

Prospecto: Información para el usuario

Finasterida Bluefish 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Finasterida Bluefish y para qué se utiliza

Finasterida pertenece al grupo de fármacos llamados inhibidores de 5-alfa reductasa. Actúan reduciendo el tamaño de la glándula prostática agrandada en los hombres.

Finasterida se usa en el tratamiento y control de la hiperplasia prostática benigna (HPB) (es decir, no cancerosa). Produce reducción del aumento de tamaño de la próstata, mejora el flujo urinario y los síntomas causados por la HPB, y reduce también la posibilidad de desarrollar una súbita incapacidad para orinar (conocida como retención urinaria aguda) y la necesidad de una intervención quirúrgica.

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

No tome Finasterida Bluefish

- Si usted es alérgico a finasterida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- El trastorno para el que se receta finasterida sólo aparece en hombres, por lo que no deben tomarlo ni las mujeres (ver también “Embarazo y lactancia”) ni los niños.

Advertencias y precauciones

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

- Si le queda una gran cantidad de orina en su vejiga después de orinar y/o sufre una disminución importante del flujo urinario. En estos casos, debe ser cuidadosamente vigilada la posibilidad de un estrechamiento de su tracto urinario.
- Si presenta una disminución de la función del hígado, ya que ésta podría aumentar los niveles de finasterida en su sangre.
- Si su pareja sexual está o pudiera estar embarazada, debe evitar exponerla a su semen ya que éste puede contener una pequeña cantidad del medicamento.
- Si va a realizar un análisis para determinar el antígeno prostático específico (APE) (análisis utilizado para detectar el cáncer de próstata), informe a su médico de que está tomando finasterida. Finasterida puede afectar los niveles de APE en sangre.

Informe a su médico si cualquiera de lo mencionado anteriormente le ha pasado a usted en la actualidad o en el pasado.

Debe informar rápidamente a su médico de cualquier cambio en el tejido mamario como bultos, dolor, aumento del tejido mamario o secreciones del pezón, ya que pueden ser signos de una enfermedad seria como cáncer de pecho.

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

¿Qué debo saber antes de tomar Finasterida Bluefish?

La HPB se desarrolla durante un periodo de tiempo prolongado. A veces los síntomas mejoran enseguida pero quizá tenga que tomar finasterida 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 finasterida 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 HPB 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 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 finasterida.

¿Qué otras precauciones debo tomar?

Finasterida Bluefish solo está indicada para el tratamiento de la HPB en varones.

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

Los comprimidos de Finasterida Bluefish están recubiertos y ello prevendrá el contacto con el ingrediente activo durante su manejo normal, siempre que los comprimidos no se aplasten o rompan.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.

Otros medicamentos y Finasterida Bluefish

Finasterida Bluefish normalmente no interfiere con otros medicamentos. No se han identificado interacciones medicamentosas de relevancia.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.

Finasterida con alimentos y bebidas

Finasterida Bluefish 5 mg puede ser tomado con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Finasterida Bluefish sólo está indicado para hombres (ver también “¿Qué otras precauciones debo tomar?”).

Si la pareja del paciente está o puede estar embarazada, debe evitar la exposición a su semen (por ej. usando un preservativo) ya que puede contener trazas del medicamento o interrumpir el tratamiento con finasterida. Si una mujer embarazada entra en contacto con finasterida, debe consultar a su médico.

Conducción y uso de máquinas

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

Finasterida Bluefish contiene lactosa

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

Finasterida Bluefish contiene sodio

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

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

3. Cómo tomar Finasterida Bluefish

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 un comprimido al día (equivalente a 5 mg de finasterida) con o sin alimentos. Siga las recomendaciones de su médico.

Los comprimidos recubiertos deben ser tragados enteros y no deben ser divididos o machacados.

Aunque se puede apreciar una mejoría en un corto plazo, es posible que se necesite tratamiento durante 6 meses como mínimo para determinar si se ha obtenido una respuesta satisfactoria.

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

- **Pacientes con insuficiencia hepática**

No hay experiencia del uso de finasterida en pacientes con trastornos del hígado (véase también “Advertencias y precauciones”)

- **Pacientes con insuficiencia renal**

No es necesario un ajuste de la dosis. No se ha estudiado todavía el uso de Finasterida en pacientes que necesitan hemodiálisis

- **Pacientes de edad avanzada**

No es necesario un ajuste de la dosis.

Consulte a su médico o farmacéutico si le parece que el efecto de finasterida 5 mg es demasiado fuerte o débil.

Si toma más Finasterida Bluefish del que debe

Si usted ha tomado más finasterida del que debe, o si otra persona ha tomado cualquier cantidad de finasterida, acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano o contacte inmediatamente a su médico. Lleve con usted todos los comprimidos restantes o el envase vacío para facilitar la identificación. En caso de sobredosis o ingestión accidental llame inmediatamente al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Finasterida Bluefish

Trate de tomar finasterida de la manera prescrita. Si se olvida de tomar una dosis de finasterida, puede tomarla tan pronto como se acuerde a no ser que sea el momento de la siguiente toma, en cuyo caso deberá continuar la medicación como se prescribió. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome el comprimido siguiente como de costumbre.

Si interrumpe el tratamiento con Finasterida Bluefish

No debe dejar de tomar finasterida a menos que su médico se lo diga. Recuerde que el agrandamiento de la próstata tardó muchos años en causar sus síntomas. Finasterida solo podrá tratar estos síntomas y controlar su condición si lo toma durante el tiempo que su médico se lo recete.

Si tiene cualquier 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.

Estos no son frecuentes y no aparecen en la mayoría de los hombres.

Para la evaluación de los efectos adversos, se han utilizado las siguientes descripciones de frecuencia:

- 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.
- Raros: pueden afectar **hasta** 1 de cada 1000 personas.
- Muy raros: pueden afectar **hasta** 1 de cada 10.000 personas.

Los efectos adversos más comunes son impotencia (incapacidad de tener una erección) y disminución del deseo sexual. Algunos hombres pueden tener cambios o problemas con la eyaculación, como una disminución en la cantidad de semen liberado durante el coito. Esta disminución en la cantidad de semen no parece interferir con la función sexual normal. En algunos casos, estos efectos secundarios han desaparecido durante el tratamiento con Finasterida Bluefish, pero si los síntomas persisten, generalmente desaparecen cuando se interrumpe el tratamiento.

Algunos hombres también pueden tener hinchazón de los senos y/o sensibilidad al dolor. Algunos también informaron sangre en el semen, infertilidad masculina y/o mala calidad del semen. Se ha informado una mejoría en la calidad del semen después de suspender el tratamiento.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo hinchazón de labios, lengua, garganta y cara.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: disminución de la libido

Frecuencia no conocida: disminución de la libido que puede persistir después de la discontinuación del tratamiento, depresión, ansiedad

Trastornos cardíacos

Frecuencia no conocida: palpitaciones.

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida: incremento de las enzimas hepáticas.

Trastornos de piel y tejido subcutáneo

Poco frecuente: erupción cutánea.

Frecuencia no conocida - picor, urticaria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuente: impotencia *Poco frecuentes:* trastornos de eyaculación, tensión mamaria, aumento de la mama

Frecuencia no conocida: dolor testicular, disfunción sexual (disminución de la libido, disfunción eréctil y alteraciones de la eyaculación)

Exploraciones complementarias

Frecuente: disminución del volumen eyaculado.

Finasterida puede afectar el resultado de las pruebas de laboratorio del APE.

Debe informar rápidamente a su médico de cualquier cambio en el tejido mamario como bultos, dolor, aumento o secreción en el pezón ya que pueden ser signos de enfermedades serias, como cáncer de pecho.

Deje de tomar Finasterida Bluefish y póngase en contacto inmediatamente con el médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas (angioedema): hinchazón de la cara, de la lengua o de la garganta; dificultad para tragar; habones y dificultad al respirar.

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:

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 Bluefish

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, después de “CAD” o “EXP”. 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 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 Bluefish

- El principio activo es finasterida. Cada comprimido recubierto contiene 5 mg de finasterida.
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado (1500), almidón glicolato sódico - Tipo A (de patata), docusato sódico, estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), Laca aluminica carmín de índigo (E132), talco, óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos azules, redondos, recubiertos, marcados con “H” en una de las caras y “37” en la otra.

Finasterida Bluefish está disponible en envases conteniendo 15, 28, 30, 50, 60, 90, 98 o 100 comprimidos recubiertos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013,
100 28 Estocolmo
Suecia

Responsable de la fabricación

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Estocolmo
Suecia

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Corradino Industrial Estate,
Paola, PLA 3000
Malta

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

Bluefish Pharma S.L.U.,
AP 36007
2832094 Madrid, Sucursal 36

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

Portugal (RMS)	Finasterida Bluefish 5 mg comprimidos revestidos por película
Alemania	Finasterid Bluefish 5 mg Filmtabletten
España	Finasterida Bluefish 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Polonia	Finasteridum Bluefish, 5 mg, tabletki powlekane

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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/>