prescribe solamente a varones. No debe ser utilizado en mujeres ni en niños.

Advertencias y precauciones

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

Finasterida Tecnigen sólo está destinado al tratamiento de la hiperplasia benigna de la próstata en varones. Finasterida Tecnigen puede disminuir los niveles del antígeno específico prostático (APE, es una sustancia del organismo que aumenta cuando la próstata crece). Si le han hecho una prueba de APE, comuníquese a su médico que está tomando Finasterida Tecnigen.

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, ideación suicida en pacientes tratados con Finasterida TecniGen 5 mg. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, consulte con su médico lo antes posible.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Finasterida TecniGen 5 mg comprimidos.

Uso de Finasterida TecniGen con otros medicamentos

Finasterida Tecnigen 5 mg comprimidos normalmente no interfiere con otros medicamentos. Sin embargo, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin una prescripción.

Toma de Finasterida Tecnigen con alimentos, bebidas y alcohol

Finasterida Tecnigen 5 mg comprimidos puede ser tomado 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.

Las mujeres que estén o pudieran estar embarazadas, no deben exponerse a Finasterida Tecnigen manipulando comprimidos triturados o partidos, debido al potencial riesgo de absorción de finasterida y el consiguiente riesgo potencial para el feto varón.

Los comprimidos de Finasterida Tecnigen 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 el principio activo de Finasterida Tecnigen 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 Tecnigen debe consultar al médico.

Si su pareja sexual está o puede estar embarazada, debe evitar que ella se exponga a su semen, que puede tener cantidades residuales del medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No existen datos que sugieran que Finasterida Tecnigen afecte a la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Finasterida TecniGen 5 mg comprimidos contiene lactosa.

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

Finasterida TecniGen 5 mg comprimidos contiene sodio

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

3. Cómo tomar Finasterida TecniGen 5 mg comprimidos

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 TecniGen cada día.

Si toma más Finasterida TecniGen 5 mg comprimidos del que debe

Si ha tomado más Finasterida TecniGen del que debiera, contacte con su médico o farmacéutico o con el hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 0420. Además, debe avisar a su médico de inmediato.

Si olvidó tomar Finasterida TecniGen 5 mg comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Espere a la siguiente toma.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Finasterida TecniGen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se han comunicado los siguientes efectos adversos con finasterida:

- disminución de la cantidad de semen expulsado en el acto sexual, impotencia (incapacidad de obtener o mantener una erección), trastornos de la eyaculación
- disminución del deseo sexual
- palpitaciones
- erupción cutánea, prurito y urticaria, hinchazón de los labios y cara
- enzimas del hígado elevadas
- sensibilidad o aumento del tamaño de las mamas
- dolor testicular
- depresión
- disminución de la libido que continua tras la interrupción del tratamiento
- disfunción eréctil que continua tras la interrupción del tratamiento
- infertilidad masculina y/o calidad del semen pobre. Se ha notificado una mejoría en la calidad del semen tras la interrupción del tratamiento.
- ansiedad (frecuencia no conocida).

Debe informar inmediatamente a su médico de cualquier cambio en su tejido de la mama como bultos, dolor, ginecomastia o secreción del pezón, ya que éstos pueden ser signos de una enfermedad grave, tal como cáncer de mama.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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. Website: 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 TecniGen 5 mg comprimidos

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja 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 su farmacia habitual. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Finasterida TecniGen 5 mg comprimidos El principio activo es finasterida. Cada comprimido contiene 5 mg de finasterida.

- Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), almidón glicolato sódico (Tipo A), almidón de maíz pregelatinizado (sin gluten), docusato sódico, óxido de hierro amarillo (E172), estearato de magnesio.

Recubrimiento: Hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, indigotina (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Los comprimidos de Finasterida TecniGen 5 mg son azules, redondos, biconvexos, recubiertos con película.

Finasterida TecniGen 5 mg está disponible en envases de 10, 14, 28, 30, 60, 90, 100 y 500 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid), España

Responsable de la fabricación

Tecnimed – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Quinta da Cerca, Caixaria

2565-187 Dois Portos

Portugal

o

One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe
Anonyme60th Km N.N.R.
Athens-Lamia. Postal Code 32009
Greece

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEA bajo los siguientes nombres:

Portugal: Finasterida Impruve 5 mg comprimidos

Spain: Finasteride Tecnigen 5 mg comprimidos

Greece: Glopisine

Czech Republic: Finard

Hungary: Finasteride Pharmacenter

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2022

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/>