

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### LITACE 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 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. Ver sección 4.

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

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

#### **1. Qué es Litace y para qué se utiliza**

Litace (finasterida) es un inhibidor de la 5-alfa reductasa que reduce el aumento de tamaño de la próstata.

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

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

##### **No tome Litace:**

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 Litace 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 Litace.

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

Litace sólo está destinado al tratamiento de la HPB en varones. Las mujeres no deben utilizar finasterida cuando estén o pudieran estar embarazadas, ni tampoco deberían exponerse a finasterida manipulando comprimidos triturados o partidos. Si el principio activo de Litace 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 ingrediente activo de Litace debe consultar al médico. Los comprimidos de Litace 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 una pequeña cantidad mínima del fármaco.

La HPB se desarrolla durante un periodo de tiempo prolongado. A veces los síntomas mejoran enseguida pero quizás 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 retención de orina y por tanto posponer 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 puede disminuir los niveles del antígeno específico 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.

### **Alteraciones del estado de ánimo y depresión**

Se han comunicado alteraciones del estado de ánimo, como estado de ánimo deprimido, depresión y, con menos frecuencia, ideas de suicidio en pacientes tratados con finasterida. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, consulte a su médico lo antes posible.

### **Niños y adolescentes**

Litace no está indicado en niños.

### **Toma de Litace 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, incluso los adquiridos sin receta médica.

### **Toma de Litace con los alimentos, bebidas y alcohol:**

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

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

Litace es para uso exclusivo en varones.

Litace 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 con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Finasteria no tiene por qué influir en su capacidad para conducir o manejar maquinas.

#### **Este medicamento contiene lactosa.**

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

#### **Este medicamento contiene sodio.**

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

### **3. Cómo tomar Litace**

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.

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

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

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

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

#### **Si toma más Litace 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 ingerida.

#### **Si olvidó tomar Litace:**

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.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener 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 están:

##### Trastornos del sistema inmunitario

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):* reacciones de tipo alérgico como hinchazón de los labios, de la lengua, de la garganta y de 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, disminución del deseo sexual que continuó después de suspender la medicación, 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 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, sangre en el semen, 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, 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. Cuando los síntomas persistieron, estos generalmente desaparecieron al dejar de tomar finasterida.

Deje de tomar finasterida y póngase en contacto inmediatamente con el médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas (angioedema): hinchazón de la cara, de la lengua o de la garganta; dificultad para tragar; habones y dificultad al respirar.

### **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 Litace**

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 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 Litace**

El principio activo es finasterida. Cada comprimido contiene 5 mg de finasterida  
Los demás componentes (excipientes) son: Lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, docusato de sodio benzoato, estearato de magnesio, Opadry azul (hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 6000, indigotina (E-132))

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

Litace se presenta en forma de comprimidos redondos, biconvexos, con cubierta pelicular, lisos por ambas caras de color azul claro.

Cada envase contiene 28 comprimidos en blister de PVC/PVDC- Aluminio.

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

ABABOR PHARMACEUTICALS, S.L.

Chile, 4 - Edificio 1 - Oficina 1

Las Matas. 28290- Las Rozas (Madrid).

España

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

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.

C/Laguna 66-68-70. Polígono Industrial URTINSA II

28923 ALCORCÓN (Madrid)

España

**Este prospecto fue aprobado en febrero 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/>