Prospecto: Información para el paciente

Finasterida Teva-ratiopharm 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, 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 Teva-ratiopharm 5 mg comprimidos y para qué se utiliza
2 Qué necesita tomar antes de empezar a tomar Finasterida Teva-ratiopharm 5 mg comprimidos
3 Cómo tomar Finasterida Teva-ratiopharm 5 mg comprimidos
4 Posibles efectos adversos
5 Conservación de Finasterida Teva-ratiopharm 5 mg comprimidos
6 Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Finasterida Teva-ratiopharm y para qué se utiliza

El principio activo de Finasterida Teva-ratiopharm es finasterida, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de 5-alfa reductasa. Estos medicamentos actúan reduciendo el tamaño de la próstata en los hombres.

Finasterida Teva-ratiopharm se utiliza en el tratamiento y control del agrandamiento benigno de la próstata (la hiperplasia prostática benigna – HPB). Este medicamento reduce la próstata agrandada, mejora el flujo urinario y los síntomas causados por la HPB, y reduce el riesgo de retención urinaria aguda y la necesidad de intervención quirúrgica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Finasterida Teva-ratiopharm

No tome Finasterida Teva-ratiopharm:
- Si es alérgico a la finasterida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- Si está embarazada o podría estar embarazada, Finasterida Teva-ratiopharm no está indicado para su uso en mujeres. Se requiere especial cuidado en mujeres que están o pueden estar embarazadas y que sea probable que manipulen Finasterida Teva-ratiopharm (ver "Embarazo, lactancia y fertilidad").

Finasterida Teva-ratiopharm no está recomendado para su uso en niños.

EN CASO DE DUDA, PIDA CONSEJO SIEMPRE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, o farmacéutico antes de tomar Finasterida Teva-ratiopharm;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si presenta un gran volumen de residuo urinario y/o una reducción importante del flujo urinario. En este caso, usted debe ser estrechamente vigilado ante la posibilidad de un estrechamiento del tracto urinario.
- Si presenta una disminución de la función hepática. Los niveles plasmáticos de finasterida pueden verse incrementados en estos pacientes.
- Si su pareja sexual está o podría estar embarazada, debe evitar exponerla a su semen que puede contener una minúscula cantidad del medicamento.

Cáncer de mama

Informe inmediatamente a su médico sobre cualquier cambio en su tejido mamario como bultos, dolor, aumento del tejido mamario o secreción del pezón, ya que pueden ser signos de una afección grave, como cáncer de mama.

Efectos del antígeno prostático específico (APS)

Antes de empezar el tratamiento con finasterida y durante el tratamiento debe realizarse un examen clínico (incluyendo tacto rectal) y una determinación de los niveles séricos del antígeno prostático específico (APS). Este medicamento disminuye los niveles de APE, por lo que debe tenerse en cuenta cuando se haga un diagnóstico diferencial.

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 Teva-ratiopharm. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, consulte con su médico lo antes posible.

Otros medicamentos y Finasterida Teva-ratiopharm

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

No se han identificado interacciones significativas con otros medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Finasterida Teva-ratiopharm sólo está indicado para hombres.

Si está embarazada o podría estar embarazada no manipule comprimidos partidos o machacados de Finasterida Teva-ratiopharm. 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 malformación de los órganos genitales. Los comprimidos de finasterida tienen un recubrimiento que evita el contacto con el producto activo, siempre que los comprimidos no se partan ni se machaquen.

Cuando la pareja sexual del paciente esté o pueda quedar embarazada, el paciente deberá evitar exponer a su pareja al semen (por ejemplo utilizando un preservativo) o interrumpiendo el tratamiento con finasterida.

Se desconoce si este medicamento se excreta por leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos que sugieran que Finasterida Teva-ratiopharm pueda afectar la capacidad de conducir o manejar máquinas.

Finasterida Teva-ratiopharm contiene lactosa

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Finasterida Teva-ratiopharm contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido recubierto; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Finasterida Teva-ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

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

Aunque la mejoría puede verse en un periodo 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 Teva-ratiopharm. No suspenda el tratamiento antes, ya que los síntomas podrían reaparecer.

Pacientes con insuficiencia hepática
No existe experiencia sobre el uso de Finasterida Teva-ratiopharm en pacientes con insuficiencia de hígado (ver también en sección 2 "Advertencias y precauciones").

Pacientes con insuficiencia renal
No se requiere ajuste de la dosis. El uso de Finasterida Teva-ratiopharm en pacientes bajo hemodiálisis no ha sido estudiado.

Pacientes de edad avanzada
No se requiere ajuste de dosis.
Comunique a su médico o farmacéutico si siente que el efecto de Finasterida Teva-ratiopharm es demasiado fuerte o débil.

Si toma más Finasterida Teva-ratiopharm del que debe
Si toma más Finasterida Teva-ratiopharm de lo que debe o si un niño ha tomado accidentalmente el medicamento, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Finasterida Teva-ratiopharm
Si olvidó tomar una dosis de Finasterida Teva-ratiopharm, 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 manera habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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.

Reacciones alérgicas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si usted ha tenido una reacción alérgica, deje de tomar este medicamento y visite a su médico rápidamente. Los signos pueden incluir:

- Hinchazón de los labios, cara, lengua o garganta
- Dificultad para tragar
- Erupción en la piel, picores, bultos bajo la piel (erupción)
- Dificultad para respirar

Otros efectos secundarios:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

-
- Dificultad para tener una erección (impotencia)
- Usted puede tener menos deseo de tener sexo
- Disminución en la cantidad de semen liberada durante el sexo. Esta disminución en la cantidad de semen parece que no afecta a las funciones sexuales normales.

Estos efectos adversos pueden desaparecer tras un tiempo si continúa tomando Finasterida Teva-ratiopharm. Si no, normalmente desaparecen cuando se deja de tomar Finasterida Teva-ratiopharm.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Erupción
- Hinchazón o sensibilidad mamaria
- Problemas con la eyaculación que pueden continuar tras dejar de tomar el medicamento

No conocida (la frecuencia no puedes ser estimada en base a los datos disponibles)

- Ansiedad
- Palpitaciones (sentir los latidos)
- Cambios en la forma de trabajo del hígado, lo cual se puede ver en un análisis de sangre
- Dolor en los testículos
- Infertilidad masculina y/o calidad pobre del semen. Se ha informado de casos de mejora en la calidad del semen después de dejar el tratamiento.
- Depresión
- Disminución en el interés por el sexo que puede continuar tras la interrupción del tratamiento
- Problemas con la erección y eyaculación que pueden continuar tras suspender el tratamiento
- Sangre en el semen
- Pensamientos suicidas

Usted debería informar a su médico de cualquier cambio en los tejidos del pecho como bultos, dolor, aumento o descargas del pezón ya que estos podrían ser síntomas de algo más serio, como cáncer de mama.

Finasterida puede afectar los resultados de laboratorio del APS.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 website: 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 Teva-ratiopharm

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Finasterida Teva-ratiopharm
- El principio activo es finasterida. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de finasterida.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico (tipo A) (de patata, sin gluten), almidón (de maíz) pregelatinizado, povidona, estearato magnésico, laurilsulfato sódico, hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 6000, macrogol 400, Laca aluminio carmín índigo (E132)).

Aspecto del producto y contenido del envase
Finasterida Teva-ratiopharm son comprimidos azules, con forma de cápsula, con la inscripción "FNT5" por una cara.

Finasterida Teva-ratiopharm está disponible en envases de 14, 15, 20, **28**, 30, 50, 50x1 (envase hospitalario), 56, 60, 84, 90, 98, 100o 120 comprimidos.

Finasterida Teva-ratiopharm está disponible en frasco de HDPE con tapa roscada de polipropileno con 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3 Ulm, 89079
Alemania

Responsable de la fabricación
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552,
2003 RN Haarlem
Holanda

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

Teva Operatios Poland Sp z.o.o.
Ul. Mogilska 80
31-546 Krakow,
Polonia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Teva Pharma, S.L.U.
C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta
Alcobendas, 28108, Madrid (España)

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros delEspacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica	Finasteride Teva 5 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca	Finasteride Teva 5 mg
Estonia	Finasteride Teva
Francia	Finasteride Teva 5 mg, comprimé pelliculé
Hungría	Finasterid-TEVA 5 mg filmtabletta
Italia	FINASTERIDE Teva Italia 5 mg compresse rivestite con film
Letonia	Finasteride Teva 5 mg apvalkotās tabletes
Lituania	FinasterideTeva 5 mg plėvele dengtos tabletės
Países Bajos	Finasteride 5 mg Teva
Polonia	Finamef
Portugal	Finasterida-Teva
España	Finasterida Teva-ratiopharm 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia	Finasteride Teva 5 mg filmdragerad tablett

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2025

"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/"

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/70122/P_70122.html

QR + URL

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios