

Prospecto: información para el usuario

Finasterida Aurobindo 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Finasterida Aurobindo y para qué se utiliza

Finasterida pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la 5-alfa reductasa. Se une a la enzima 5-alfa reductasa, inhibiendo así la formación de la sustancia que desempeña un papel en el agrandamiento de la próstata. Como resultado de esta inhibición, se previene el agrandamiento de la próstata. Con el uso a largo plazo, el agrandamiento de la próstata se hace más pequeño en la mayoría de los casos.

Este medicamento está destinado a ser utilizado únicamente con hombres

¿Por qué su médico le ha recetado Finasterida Aurobindo?

Finasterida es un inhibidor enzimático específico que se utiliza para tratar a los hombres el aumento benigno de la próstata (hiperplasia prostática benigna, HBP). Finasterida Aurobindo reduce la próstata agrandada y alivia los síntomas del tracto urinario. Este medicamento reduce el riesgo de no poder orinar repentinamente (retención urinaria aguda) y de intervención quirúrgica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Finasterida Aurobindo

No tome Finasterida Aurobindo

- Si es alérgico a la finasterida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es usted mujer (ya que este medicamento es para hombres).
- Si es usted un niño.

El trastorno para el que se receta Finasterida Aurobindo sólo aparece en hombres. Las mujeres que estén embarazadas o pudieran estar embarazadas no deben manipular comprimidos machacados o partidos (ver sección "Embarazo, lactancia materna y fertilidad").

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Finasterida Aurobindo:

- Si presenta un gran volumen de residuo urinario y/o una reducción importante del flujo urinario. En este caso, usted debe ser controlado ante la posibilidad de un estrechamiento del tracto urinario.
- Si su pareja está o pudiera quedarse embarazada, ya que debe evitar exponerla a su semen, el cual podría contener una pequeña cantidad del medicamento que podría afectar el desarrollo normal de los órganos sexuales del niño.
- Si tiene insuficiencia hepática

Cáncer de mama

Se ha notificado cáncer de mama con finasterida. Informe a su médico inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.

Efectos sobre el antígeno prostático específico (APE)

Este medicamento puede afectar los resultados de un análisis de sangre llamado antígeno prostático específico. Esta prueba se utiliza para detectar el cáncer de próstata en estudios de cáncer de próstata. Si se le realiza una prueba de antígeno prostático específico, informe a su médico o farmacéutico que está tomando este medicamento porque reduce la concentración de APE.

Efectos sobre la fertilidad

Se ha notificado infertilidad en hombres que habían utilizado finasterida durante mucho tiempo y que también tenían otros factores de riesgo que podrían afectar la fertilidad. Después de detener el tratamiento con finasterida, se informó que la calidad del esperma mejoró o se normalizó. No se han realizado estudios a largo plazo sobre el efecto de la finasterida en la fertilidad masculina.

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. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, deje de tomar finasterida y consulte con su médico lo antes posible.

Niños

Los niños no deben usar este medicamento. No hay datos que demuestren la eficacia o seguridad de finasterida en niños

Toma de Finasterida Aurobindo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Finasterida no afecta generalmente a otros medicamentos.

Toma de Finasterida Aurobindo con los alimentos, bebidas y alcohol

Finasterida puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Finasterida Aurobindo sólo está destinado al tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata en hombres. Para ver los efectos sobre la fertilidad en los hombres, véase "Efectos sobre la fertilidad" más arriba.

Las mujeres que están o pudieran quedarse embarazadas no deben manipular comprimidos machacados o partidos de finasterida. Si finasterida es absorbida a través de la piel o bien tomada por una mujer embarazada de un feto varón, puede que el feto varón nazca con malformaciones en los órganos genitales.

Los comprimidos de finasterida tienen un recubrimiento que evita el contacto con finasterida cuando se manipulan normalmente, siempre que los comprimidos no se partan ni se machaquen.

Si su pareja está o puede estar embarazada debe evitar exponerla a su semen (por ejemplo, utilizando un condón) o interrumpiendo el tratamiento con finasterida.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna pregunta.

Conducción y uso de máquinas

Hasta donde se conoce, finasterida no tiene influencia sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Finasterida Aurobindo contiene lactosa

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.

Finasterida Aurobindo contiene sodio

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

3. Cómo tomar Finasterida Aurobindo

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.

Posología

La dosis recomendada es de 1 comprimido al día de Finasterida Aurobindo (equivalente a 5 mg de finasterida).

Los comprimidos pueden tomarse con el estómago vacío o con alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros y no deben partirse o machacarse.

Su médico puede recetarle Finasterida Aurobindo junto con otro medicamento, doxazosina, para ayudar a controlar la HBP.

Adultos

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

Aunque la mejoría puede verse en un período corto de tiempo, puede ser necesario el tratamiento durante al menos 6 meses para poder determinar si se ha alcanzado una respuesta satisfactoria al tratamiento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con finasterida. No suspenda el tratamiento antes ya que los síntomas podrían reaparecer.

Haz que tu médico revise regularmente el efecto del tratamiento.

Pacientes con insuficiencia hepática

No existe experiencia sobre el uso de finasterida en pacientes con insuficiencia hepática.

Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere ajuste de la dosis (ver “Posología y Adultos”). El uso de finasterida en pacientes bajo hemodiálisis no ha sido estudiado.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de dosis (ver “Posología y Adultos”).

Comuníquese a su médico o farmacéutico si siente que el efecto de finasterida es demasiado fuerte o débil.

Si toma más Finasterida Aurobindo del que debe

Si toma más finasterida de la que debe o si algún niño hubiera tomado el medicamento por accidente, 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 Finasterida Aurobindo

Si olvidó tomar una dosis de finasterida, tómela tan pronto como se acuerde, a menos que sea casi la hora de tomar la siguiente dosis; en ese caso continúe con el tratamiento de la forma prescrita.

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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han descrito los siguientes efectos adversos con este medicamento:

Reacciones alérgicas:

En caso de padecer una reacción alérgica interrumpa el tratamiento y acuda al médico inmediatamente. Los signos de reacción alérgica pueden incluir (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Erupción en la piel, picor o bultos bajo la piel (habones).
- Hinchazón de labios, lengua, garganta y cara.

Los efectos secundarios pueden ocurrir con las siguientes frecuencias:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Imposibilidad de tener una erección (impotencia).
- Disminución del deseo sexual.
- Trastornos de la eyaculación, por ejemplo 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.

Estos efectos adversos pueden desaparecer transcurridos un tiempo mientras se continúa tomando finasterida. De no ser así generalmente desaparecen después de interrumpir el tratamiento con finasterida.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Hinchazón y aumento en la sensibilidad en el pecho.
- Erupción cutánea.
- Problemas con la eyaculación.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Palpitaciones (notarse los latidos del corazón).
- Cambios en el funcionamiento del hígado mostrados por un análisis de sangre.
- Dolor en los testículos.
- Sangre en el semen
- Depresión, disminución de la libido que continúa después de la discontinuación del tratamiento.
- Disfunción eréctil que continúa después de la discontinuación del tratamiento. Se ha notificado infertilidad masculina y/o calidad seminal pobre en hombres que tomaron finasterida durante mucho tiempo y que no tenían otros factores de riesgo que pueden afectar a la fertilidad y la mejora o normalización de la calidad seminal después de suspender la medicación.
- Ansiedad.

Informe inmediatamente a su médico de cualquier cambio que observe en sus pechos tales como bultos, dolor, aumento o secreción por el pezón ya que estos síntomas pueden ser señal de una condición grave tal como cáncer de mama.

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 Aurobindo

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad “CAD” que aparece en el estuche y blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No use este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

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. 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 Aurobindo

- El principio activo es finasterida.
Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de finasterida.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), almidón de maíz pregelatinizado, docusato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa, hipromelosa, dióxido de titanio, talco, laca de aluminio de indigotina (E132), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Finasterida Aurobindo son azules, redondos, biconvexos, con reborde biselado y con la inscripción "E" en una cara y "61" en la otra.

Finasterida Aurobindo 5 mg está disponible en blísters de PVC/PE/PVDC/Aluminio y frascos PEAD blancos y opacos con cierre de polipropileno.

Tamaños de envase:

Blíster: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 100 y 120 comprimidos recubiertos con película.

Frasco PEAD: 30, 50, 60, 90, 98, 100 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla, 11 – 4º A

28001 Madrid- España

Teléfono: 91-661.16.53

Fax: 91-661.91.76

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

o

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park,

West End Road, South Ruislip

HA4 6QD, Reino Unido

o

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Jozefa Pilsudskiego 5

95-200 Pabianice

Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania Finasterid Aurobindo 5 mg Filmtabletten

Chipre Finasterid Aurobindo 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία

Dinamarca Finasterid "Aurobindo"

España Finasterida Aurobindo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Francia Finasteride ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé

Países Bajos	Finasteride Aurobindo 5 mg filmomhulde tabletten
Irlanda	Fintrid 5 mg film-coated tablets
Polonia	ADASTER
Portugal	Finasterida Aurobindo
Reino Unido	Finasteride 5 mg film-coated tablets
Suecia	Finasterid Aurobindo 5 mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2020

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