

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Finasterida Sandoz y para qué se utiliza

Finasterida Sandoz 5 mg se utiliza en los hombres para tratar y controlar:

- **hiperplasia benigna de próstata**, que es un crecimiento no agresivo de la próstata.

Finasterida pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la 5-alfa-reductasa. Éste reduce el tamaño de la glándula prostática, mejorando el flujo urinario y otros síntomas del aumento de próstata. Finasterida disminuye el riesgo de incapacidad repentina de orinar y la necesidad de intervención quirúrgica.

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

No tome Finasterida Sandoz

Si es:

- **alérgico a finasterida** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- **mujer** (ver sección “Embarazo y lactancia”),
- **un niño** menor de 18 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Finasterida Sandoz.

Informe a su médico si alguna de las siguientes situaciones le aplica:

- **dificultad para vaciar totalmente su vejiga o reducción importante del flujo de orina.**
Su médico le examinará antes de comenzar con el tratamiento de finasterida para eliminar la posibilidad de otras obstrucciones del tracto urinario,
- necesita un **análisis sanguíneo de PSA**, una proteína producida por la glándula prostática.
Indique a su médico o enfermero que toma finasterida ya que puede alterar estos resultados,
- **función hepática** reducida.

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 para buscar consejo médico.

Uso de Finasterida Sandoz con otros medicamentos

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

Finasterida **no tiene influencia** conocida ni está influenciada por otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Finasterida **no debe utilizarse por mujeres**.

- Si su pareja sexual está o pudiera estar embarazada:
El semen puede contener trazas de finasterida. Por tanto **evite** que su **semen** entre en contacto **con su pareja**, por ejemplo usando preservativo.
- Mujeres embarazadas o que se pudieran quedar embarazadas **no deben tocar comprimidos de finasterida rotos o machacados**.
Si una mujer embarazada absorbe finasterida, el feto masculino puede nacer con los órganos genitales deformados. Por tanto los comprimidos están recubiertos para evitar el contacto con finasterida.

Conducción y uso de máquinas

No parece que finasterida **pueda afectar a la capacidad** para conducir o manejar máquinas.

Finasterida Sandoz contiene lactosa y sodio

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

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

3. Cómo tomar Finasterida Sandoz

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 de:

- **1 comprimido una vez al día.**

Vía de administración

Trague los comprimidos recubiertos con película enteros con un vaso de agua. Estos se pueden tomar con o sin comida, siempre a la misma hora.

Duración del tratamiento

Decidida por su **médico**. Aunque se note una mejoría tras un corto periodo de tiempo, es necesario continuar con el tratamiento durante al menos 6 meses.

Si toma más Finasterida Sandoz del que debe

Si ha tomado más finasterida del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Finasterida Sandoz

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Sólo tome el siguiente comprimido a la hora habitual y continúe su tratamiento de forma normal.

Si interrumpe el tratamiento con Finasterida Sandoz

No cambie ni interrumpa el tratamiento sin el permiso de su médico, ya que esto puede afectarle seriamente y reducir el efecto de su tratamiento.

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.

Los efectos adversos más frecuentes son inhabilidad para conseguir la erección y disminución del deseo sexual. Estos efectos adversos se producen en el transcurso del tratamiento y se resuelven con el tratamiento continuo en la mayoría de los pacientes.

Informe inmediatamente a su médico si sufre cambios en su tejido mamario tales como bultos, dolor o salida de líquido del pezón ya que pueden ser síntomas de condiciones serias, tales como cáncer de mama.

Reacciones alérgicas

Deje de tomar Finasterida Sandoz y contacte inmediatamente con su médico si experimenta algunos de los siguientes síntomas:

- erupciones cutáneas, picores o bultos bajo su piel (ampollas),
- hinchazón de los labios, cara, lengua o garganta; dificultad al tragar; ampollas y dificultad al respirar (angioedema; la frecuencia no es conocida, es decir, no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los efectos adversos pueden ocurrir bajo las siguientes frecuencias:

Frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- dificultad para tener una erección,
- disminución del deseo sexual,
- disminución de la cantidad de semen.

Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- ablandamiento y/o aumento del pecho,
- dificultad para eyacular.

Frecuencia desconocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- dolor testicular,
- incapacidad de conseguir una erección continua tras la interrupción del tratamiento,
- deseo sexual reducido que continua tras la interrupción del tratamiento,
- infertilidad masculina y/o pobre cantidad de semen,
- ritmo cardíaco rápido o irregular,
- aumento del nivel de enzimas hepáticas,
- depresión,
- ansiedad.

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 Sandoz

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 el blíster y envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Finasterida Sandoz 5 mg comprimidos

- El principio activo es finasterida. Cada comprimido contiene 5 mg de finasterida.
- Los demás componentes son: docusato de sodio, hipromelosa, índigo carmín (E132), lactosa monohidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, povidona, propilenglicol, almidón glicolato sódico (tipo A) (de patata), talco, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Finasterida Sandoz son comprimidos redondos, biconvexos, de color azul, de unos 8 mm de diámetro.

Los comprimidos recubiertos con película están disponibles en blíster que contienen 10, 14, 15, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Alemania

o

Rowa Pharmaceuticals Limited
Newtown (Bantry, Co Cork)
Irlanda

o

Lek S.A.
50C, Domaniewska Str.
02-672 Warsaw
Polonia

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

Irlanda: Finasteride Rowex 5 mg Film-coated tablets

Holanda: FINASTERID SANDOZ 5MG FILMTABLETTEN

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