

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Finasterida Brill Pharma 5 mg y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo finasterida que pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores 5-alfa-reductasa”.

Este medicamento reduce la glándula prostática en los hombres cuando está inflamada. La glándula prostática, ubicada debajo de la vejiga (solo en los hombres), produce el líquido que se encuentra en el semen. La glándula prostática inflamada puede provocar un trastorno llamado "hiperplasia prostática benigna" o HPB.

¿Qué es la HPB?

Si padece HPB significa que su glándula prostática está inflamada, la cual puede presionar el conducto por el que pasa la orina para salir del cuerpo.

Esto puede conllevar problemas como:

- sentir que necesita orinar con más frecuencia, especialmente de noche
- sentir que debe orinar de inmediato
- tener dificultades para empezar a orinar
- al orinar, el flujo de orina es débil
- al orinar, el flujo sale y se para
- sentir que no puede vaciar la vejiga por completo

En algunos hombres, la HPB puede provocar problemas más graves, como:

- infecciones del tracto urinario
- incapacidad repentina para orinar

- necesidad de cirugía

¿Qué más debe saber sobre la HBP?

- La HPB no es un cáncer y no produce cáncer, pero las dos afecciones pueden estar presentes al mismo tiempo.
- Antes de empezar a tomar este medicamento, su médico le realizará pruebas simples para verificar si tiene cáncer de próstata.

Si tiene cualquier duda, consulte con su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Finasterida Brill Pharma 5 mg

No tome Finasterida Brill Pharma 5 mg:

- si es alérgico a la finasterida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es una mujer ya que está indicado para hombres
- si es un niño

No tome este medicamento si alguna de las situaciones mencionadas le afectan a usted. Si tiene dudas, consulte con su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si le queda una gran cantidad de orina en su vejiga después de orinar y/o sufre una disminución importante del flujo urinario. En estos casos, debe ser cuidadosamente vigilado ante la posibilidad de un estrechamiento del tracto urinario.
- Si presenta una disminución de la función del hígado, ya que esto podría aumentar los niveles de finasterida en su sangre.
- Si su pareja sexual está o pudiera estar embarazada, debe evitar exponerla a su semen ya que este puede contener una pequeña cantidad del medicamento.
- si le van a realizar un análisis de sangre llamado APE (prueba para detectar el cáncer de próstata), ya que este medicamento puede alterar los resultados de esta prueba.
- Si su pareja sexual está o puede quedar embarazada, debe utilizar un preservativo u otro método anticonceptivo de barrera cuando tome Finasterida 5 mg. Esto se debe a que su semen puede contener una pequeña cantidad del medicamento y puede afectar al desarrollo normal de los órganos sexuales del bebé.

Si tiene cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

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

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

Niños

Este medicamento no debe utilizarse en niños.

Uso de Finasterida Brill Pharma 5 mg con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Este medicamento no suele afectar a otros medicamentos.

Toma de Finasterida Brill Pharma 5 mg con alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, y lactancia

Finasterida sólo está indicado para hombres.

- Las mujeres no deben tomar este medicamento.
- No toque el medicamento machacado o roto si está embarazada o planea quedarse embarazada (los comprimidos están recubiertos para evitar el contacto con el medicamento durante su uso normal). Esto se debe a que este medicamento puede afectar al desarrollo normal de los órganos sexuales del bebé.

Si entra en contacto con el medicamento machacado o roto y está embarazada, contacte con su médico.

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

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

Este medicamento contiene lactosa y amarillo anaranjado .

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.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado (E110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Finasterida Brill Pharma 5 mg

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 un comprimido al día (equivalente a 5 mg de finasterida).

Los comprimidos recubiertos con película pueden tomarse con el estómago vacío o con alimentos. Los comprimidos recubiertos con película deben tragarse enteros y no deben partirse o machacarse.

Aunque se puede apreciar una mejoría en un corto plazo, es posible que se necesite tratamiento durante al menos 6 meses para determinar si se ha obtenido una respuesta satisfactoria.

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

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes, ya que los síntomas podrían reaparecer.

Pacientes con insuficiencia hepática

No hay experiencia sobre el uso de finasterida en pacientes con insuficiencia hepática (ver también “Advertencias y precauciones”).

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario un ajuste de la dosis. No se ha estudiado todavía el uso de finasterida en pacientes que necesitan hemodiálisis.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario un ajuste de la dosis.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si siente que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o débil.

Si toma más Finasterida Brill Pharma 5 mg del que debe

Si toma más comprimidos de los que debe o si otra persona ha tomado el medicamento, contacte con el servicio de urgencias del hospital más próximo (lleve con usted todos los comprimidos restantes o el envase vacío para facilitar la identificación) o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Finasterida Brill Pharma 5 mg

Si olvidó tomar una dosis de este medicamento, 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 interrumpe el tratamiento con Finasterida Brill Pharma 5 mg

Al poco tiempo de tomar el medicamento puede notar una mejoría, sin embargo, puede tardar al menos seis meses en desarrollarse el efecto completo. Es importante que siga tomando este medicamento durante el tiempo que le indique su médico, incluso si no siente ningún beneficio inmediato. No deje de tomar este medicamento a no ser que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, 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 sufren. Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con este medicamento.

Reacciones alérgicas

Deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- Erupción cutánea, picor, o bultos debajo de la piel (urticaria)
- Hinchazón de labios, cara, lengua o garganta
- Dificultad para tragar
- Dificultades para respirar (angioedema).

Los efectos adversos han sido, normalmente, pasajeros con el tratamiento continuado o han desaparecido cuando el tratamiento se interrumpe.

Otros efectos adversos pueden incluir:

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

- impotencia (incapacidad de tener una erección).
- disminución del deseo sexual.
- problemas de eyaculación, por ejemplo, disminución de la cantidad de semen eyaculado durante las relaciones sexuales. Esta disminución de la cantidad de semen no parece afectar a la función sexual normal.

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

- erupciones
- sensibilidad y aumento del tamaño de la mama
- problemas de eyaculación

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

- reacciones de hipersensibilidad, incluido hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- dolor en los testículos
- latido rápido del corazón (palpitaciones)
- sangre en el semen
- incapacidad para tener una erección, que puede continuar después de interrumpir el tratamiento,
- disminución del deseo sexual, que puede continuar después de interrumpir el tratamiento,
- problemas de eyaculación, que puede continuar después de interrumpir el tratamiento,
- se ha notificado infertilidad en hombres que han tomado finasterida durante un largo periodo de tiempo y que tienen otros factores de riesgo que pueden afectar a la infertilidad. Tras la interrupción del tratamiento se ha notificado la normalización o mejoría en cuanto a la calidad del semen. No se han realizado estudios clínicos a largo plazo sobre el efecto de finasterida en la fertilidad del hombre,
- alteración en el funcionamiento del hígado, que puede visualizarse mediante un análisis de sangre (aumento de enzimas hepáticas).
- ansiedad.

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

Si alguno de los efectos adversos se agrava o experimenta algún efecto adverso que no figura en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ayudará si toma nota de lo que sucedió, cuándo comenzó y cuánto duró.

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 Brill Pharma 5 mg

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 Brill Pharma 5 mg

- El principio activo es finasterida. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de finasterida.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, docusato sódico, óxido de hierro amarillo (E172), almidón glicolato sódico de patata (tipo A), celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, azul opadry (que consiste en hipromelosa, hidroxipropil celulosa, dióxido de titanio (E171), indigotina, carmín índigo (E132), amarillo anaranjado FCF (E110), amarillo de quinoleína (E104)).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Estos comprimidos son de color azul claro, redondos, biconvexos, recubiertos con película, de 6,5 mm de diámetro nominal y marcados con “BL5” en una cara.
- Este medicamento se encuentra disponible en envases de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 o 120 comprimidos. 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:

Brill Pharma S.L.
Munner, 10
08022 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Bristol Laboratories Limited
Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamstead,
Herts-HP4 1EG, Reino Unido

Bristol Laboratories Limited
Laporte Way, Luton
LU4 8WL Bedfordshire
Reino Unido

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

Alemania: Finasterid axcount 5 mg Filmtabletten

España: Finasterida Brill Pharma 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Reino Unido: Finasteride 5 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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/](http://www.aemps.gob.es/))