

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Finasterida Benel y para qué se utiliza y para qué se utiliza

Finasterida pertenece al grupo de medicamentos conocidos como inhibidores del enzima 5 α -reductasa de tipo II.

Finasterida se utiliza en el tratamiento y control de la hiperplasia benigna de próstata y en la prevención de complicaciones como la retención urinaria o la cirugía.

Finasterida produce regresión del crecimiento de la próstata, mejora el flujo urinario y mejora los síntomas relacionados con la HBP.

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

No tome Finasterida Benel:

Si es alérgico a finasterida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

El uso de finasterida no está indicado en las mujeres ni en los niños.

Advertencias y precauciones

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

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

Finasterida sólo está destinado al tratamiento de la hiperplasia benigna de la próstata en varones. Las mujeres no deben utilizar finasterida cuando estén o pudieran estar embarazadas, ni tampoco deben exponerse a finasterida manipulando comprimidos triturados o partidos. Si el principio activo de Finasterida Benel 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 principio activo de Finasterida Benel debe consultar al médico. Los comprimidos de Finasterida Benel están recubiertos y ello prevendrá el contacto con el principio activo durante su manejo normal, siempre que los comprimidos no se aplasten o rompan. Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.

La hiperplasia benigna de la próstata se desarrolla durante un periodo de tiempo largo. A veces los síntomas mejoran rápidamente pero es posible que el tratamiento con Finasterida Benel deba prolongarse durante al menos seis meses para comprobar si mejoran sus síntomas. Aunque no aprecie mejoría o cambio en los síntomas, la terapia con finasterida puede reducir el riesgo de retención de orina y por tanto posponer la necesidad de cirugía. Debe acudir a su médico con regularidad para que le someta a revisiones periódicas y valore su evolución.

Aunque la hiperplasia benigna de la próstata 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 específico prostático (APE, es una sustancia del organismo que aumenta cuando la próstata crece). Si le han hecho una prueba de APE, comunique a su médico que está tomando finasterida.

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 Benel 5 mg. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, consulte con su médico lo antes posible.

Niños

Finasterida Benel no está indicado en niños.

Toma de Finasterida Benel con otros medicamentos

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

No se han encontrado indicios de interacciones adversas de importancia clínica con el uso de finasterida y otros medicamentos.

Toma de Finasterida Benel con alimentos y bebidas y alcohol

Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

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

Finasterida Benel es para uso exclusivo en varones

Finasterida Benel no está indicado en mujeres ni en niños.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos conocidos que sugieran que finasterida pueda afectar la capacidad de conducir o manejar máquinas.

Finasterida Benel 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.

3. Cómo tomar Finasterida Benel

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.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Finasterida Benel. No suspenda el tratamiento antes.

La dosis recomendada es de un comprimido al día. Los comprimidos se ingieren con una cantidad suficiente de líquido. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

Para aliviar los síntomas Finasterida Benel puede administrarse junto con doxazosina.

Si estima que la acción de Finasterida Benel es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico

Si toma más Finasterida Benel del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 0420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Finasterida Benel

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, espere a la siguiente toma.

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.

Los efectos adversos pueden ocurrir bajo las siguientes frecuencias:

Frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- disminución del volumen de eyaculación, impotencia
- disminución del deseo sexual.

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

- trastornos de la eyaculación, crecimiento mamario, hipersensibilidad mamaria
- erupción cutánea.

Raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- dolor en los testículos
- reacciones de tipo alérgico, incluido picor e hinchazón de los labios y la cara.

Frecuencia no conocida:

- ansiedad

En algunos casos, estos efectos adversos desaparecieron aún cuando el paciente continuó tomando Finasterida Benel. Cuando los síntomas persistieron, estos generalmente cesaron al dejar de tomar Finasterida Benel.

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 Benel

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Benel

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

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo: lactosa, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico de patata, almidón pregelatinizado de maíz, docusato de sodio, óxido de hierro amarillo (E-172), estearato de magnesio.

Recubrimiento: Opadry Y-117000 (hidroxipropil metilcelulosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol), indigotina (E-132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Finasterida Benel se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, azules, redondos y biconvexos. Cada envase contiene 28 comprimidos en blisters de aluminio-PVC.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

FARMALIDER, S.A

C/ Aragoneses, 15 - Pol. Ind. Alcobendas

28108 Madrid (España).

Responsable de la fabricación

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova. 2700 Amadora (Portugal).

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre de 2019

“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/>”