

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Finasterida VIR 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

1. Qué es **Finasterida VIR 5 mg comprimidos** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **Finasterida VIR 5 mg comprimidos**
3. Cómo tomar **Finasterida VIR 5 mg comprimidos**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Finasterida VIR 5 mg comprimidos**
6. Información adicional

#### **1. Qué es Finasterida Vir 5 mg comprimidos y para qué se utiliza**

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

Finasterida VIR se utiliza en el tratamiento de la hiperplasia benigna de la próstata. La próstata es una glándula que rodea la uretra y, si crece, puede estrecharla gradualmente dificultando la expulsión de la orina

Finasterida VIR 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 VIR** reduce la necesidad de una intervención quirúrgica.

#### **2. Antes de tomar Finasterida Vir 5 mg comprimidos**

##### **No tome Finasterida VIR:**

No debe tomar Finasterida VIR si es alérgico (hipersensible) o ha tenido alguna reacción alérgica a la finasterida o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

El trastorno para el que se receta Finasterida VIR sólo aparece en hombres, por lo que no deben tomarlo ni las mujeres ni los niños.

##### **Tenga especial cuidado con Finasterida VIR:**

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

Finasterida VIR sólo está destinado al tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata en varones.

Las mujeres no deben utilizar Finasterida VIR cuando estén o pudieran estar embarazadas, ni tampoco deberían exponerse a Finasterida VIR manipulando comprimidos triturados o partidos. Si el principio activo de Finasterida VIR 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 VIR debe consultar al médico.

Si su pareja está embarazada o puede quedarse embarazada, debe evitar entrar en contacto con su semen, ya que éste puede contener una pequeña cantidad de finasterida, utilizando un preservativo

Los comprimidos de Finasterida VIR 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 benigna de próstata se desarrolla durante un periodo de tiempo prolongado. A veces los síntomas mejoran rápidamente pero es posible que el tratamiento con finasterida deba prolongarse durante al menos seis meses para comprobar si mejoran sus síntomas. Aunque no aprecie mejoría o cambio en los síntomas, la terapia con Finasterida VIR 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 hiperplasia benigna de próstata 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 VIR 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 VIR.

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

#### **Uso de otros medicamentos:**

Finasterida no suele tener interacciones con otros medicamentos. Sin embargo, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

#### **Toma de Finasterida VIR con los alimentos y bebidas:**

Tome un comprimido de Finasterida VIR diariamente, con o sin alimentos.

#### **Embarazo y lactancia:**

Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento

Finasterida VIR es para uso exclusivo en varones.

Finasterida VIR no está indicado en mujeres o en niños.

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

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

## **Información importante sobre algunos de los componentes de Finasterida VIR**

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 no contiene gluten.

### **3. Cómo tomar Finasterida Vir 5 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Finasterida VIR indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es un comprimido de Finasterida VIR al día, con o sin alimentos.

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

Para aliviar los síntomas Finasterida VIR puede administrarse junto con doxazosina.

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

#### **Si toma más Finasterida VIR del que debiera:**

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Finasterida VIR:**

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

#### Trastornos del aparato reproductor y de las mamas

Frecuentes (>1/100, <1/10): impotencia (imposibilidad de iniciar y mantener 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.

Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100): hinchazón y aumento de la sensibilidad mamaria, y problemas con la eyaculación.

Raras (>1/10.000, <1/1.000): dolor en los testículos.

#### Trastornos psiquiátricos

Frecuentes (>1/100, <1/10): reducción del deseo sexual.

Frecuencia no conocida: ansiedad

#### Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100): erupción cutánea.

### Trastornos del sistema inmune

Raras (>1/10.000, <1/1.000): reacciones de tipo alérgico incluido hinchazón de los labios y la cara y picor.

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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adversos no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de Finasterida Vir 5 mg comprimidos**

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

No requiere condiciones especiales de conservación

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Información adicional**

### **Composición de Finasterida VIR 5 mg comprimidos**

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

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico, almidón de maíz sin gluten, 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**

Finasterida VIR 5 mg comprimidos 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 y responsable de fabricación**

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.

C/ Laguna 66-68-70, 28923 ALCORCÓN (Madrid)

**Este prospecto ha sido revisado en agosto de 2018.**