

Prospecto: información para el usuario

Finasterida Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Finasterida Aurovitas y para qué se utiliza

Finasterida Aurovitas pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la 5-alfa-reductasa. Estos medicamentos actúan reduciendo el tamaño de la próstata en los hombres.

La glándula prostática se localiza por debajo de la vejiga (sólo en hombres), produce el fluido que se encuentra en el semen. Una inflamación de la glándula prostática puede derivar en un trastorno llamado “hiperplasia benigna de próstata” o HBP.

¿Qué es la HBP?

Si usted sufre de HBP significa que su próstata está inflamada. Esto puede hacer presión sobre el conducto a través del que pasa la orina para su salida del cuerpo.

Esto le puede llevar a tener problemas como:

- sensación de tener ganas de orinar más frecuentemente, especialmente por la noche,
- sensación de tener que orinar inmediatamente,
- dificultad para empezar a orinar,
- flujo de orina débil,
- interrupciones del flujo al orinar,
- sensación de que la vejiga no se ha vaciado completamente.

En algunos hombres, la HBP puede llevar a problemas más graves, tales como:

- infecciones del tracto urinario,
- incapacidad repentina para orinar (retención urinaria aguda),
- necesidad de intervención quirúrgica.

Finasterida Aurovitas se utiliza en el tratamiento y control de la hiperplasia benigna de próstata (HBP) causada por un aumento de tamaño de la próstata. Este medicamento reduce la próstata agrandada, mejora el flujo urinario y los síntomas causados por la HBP, y reduce el riesgo de retención urinaria aguda y la necesidad de intervención quirúrgica.

Consulte con su médico si tiene alguna pregunta acerca de esto.

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

No tome Finasterida Aurovitas

- Si es alérgico a finasterida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es usted mujer (ya que este medicamento es para hombres).
- Si es usted un niño.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar finasterida:

- 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 tiene insuficiencia hepática, el nivel de finasterida en su sangre puede incrementarse.
- Si va a hacerse un análisis de APE (prueba usada para detectar cáncer de próstata). Comuníquese a su médico si está tomando finasterida, ya que puede alterar los niveles en sangre de la sustancia que se va a analizar, el APE.
- Si su pareja está o pudiera quedarse embarazada, ya que debe evitar exponerla a su semen el cual podría contener una pequeña cantidad del medicamento que podría afectar el desarrollo normal de los órganos sexuales del niño.

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

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

Niños

Finasterida está contraindicado en niños.

Otros medicamentos y Finasterida Aurovitas

Finasterida no afecta normalmente a otros medicamentos.

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

Toma de Finasterida Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

Finasterida puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las mujeres que están o pudieran quedarse embarazadas no deben manipular comprimidos machacados o partidos de finasterida. 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.

Si su pareja está o puede estar embarazada debe evitar exponerla a su semen (por ejemplo, utilizando un condón) o interrumpiendo el tratamiento con finasterida.

Consulte a su médico o farmacéutico para pedir consejo antes de empezar a tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Finasterida Aurovitas contiene lactosa

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.

Finasterida Aurovitas contiene sodio

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

3. Cómo tomar Finasterida Aurovitas

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

Adultos

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

Los comprimidos pueden tomarse con el estómago vacío o con 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 puede prescribirle finasterida junto con otro medicamento (llamado doxazosina) para ayudarle a controlar su HBP.

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 existe experiencia sobre el uso de finasterida en pacientes con insuficiencia hepática.

Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere ajuste de la dosis (ver “Adultos”). El uso de finasterida en pacientes bajo hemodiálisis no ha sido estudiado.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de dosis (ver “Adultos”).

Por favor, comunique a su médico o farmacéutico si siente que el efecto de finasterida es demasiado fuerte o débil.

Si toma más Finasterida Aurovitas del que debe

Si toma más finasterida de la que debe o si algún niño hubiera tomado este medicamento por accidente, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Finasterida Aurovitas

Si olvidó tomar una dosis de finasterida, 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 prescrita.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han descrito los siguientes efectos adversos con este medicamento:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Imposibilidad de tener una erección (impotencia).
- Disminución del deseo sexual.
- Trastornos de la eyaculación, por ejemplo, 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.

Estos efectos adversos pueden desaparecer transcurridos un tiempo mientras se continúa tomando finasterida. De no ser así generalmente desaparecen después de interrumpir el tratamiento con finasterida.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Hinchazón y aumento en la sensibilidad en el pecho.
- Erupción.
- Problemas de eyaculación.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Palpitaciones (notarse los latidos del corazón).
- Cambios en el funcionamiento del hígado mostrados por un análisis de sangre.
- Dolor en los testículos.
- Reacciones alérgicas:
En caso de padecer una reacción alérgica interrumpa el tratamiento y acuda al médico inmediatamente. Los signos de reacción alérgica pueden incluir:
 - Erupción en la piel, picor o bultos bajo la piel (habones).
 - Hinchazón de labios, lengua, garganta y cara.
- Depresión, disminución de la libido que continúa después de la interrupción del tratamiento.
- Disfunción eréctil que continúa después de la interrupción del tratamiento.
- Infertilidad masculina y/o calidad seminal pobre. Se han notificado casos de infertilidad en hombres que tomaron finasterida durante un largo periodo de tiempo y desarrollaron otros factores de riesgo que pueden afectar a la fertilidad. Después de la interrupción del tratamiento con finasterida, se ha notificado normalización o mejorar de la calidad seminal, sangre en el semen.
- Ansiedad.

Informe inmediatamente a su médico de cualquier cambio en el tejido de la mama, como bultos, dolor, aumento del tejido de la mama o secreción del pezón, ya que éstos pueden ser signos de una enfermedad grave, tal como cáncer de mama.

Si padece cualquiera de estos síntomas, consulte con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso no incluido en este prospecto. Servirá de ayuda si usted anota qué le ha ocurrido, cuando ha empezado y cuánto tiempo ha durado.

Terapia combinada con doxazosina

Los siguientes efectos adversos se han notificado con mayor frecuencia cuando finasterida se usó junto con el bloqueador alfa conocido como doxazosina: astenia 16,8% (placebo 7,1%), hipotensión postural 17,8% (placebo 8,0%), mareos 23,2% (placebo 8,1%) y trastornos de la eyaculación 14,1% (placebo 2,3%).

Parámetros de laboratorio

Al medir el nivel de antígeno prostático específico (PSA), debe tenerse en cuenta que el valor de PSA se reduce en pacientes que toman finasterida.

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 Finasterida Aurovitas

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 la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Finasterida Aurovitas

- El principio activo es finasterida. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de finasterida.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Excipientes del núcleo: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), almidón de maíz pregelatinizado, docusato de sodio, estearato de magnesio.

Excipientes del recubrimiento: Hidroxipropilcelulosa, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), talco, laca de aluminio de indigotina (E132), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color azul, redondos, biconvexos, con reborde biselado y con la inscripción “E” en una cara y “61” en la otra.

Finasterida Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en envases tipo blíster.

Tamaños de envase: 10, 20, 28, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos con película.

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:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

República Checa: Finasterid Aurovitas 5 mg potahované tablety

Alemania: Finasterid PUREN 5 mg Filmtabletten

Malta: Finasteride Aurobindo 5 mg film-coated tablets

España: Finasterida Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Portugal: Finasterida Ritisca

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)