

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Finasterida Aristo y para qué se utiliza

Finasterida pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la 5-alfa reductasa. Actúan reduciendo el tamaño de la próstata en los hombres.

Finasterida se utiliza en el tratamiento y control del agrandamiento benigno (es decir, no cancerígeno) de la próstata (hiperplasia benigna de próstata (HPB)). Reduce el riesgo de desarrollar una incapacidad repentina de orinar (conocida como retención urinaria aguda) y reduce la necesidad de una intervención quirúrgica.

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

No tome Finasterida

- si es alérgico a la finasterida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es una mujer (ver también “Embarazo y lactancia ”);
- si es un niño.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento.

Consulte a su médico si:

- Si tiene o ha tenido una gran cantidad de orina residual en la vejiga después de orinar y/o una reducción importante del flujo urinario, debe ser vigilado minuciosamente para detectar un estrechamiento de las vías urinarias.
- Si tiene o ha tenido alterada la función hepática, puede aumentar el nivel de finasterida en sangre.
- Si su pareja está o pudiera estar embarazada, debe evitar exponerla a su semen el cual podría contener una pequeña cantidad del medicamento.

- Si se somete o se ha sometido a una prueba de APE (prueba utilizada para detectar el cáncer de próstata), informe a su médico que está tomando finasterida. La finasterida puede afectar a los niveles en sangre de la sustancia analizada, el APE.

Debe informar inmediatamente a su médico de cualquier cambio en el tejido mamario, como bultos, dolor, aumento del tamaño del tejido mamario o secreción del pezón, ya que pueden ser signos de una enfermedad grave, como el 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 finasterida. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, consulte con su médico lo antes posible.

Niños

Finasterida 5 mg está contraindicado en niños. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños.

Otros medicamentos y finasterida

Finasterida no afecta normalmente a otros medicamentos. No se han observado interacciones significativas con otros medicamentos.

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

Toma de finasterida con alimentos y bebidas

Finasterida puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Finasterida no está indicado en mujeres.

Las mujeres que están o pudieran estar embarazadas no deben manipular los comprimidos de finasterida especialmente si están rotos o triturados. Si finasterida es absorbida a través de la piel o bien tomada por vía oral una mujer embarazada de un feto varón, puede que el feto varón nazca con malformaciones en los órganos genitales.

Si su pareja está o puede estar embarazada debe evitar exponerla a su semen (por ejemplo, utilizando un condón) o interrumpiendo el tratamiento con finasterida. Si una mujer embarazada entra en contacto con finasterida, debe consultar a un médico.

Conducción y uso de máquinas

No existe información que sugiera que la finasterida afecte a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Finasterida Aristo contiene lactosa

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

Finasterida Aristo contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Finasterida Aristo

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

Los comprimidos recubiertos con película pueden tomarse con el estómago vacío o con comida. Los comprimidos deben tragarse enteros y no deben partirse ni triturarse.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe seguir tomando finasterida. No suspenda el tratamiento antes ya que los síntomas podrían reaparecer.

Tratamiento combinado con doxazosina

Finasterida puede administrarse sola o en combinación con el alfabloqueante doxazosina. Su médico determinará la dosis de doxazosina.

Pacientes con insuficiencia hepática

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

Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis. El uso de finasterida en pacientes bajo hemodiálisis no ha sido estudiado.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de dosis.

Por favor, comunique a su médico o farmacéutico si siente que el efecto de finasterida es demasiado fuerte o débil.

Si toma más finasterida del que debe

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

Si olvidó tomar finasterida

Si olvidó tomar una dosis de finasterida, 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 habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con finasterida

No deje de tomar este medicamento a menos que su médico se lo indique.

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.

Estos efectos normalmente ocurren al principio del tratamiento pero en la mayoría de los pacientes no suelen durar mucho tiempo si se continúa con el tratamiento.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- Impotencia;
- disminución del deseo sexual;

- disminución en la cantidad de semen.

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

- erupción cutánea, problemas de eyaculación;
- sensibilidad mamaria;
- aumento de las mamas;

Se han notificado casos aislados de secreción del pezón y se han notificado bultos en las mamas como parte de la ginecomastia, que ha sido extirpada quirúrgicamente en pacientes individuales.

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

- depresión;
- ansiedad;
- palpitaciones;
- prurito;
- urticaria;
- reacciones de hipersensibilidad como angioedema (incluyendo hinchazón de labios, lengua, garganta y cara);
- aumento de las enzimas hepáticas;
- dolor en los testículos;
- disfunción sexual (disminución de la libido, disfunción eréctil y trastornos de la eyaculación) que continuaron tras la interrupción del tratamiento;
- infertilidad masculina y/o mala calidad del esperma.

Después de la interrupción del tratamiento con finasterida, se ha notificado normalización o mejorar de la calidad del esperma.

Finasterida puede afectar el resultado de las pruebas analíticas del APE.

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 Aristo

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 la caja 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Finasterida Aristo

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

- Los demás componentes (excipientes) son:
 - Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (PH 102) , almidón de maíz pregelatinizado (1500), carboximetilalmidón sódico (tipo A) , docusato de sodio, estearato de magnesio.
 - Material de recubrimiento: hipromelosa tipo 2910 6cP (E464), dióxido de titanio (E171), carmín de índigo (E132), talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos recubiertos con película redondos, de color azul, con la inscripción ‘H’ en una cara y ‘37’ en la otra.

Los comprimidos de finasterida se presentan en blísteres de 15, 28, 30, 50, 56, 60 ó 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlín,
Alemania

Responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlín,
Alemania

O

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola,
Malta

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

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

Austria	Finasterid Aristo 5 mg Filmtabletten
República Checa	Finasterid Aristo
Alemania	Finasterid Aristo 5 mg Filmtabletten
Italia	Finasteride Aristo 5 mg Compresse rivestite con film
Países Bajos	Finasterid Aristo 5 mg Filmomhulde tabletten

Portugal Finasterida Aristo 5 mg Comprimidos revestidos con película
España Finasterida Aristo 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2023

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/>