

Prospecto: información para el usuario

Finasterida Accord 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 o enfermero.
- 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 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 Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Finasterida Accord
3. Cómo tomar Finasterida Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Finasterida Accord

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Finasterida Accord 5 mg comprimidos y para qué se utiliza

Finasterida pertenece al grupo de fármacos llamados inhibidores de 5-alfa reductasa que actúan reduciendo el tamaño de la glándula prostática en los hombres.

Su médico le ha recetado Finasterida porque usted sufre un proceso denominado hiperplasia prostática benigna (HPB). Su próstata, una glándula situada cerca de la vejiga urinaria que produce un líquido en el que se transportan los espermatozoides, ha aumentado de tamaño y dificulta la expulsión de la orina.

Finasterida disminuye el tamaño de la próstata agrandada y alivia los síntomas urinarios: necesidad de orinar con frecuencia, dolor al orinar, chorro débil de orina, sensación de que la vejiga no se ha vaciado completamente. Finasterida reduce la necesidad de una intervención quirúrgica.

.

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

No tome Finasterida Accord

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

El trastorno para el que se receta finasterida sólo aparece en hombres, por lo que no deben tomarlo ni las mujeres ni los niños.

Advertencias y precauciones

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

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

Si su pareja sexual está o pudiera estar embarazada, deberá evitar exponerla a su semen ya que éste podría contener cantidades mínimas del fármaco.

La HPB se desarrolla durante un periodo de tiempo prolongado. A veces los síntomas mejoran enseguida pero quizá tenga que tomar finasterida durante al menos seis meses para comprobar si mejoran sus síntomas. A pesar de que no tenga sensación de mejoría o cambio en los síntomas, la terapia con finasterida puede reducir el riesgo de no poder eliminar la orina y por tanto la necesidad de cirugía. Deberá acudir a su médico con regularidad para que le someta a revisiones periódicas y valore su evolución.

Aunque la HPB 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 prostático específico (APE, es una sustancia del organismo que aumenta cuando la próstata crece y puede causar obstrucción). Si le han hecho una prueba de APE, dígale a su médico que está tomando finasterida.

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

Niños y adolescentes

Finasterida no está indicado en niños.

Toma de Finasterida Accord con otros medicamentos

Finasterida no suele tener interacciones con otros medicamentos.

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

Toma de Finasterida Accord con alimentos, bebidas y alcohol

Tome un comprimido de Finasterida al día, con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Finasterida es para uso exclusivo de varones. Finasterida no está indicado en mujeres.

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

Finasterida no tiene por qué influir en su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Finasterida Accord 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 Accord

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.

Recuerde tomar su medicamento.

Finasterida Accord es un medicamento que se administra por vía oral. Tome un comprimido de Finasterida Accord al día, con o sin alimentos.

Recuerde que su próstata tardó muchos años en crecer lo suficiente para provocarle síntomas. Finasterida Accord sólo podrá tratar sus síntomas y controlar la enfermedad si sigue tomándolo a largo plazo.

Su médico puede recetar Finasterida Accord junto con otro medicamento, llamado doxazosina, para ayudarle a controlar mejor su HPB.

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

Si toma más Finasterida Accord de la que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562 04 20. Además, debe avisar a su médico de inmediato.

Si olvidó tomar Finasterida Accord

Si olvida tomar una dosis, no tome una dosis extra; límitese a tomar el comprimido siguiente como de costumbre.

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 o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos son poco frecuentes y no aparecen en la mayoría de los casos. Entre los efectos secundarios debidos a finasterida están:

Trastornos del sistema inmunitario

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones de tipo alérgico como hinchazón de los labios, de la lengua, de la garganta y de la cara.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): reducción del deseo sexual.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): depresión, disminución del deseo sexual que continuó después de suspender la medicación y ansiedad.

Trastornos cardiacos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): frecuencia cardiaca irregular.

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): enzimas del hígado elevadas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): erupción cutánea

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): picor, urticaria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): impotencia (imposibilidad de tener una erección).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): hinchazón y aumento de la sensibilidad en el pecho y problemas con la eyaculación.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): dolor en los testículos, sangre en el semen, imposibilidad de tener una erección que continuó después de suspender la medicación; problemas con la eyaculación que continuaron después de suspender la medicación, infertilidad masculina o calidad seminal pobre. Se ha notificado la mejora de la calidad seminal después de suspender la medicación.

Exploraciones complementarias

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): 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.

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

En algunos casos, estos efectos secundarios desaparecieron a pesar de que el paciente continuó tomando finasterida. Cuando los síntomas persistieron, estos generalmente desaparecieron al dejar de tomar finasterida.


Deje de tomar finasterida y póngase en contacto inmediatamente con el médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas (angioedema): hinchazón de la cara, de la lengua o de la garganta; dificultad para tragar; habones y dificultad al respirar.

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 Accord

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- No utilice Finasterida Accord después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad se refiere al 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  su farmacia habitual. 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 Accord

- El principio activo es finasterida. Cada comprimido contiene 5 mg de finasterida.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460), almidón de maíz pregelatinizado, almidón glicolato sódico de patata (tipo A), macroglícidos de lauroilo, estearato de magnesio (E-572).
Recubrimiento: hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), laca aluminio carmín índigo (E-132), macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Los comprimidos de Finasterida Accord son de color azul, redondos, biconvexos, recubiertos, marcados con "F5" en un lado y sin marca alguna en el otro lado.

Los comprimidos de Finasterida Accord están envasados en blísteres PVC –PVdC/Aluminio, opacos y blancos, conteniendo 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Accord Healthcare, S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edificio Est, 6ª planta

08039 Barcelona

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited,

Sage House, 319 Pinner Road,

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

Reino Unido

Ó

Wessling Hungary Kft.

Fóti út 56

H-1047 Budapest

Hungría

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2019

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/>.