

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Normomale y para qué se utiliza

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

Su médico le ha recetado Normomale porque usted sufre un proceso denominado hiperplasia prostática benigna. 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.

Normomale 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. Normomale reduce la necesidad de una intervención quirúrgica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Normomale

No tome Normomale:

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

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Normomale.

Normomale sólo está destinado al tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (HPB) en varones. Las mujeres no deben utilizar Normomale cuando estén o pudieran estar embarazadas, ni tampoco deberían exponerse a Normomale manipulando comprimidos triturados o partidos. Si el principio activo de Normomale 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 Normomale debe consultar al médico.

Los comprimidos de Normomale 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 prostática benigna se desarrolla durante un periodo de tiempo prolongado. A veces los síntomas mejoran enseguida pero quizá tenga que tomar Normomale 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 Normomale 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 hiperplasia prostática benigna 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.

Normomale 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 Normomale.

Alteraciones de 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 Normomale. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, consulte con su médico lo antes posible.

Niños

Normomale no está indicado en niños.

Uso de Normomale con otros medicamentos:

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

Toma de Normomale con los alimentos, bebidas y alcohol:

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

No se recomienda ingerir alcohol durante el tratamiento con Normomale.

Embarazo, lactancia:

Normomale es para uso exclusivo en varones.

Normomale no está indicado en mujeres.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

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

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

3. Cómo tomar Normomale

Siga exactamente las instrucciones de administración de Normomale indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Normomale es un medicamento que se administra por vía oral. La dosis recomendada es un comprimido al día.

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

Su médico puede recetar Normomale junto con otro medicamento, llamado doxazosina, para ayudarle a controlar mejor su problema de próstata.

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

Si toma más Normomale del que debe:

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

Si olvidó tomar Normomale:

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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Normomale puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, que se definen tal y como se indica a continuación:

Muy frecuentes:	Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes:	Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
Poco frecuentes:	Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
Raras:	Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas
Muy raras:	Pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas
Frecuencia no conocida:	No puede estimarse a partir de los datos disponibles

Entre los efectos adversos debidos a Normomale están:

Aparato reproductor y trastornos mamarios

Frecuentes: impotencia (imposibilidad de tener 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: hinchazón y aumento de la sensibilidad en el pecho y problemas con la eyaculación.

Raros: dolor en los testículos.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: reducción del deseo sexual.

Frecuencia no conocida: Ansiedad

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupción cutánea.

Trastornos del sistema inmunológico

Raros: reacciones de tipo alérgico incluyendo hinchazón de los labios y la cara y picor.

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

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 Normomale

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

No utilice **este medicamento** después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón después de cad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Normomale si observa indicios 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. 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 Normomale

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

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado de maíz, docusato de sodio, carboximetilalmidón sódico de patata, sílice coloidal anhidra, fumarato de estearilo y sodio, opadry blanco:(hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), macrogol y citrato sódico), carmín de indigo (E 132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Normomale se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son azules, redondos y biconvexos. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

ARAFARMA GROUP S.A.
C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10
Pol.Ind. del Henares
19180 Marchamalo (Guadalajara). España

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/>