

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

#### **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 y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan 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 no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Finasterida Germed y para qué se utiliza**

Finasterida Germed pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la testosterona 5-alfa reductasa. Actúan reduciendo el tamaño de la glándula prostática.

Finasterida Germed se utiliza en el tratamiento del crecimiento no cancerígeno de la glándula prostática (hiperplasia benigna (HBP)). Disminuye el tamaño de la próstata agrandada, alivia los síntomas urinarios de la HBP, reduce el riesgo de una retención repentina (aguda) de orina y reduce la necesidad de una intervención quirúrgica.

#### **2. ANTES DE TOMAR Finasterida Germed**

##### **No tome Finasterida Germed:**

- si es alérgico (hipersensible) a la finasterida o a cualquiera de los componentes de Finasterida Germed 5 mg comprimidos recubiertos con película.
- si es usted mujer (ver también “Embarazo y lactancia”)
- si es usted un niño

##### **Tenga especial cuidado con Finasterida Germed**

- 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 urinario.

- Si presenta una disminución de la función del hígado. Los niveles en plasma de finasterida pueden aumentar (ver "Cómo tomar Finasterida Germed")
- Si su pareja está o pudiera estar embarazada, debe evitar exponerla a su semen el cual podría contener una pequeña cantidad del medicamento.

Consulte a su médico si algunas de las anteriores circunstancias fueran aplicables a usted incluso en el pasado.

Se debe llevar a cabo antes del inicio y durante el tratamiento con Finasterida Germed un examen clínico (incluyendo tacto rectal) y una determinación del antígeno prostático específico (PSA) en sangre.

#### Uso en deportistas

Este medicamento contiene finasterida, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

#### Uso de otros medicamentos

No se han identificado interacciones significativas con otros medicamentos.

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 Germed con los alimentos y bebidas

Finasterida Germed se puede tomar con o sin alimentos.

#### Embarazo y lactancia

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

Finasterida Germed sólo debe utilizarse en hombres.

Las mujeres que están o pueden estar embarazadas no deben manipular comprimidos machacados o partidos de Finasterida Germed. 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.

#### Conducción y uso de máquinas:

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

#### Información importante sobre algunos de los componentes de Finasterida Germed:

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.

.

### 3. Cómo tomar Finasterida Germed

Siga exactamente las instrucciones de administración de finasterida indicadas por su médico. Consulte

con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis habitual es de un comprimido de Finasterida Germed 5 mg al día.

Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros, no deben partirse o machacarse.

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 Germed. No suspenda el tratamiento antes ya que los síntomas podrían reaparecer.

### **Pacientes con insuficiencia de hígado**

No existe experiencia sobre el uso de Finasterida Germed en pacientes con insuficiencia de hígado. (Véase "Tenga especial cuidado con Finasterida Germed")

### **Pacientes con insuficiencia de riñón**

No son necesarios ajustes de dosis. No existe experiencia sobre el uso de Finasterida Germed en pacientes que se someten a hemodiálisis.

### **Pacientes de edad avanzada (> 65 años)**

No se requiere ajustes de dosis.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si nota que el efecto de Finasterida Germed es demasiado fuerte o débil.

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

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 Finasterida Germed:**

Si olvida tomar una dosis, 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 indicada. 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 Germed 5 mg comprimidos recubiertos con película puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han descrito las siguientes frecuencias de aparición de efectos adversos:

*Muy frecuentes:* pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes tratados.

*Frecuentes:* pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados.

*Poco frecuentes:* pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes tratados.

*Raros:* pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes tratados.

*Muy raros:* pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados.

Los efectos adversos más comunes son impotencia y disminución del deseo sexual. Estos efectos normalmente ocurren al principio del tratamiento pero en la mayoría de los pacientes no suelen durar mucho tiempo si se continúa con el tratamiento.

#### Trastornos del aparato reproductor y de la mama

*Muy frecuentes:* Impotencia

*Frecuentes:* Disminución del deseo sexual, disminución del volumen de semen, trastornos en la eyaculación, flacidez/crecimiento de las mamas.

*Poco frecuentes:* dolor en los testículos

*Muy raro:* secreción mamaria, nódulos mamarios.

#### Trastornos de la piel/ reacciones alérgicas

*Frecuente:* erupción cutánea.

*Raros:* Picor, urticaria (habones)

#### Trastornos generales

Trastornos del sistema nervioso.

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

## **5. Conservación de FINASTERIDA GERMED**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No use 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 medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Finasterida Germed**

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

Los demás componentes son:

*Núcleo:*

Povidona K29-32  
Croscarmelosa sódica  
Lactosa monohidrato  
Laurilsulfato de sodio  
Estearato magnésico (E470b)

*Recubrimiento:*

Alcohol polivinílico  
Dióxido de titanio (E171)  
Macrogol 3000  
Talco (E533b)  
Indigotina (E132)

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Finasterida Germed 5 mg son azules, redondos, biconvexos, recubiertos con película.

Finasterida Germed 5 mg está disponible en blisters de 14, 15, 28 ó 500 comprimidos (envase clínico).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

**Responsable de la fabricación**

Montereseach S.r.l  
Via IV Novembre No 92  
20021 Bollate (MI)  
Italy

Ó

Sofarimex- Indústria Química e Farmacêutica, Lda.  
Av. das Industrias, Alto de Colaride, Agualva  
2735-213 Cacém  
Portugal

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

PAÍSES BAJOS  
TABLETS

FINASTERIDE EUROGENUS 5 MG FILM-COATED

ALEMANIA

FINASTERIDE EUROGENUS 5 MG FILM-COATED TABLETS

ITALIA  
RIVESTITE CON FILM

FINASTERIDE GERMED 5 MG COMPRESSE

*Este prospecto ha sido aprobado en abril 2009*

“ 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.es/>