

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Finasterida Tarbis y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo finasterida, que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como inhibidores de la 5-alfa reductasa, cuya acción reduce el tamaño de la próstata en los hombres.

Este medicamento se utiliza en el tratamiento y el control del agrandamiento benigno (no canceroso) de la próstata (hiperplasia prostática benigna o HPB), dado que reduce el riesgo de que usted desarrolle una incapacidad de orinar (retención urinaria aguda) y necesite una intervención quirúrgica.

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

No tome Finasterida Tarbis:

- si es alérgico a finasterida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es una mujer (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”)
- si es un menor

Advertencias y precauciones

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

- si tiene disfunción renal
- si tiene problemas para evacuar la vejiga por completo o de reducción del flujo urinario; su médico deberá revisarle minuciosamente antes de que usted comience a tomar Finasterida Tarbis a fin de excluir otras obstrucciones del tracto urinario.

- si nota alteraciones en el tejido de la mama, como bultos, dolor, agrandamiento de la mama o secreción del pezón, ya que pueden ser signos de una enfermedad grave, tal como el cáncer de mama. Si nota cualquiera de estos cambios debe comunicárselo a su médico de forma inmediata.

Si su pareja sexual puede estar embarazada o potencialmente puede quedar embarazada, deberá evitar exponerla a su semen, ya que puede contener una diminuta cantidad del fármaco (ver también “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

Si tiene que someterse a un análisis de sangre conocido como “APE”, debe informar a su médico o enfermero que está tomando finasterida porque este medicamento disminuye los niveles de APE.

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 suicidas en pacientes tratados con finasterida. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, consulte a su médico lo antes posible.

Otros medicamentos y Finasterida Tarbis

Finasterida no suele tener interacciones con otros medicamentos. Informe a su médico antes de tomar otros medicamentos simultáneamente.

También informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Uso de Finasterida Tarbis con alimentos, bebidas y alcohol

Finasterida puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Finasterida es para uso exclusivo en hombres.

Si su pareja sexual puede estar embarazada o potencialmente puede quedar embarazada, deberá evitar exponerla a su semen, ya que puede contener una diminuta cantidad del fármaco.

Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas tampoco deben tocar comprimidos triturados o partidos de Finasterida Tarbis.

Si una mujer embarazada con un feto de sexo masculino absorbe finasterida tras su ingesta oral o a través de la piel, su hijo podría nacer con anomalías en los órganos sexuales. Los comprimidos están recubiertos con película, lo que evita el contacto directo en tanto que los comprimidos no se rompan o trituraren.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos que indiquen que finasterida afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Finasterida Tarbis 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 Tarbis 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 Tarbis

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.

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

Los comprimidos recubiertos con película deben tragarse enteros y no deben partirse ni triturarse. Pueden tomarse con o sin alimentos.

Su médico puede recetar finasterida junto con otro medicamento (llamado doxazosina) para ayudarle a controlar mejor su HPB.

Si toma más Finasterida Tarbis del que debe

Consulte de inmediato a un médico, al departamento de urgencias del hospital más cercano o al centro toxicológico más cercano, para recibir consejo médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Finasterida Tarbis

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis siguiente cuando corresponda.

Si interrumpe el tratamiento con Finasterida Tarbis

Si bien a menudo se nota cierta mejora al cabo de un corto plazo, puede ser necesario continuar el tratamiento durante al menos 6 meses. No modifique ni interrumpa la dosis sin consultar primero a su médico.

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 sufren.

Deje de tomar Finasterida Tarbis e informe a su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas (angioedema): hinchazón de la cara, la lengua y la garganta; dificultad para tragar; urticaria y dificultad al respirar. Estos pueden ser los síntomas de una reacción alérgica, que está notificada como un efecto con frecuencia no conocida (o sea que su frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

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

- Reducción en el volumen de semen eyaculado
- Imposibilidad de tener una erección (impotencia)
- Menor deseo sexual

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

- Sarpullido
- Problemas de eyaculación después de interrumpir la medicación
- Hinchazón o molestias en las mamas

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

- Prurito (picor), urticaria
- Palpitaciones (frecuencia cardíaca anormal)
- Aumento de las enzimas hepáticas (niveles evaluados mediante un análisis de sangre)
- Dolor testicular
- Imposibilidad de lograr una erección después de interrumpir el tratamiento
- Infertilidad masculina y/o semen de baja calidad
- Depresión
- Disminución persistente del deseo sexual que puede continuar tras interrumpir el tratamiento
- Ansiedad

Debe informar de inmediato a su médico de cualquier alteración en el tejido de la mama, como bultos, dolor, agrandamiento de la mama o secreción del pezón, ya que pueden ser signos de una enfermedad grave, tal como el cáncer de mama.

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%).

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:


<http://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 Tarbis

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 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 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 Tarbis 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, glicolato sódico de almidón de patata, docusato de sodio y estearato de magnesio.

Película de recubrimiento: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), laca de aluminio índigocarmín (E132), talco y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película

Comprimidos redondos de 7 mm de diámetro, recubiertos con película de color azul, grabados con una 'H' en una cara y con el número '37' en la otra.

Los comprimidos de finasterida se presentan en envases de blísteres de 15, 28, 30, 50, 90, 98 o 100 comprimidos recubiertos con película.

No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Tarbis Farma S.L.

Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
España

Responsable de la fabricación
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

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

Alemania	Finasterid AmaroX 5 mg Filmtabletten
Dinamarca	Finasterid AmaroX 5 mg Filmovertrukne tabletter
España	Finasterida Tarbis 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Finasteride AmaroX 5 mg comprimé pelliculé
Italia	Finasterida AmaroX
Países Bajos	Finasteride AmaroX 5 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Finasterida AmaroX
Reino Unido	Finasteride 5 mg film-coated tablets
Suecia	Finasteride AmaroX 5 mg Filmdragerad tablett
Reino Unido	Finasteride 5 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2020.

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/>