

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Finasterida Qualigen 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 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

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

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

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

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

Su médico le ha recetado Finasterida Qualigen porque usted sufre un proceso denominado hiperplasia prostática benigna (HPB). 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 Qualigen 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 Qualigen reduce la necesidad de una intervención quirúrgica.

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

##### **No tome Finasterida Qualigen**

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

El trastorno para el que se receta Finasterida Qualigen 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 o enfermero antes de empezar a tomar Finasterida Qualigen.

Informe a su médico de sus problemas médicos actuales y pasados y de cualquier alergia que sufra. Finasterida Qualigen sólo está destinado al tratamiento de la HPB en varones. Las mujeres no deben utilizar Finasterida Qualigen cuando estén o pudieran estar embarazadas, ni tampoco deberían exponerse a Finasterida Qualigen manipulando comprimidos triturados o partidos. Si el principio activo de Finasterida Qualigen 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 anormalidades en sus órganos sexuales. Si la embarazada llegó a estar en contacto con el ingrediente activo de Finasterida Qualigen debe consultar al médico. Los comprimidos de Finasterida Qualigen están recubiertos y ello prevendrá el contacto con el ingrediente 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 éste podría contener cantidades mínimas del fármaco.

La HPB se desarrolla durante un periodo de tiempo prolongado. A veces los síntomas mejoran enseguida pero quizá tenga que tomar Finasterida Qualigen 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 Qualigen 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 HPB 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 Qualigen 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 Qualigen.

### **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 Qualigen. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, consulte a su médico lo antes posible.

### **Niños y adolescentes**

Finasterida Qualigen no está indicado en niños.

### **Otros medicamentos y Finasterida Qualigen**

Finasterida Qualigen no suele tener interacciones con otros medicamentos.

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Toma de Finasterida Qualigen con alimentos y bebidas y alcohol**

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

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

Finasterida Qualigen es para uso exclusivo en varones. Finasterida Qualigen 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**

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

### **Finasterida Qualigen contiene sodio y amarillo anaranjado S**

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### **3. Cómo tomar Finasterida Qualigen**

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

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

Su médico puede recetar Finasterida Qualigen junto con otro medicamento, llamado doxazosina, para ayudarle a controlar mejor su HPB.

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

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562 04 20. Además, debe avisar a su médico de inmediato.

#### **Si olvidó tomar Finasterida Qualigen**

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

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

Al igual que todos los medicamentos, Finasterida Qualigen 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 Qualigen están:

#### Trastornos del sistema inmune

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):* reacciones de tipo alérgico incluyendo hinchazón de los labios y la cara.

#### Trastornos psiquiátricos

*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, ansiedad.

#### 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 del 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; infertilidad masculina 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.

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 éstos pueden ser signos de una enfermedad grave, tal como cáncer de mama.

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

### **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 Qualigen

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Finasterida Qualigen si observa indicios visibles de deterioro.

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 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 Qualigen

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

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E460), almidón pregelatinizado de maíz, almidón glicolato sódico de patata, óxido de hierro amarillo (E172), docusato sódico, estearato magnésico y agua purificada.

Recubrimiento: Hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E171), talco, propilenglicol (E-1520), laca de aluminio carmín índigo (E-132), amarillo de quinoleina (E-104), amarillo anaranjado S (E-110).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Finasterida Qualigen 5 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son azules claros, redondos, biconvexos y ranurados por una cara.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.U.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona - España

#### Responsable de la fabricación

Kleva, S.A.  
Parnithos Ave, 189  
Acharnai, Attiki 13671  
Grecia

Pharmathen, S.A.  
Dervenakion, 6  
Pallini 15351  
Attiki  
Grecia

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

Famar, S.A.  
7, Anthoussa Ave.  
15344 Anthoussa  
Grecia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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/>