

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, 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 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

No tome Finasterida Bluefish

- Si usted es alérgico a finasterida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted es mujer (consulte también 'Embarazo y lactancia').
- Si usted es un niño.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de 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.

Uso de otros medicamentos

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.

Las mujeres que estén o puedan quedarse embarazadas no deben manipular comprimidos de Finasterida, especialmente si los comprimidos están rotos o machacados. Si finasterida es absorbido por la piel o tomado por vía oral por mujeres embarazadas de un feto varón, el bebé puede nacer con malformaciones de los órganos genitales.

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No hay información que sugiera que finasterida afecte a la capacidad de conducir y usar 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.

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

Tome siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado su médico. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis habitual es un comprimido diario (equivalente a 5 mg de finasterida).

Los comprimidos recubiertos pueden ser tomados bien con el estómago vacío o con una comida. 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 Bluefish. 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 Bluefish 5 mg es demasiado fuerte o débil.

Si toma más Finasterida Bluefish del que debe

Si usted ha tomado más Finasterida Bluefish, o si alguna otra persona ha tomado cualquier cantidad de Finasterida Bluefish contacte inmediatamente a su médico, farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Acuda a su hospital más cercano y lleve con usted todos los comprimidos restantes o el envase vacío para facilitar la identificación.

Si olvidó tomar Finasterida Bluefish

Si se olvida de tomar una dosis de Finasterida Bluefish, 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 una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Finasterida Bluefish

No debe dejar de tomar Finasterida Bluefish a menos que su médico se lo diga.

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 sufran.

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 y disminución del deseo sexual. Estos efectos ocurren normalmente al comienzo del tratamiento, pero en la mayoría de los pacientes no perduran mucho tiempo si se continúa con el tratamiento.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo hinchazón de labios 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

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.

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 y responsable de la fabricación

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
Alemania	Finasteride Bluefish 5 mg Filmtabletten
España	Finasterida Bluefish 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	FINASTERIDE BLUEFISH 5 mg comprimé pelliculé
Italia	Nafiprosil
Polonia	Finasteridum Bluefish

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