

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Finasterida Viatris Pharmaceuticals y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo finasterida que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la 5-alfa reductasa. El principio activo se une a la enzima 5-alfa reductasa inhibiendo la formación de la sustancia implicada en el aumento de tamaño de la próstata. Como resultado de esta inhibición, se evita que la próstata siga aumentando de tamaño. Con su uso a largo plazo, la próstata agrandada se hace más pequeña en la mayoría de los casos.

Este medicamento está destinado a su uso solo en varones.

¿Por qué le ha prescrito su médico Finasterida Viatris Pharmaceuticals?

Finasterida es un inhibidor enzimático específico que se utiliza para tratar a varones con hiperplasia prostática benigna (HPB). Finasterida reduce el tamaño de la próstata agrandada y alivia los síntomas de las vías urinarias. Este medicamento reduce el riesgo de que de repente no sea capaz de orinar (retención urinaria aguda) y de tener que someterse a cirugía.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Finasterida Viatris Pharmaceuticals

No tome Finasterida Viatris Pharmaceuticals:

- si es alérgico a finasterida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- las mujeres y los niños no deben tomar este medicamento.

El trastorno para el que se receta finasterida solo aparece en hombres. Las mujeres que estén o pudieran estar embarazadas no deben tocar comprimidos rotos o triturados (ver sección "Embarazo, lactancia y fertilidad").

Qué necesita saber antes y durante el tratamiento con Finasterida Viatris Pharmaceuticals

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

Advertencias y precauciones

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

Cáncer de mama

Ver sección 4.

Efectos sobre el antígeno prostático específico (PSA)

Este medicamento puede afectar a los resultados de un análisis de sangre denominado PSA (antígeno específico de próstata). Esta prueba se utiliza para detectar cáncer de próstata. Si ya se le ha realizado una prueba de PSA, informe a su médico o farmacéutico de que está tomando este medicamento porque reduce la concentración de PSA.

Efectos sobre la fertilidad

Se ha comunicado infertilidad en hombres que habían utilizados finasterida durante mucho tiempo y que también tenían otros factores de riesgo que pudieran afectar la fertilidad. Se ha notificado la mejora de la calidad seminal o la recuperación del estado normal después de suspender la medicación. No se han realizado estudios a largo plazo sobre el efecto de finasterida sobre la fertilidad masculina.

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

Este medicamento no está indicado en niños. No hay datos que demuestren la eficacia o seguridad de finasterida en niños.

No se recomienda el uso de finasterida en pacientes con insuficiencia hepática.

Su médico comprobará el efecto del tratamiento con regularidad.

Otros medicamentos y Finasterida Viatris Pharmaceuticals

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

Toma de Finasterida Viatris Pharmaceuticals con alimentos y bebidas

Finasterida Viatris Pharmaceuticals se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Finasterida está indicado exclusivamente para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna en varones. Para los efectos en la fertilidad en hombres, ver "Efectos sobre la fertilidad" más arriba.

Las mujeres no deben tomar este medicamento cuando estén o pudieran estar embarazadas, ni tampoco tocar comprimidos triturados o partidos. Si el principio activo de este medicamento se absorbe después del uso oral o a través de la piel por una mujer que está embarazada de un feto varón, este puede nacer con anormalidades en sus órganos sexuales. Si la embarazada llegó a estar en contacto con el principio activo de este medicamento, debe consultar inmediatamente a su médico. Los comprimidos de finasterida están recubiertos y ello prevendrá el contacto con el principio activo durante su uso normal, siempre que los comprimidos no se aplasten o rompan.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencias que sugieran que finasterida afecte a su capacidad de conducir o manejar maquinaria. En ocasiones se han notificado fatiga y mareo. Esto es algo que tiene que tener en cuenta cuando realice estas tareas.

Finasterida Viatris Pharmaceuticals contiene lactosa y sodio

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

3. Cómo tomar Finasterida Viatris Pharmaceuticals

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.

La dosis recomendada es un comprimido al día. El comprimido debe tragarse entero y no debe romperse ni triturarse. Puede tomarse con o sin alimentos. Su médico le dirá durante cuánto tiempo debe tomar Finasterida Viatris Pharmaceuticals.

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

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

Si toma más Finasterida Viatris Pharmaceuticals del que debe

No se aconseja ningún tratamiento específico si se toma demasiado medicamento. Póngase en contacto con su médico para solicitar consejo.

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

Si olvidó tomar Finasterida Viatris Pharmaceuticals

Tome finasterida según la prescripción del tratamiento. Si olvidó tomar finasterida, no tome una dosis doble para compensar el comprimido olvidado. Simplemente tome la siguiente dosis cuando corresponda.

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. Se han observado los siguientes efectos adversos con Finasterida Viatriis Pharmaceuticals.

Deje de tomar este medicamento 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, erupción cutánea con picor intenso y abultamientos (habones) y dificultad para respirar.

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 estos pueden ser signos de una enfermedad grave, tal como cáncer de mama.

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

- reducción del deseo sexual
- problemas para tener una erección
- reducción de la cantidad de líquido seminal

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

- problemas de eyaculación
- erupción cutánea
- hinchazón y/o aumento de la sensibilidad en la mama

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

- reacciones alérgicas como erupciones cutáneas y picor
- latido cardíaco rápido
- depresión
- ideación suicida
- problemas para tener una erección que continuó después de suspender el tratamiento
- reducción del deseo sexual que continuó después de suspender el tratamiento
- dolor testicular
- sangre en el semen
- infertilidad masculina y/o calidad seminal pobre
- niveles de enzimas del hígado elevados
- ansiedad

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero 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 Viatriis Pharmaceuticals

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 o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Finasterida Viatris Pharmaceuticals

- El principio activo (el ingrediente que hace que el medicamento tenga efecto) es finasterida. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de finasterida.
- Los demás componentes son, en el núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (PH 102) (E460(i)), almidón pregelatinizado (de maíz), carboximetilalmidón sódico tipo A, docusato de sodio (E480), estearato de magnesio (E470b); en el recubrimiento: hipromelosa 2910 (6 mPa.s) (E464) talco (E553b), dióxido de titanio (E171), carmín de índigo (E132) y óxido de hierro amarillo (E172) (ver sección 2 "Finasterida Viatris Pharmaceuticals contiene lactosa y sodio").

Aspecto de Finasterida Viatris Pharmaceuticals y contenido del envase

Finasterida Viatris Pharmaceuticals es un comprimido recubierto con película redondo, de color azul, grabado con "H" en una cara y "37" en la otra, de aproximadamente 6,5 mm de diámetro.

Finasterida Viatris Pharmaceuticals se presenta en

- blísteres de 15, 28, 30, 60, 100 y 112 comprimidos recubiertos con película;
- blísteres calendario de 28 y 112 comprimidos recubiertos con película;
- blísteres unidos de 60 × 1 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Viatris Pharmaceuticals, S.L.

C/ General Aranzaz, 86

28027 - Madrid

España

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000, Malta

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

Bélgica	Finasteride Viatris Pharma 5 mg filmomhulde tabletten
España	Finasterida Viatris Pharmaceuticals 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Finasteride Viatris Sante 5 mg, comprimé pelliculé
Italia	Finasteride Mylan
Luxemburgo	Finasteride Viatris Pharma 5 mg comprimés pelliculés
Países Bajos	Finasteride Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Finasterida Viatris
República Checa	Finasterid Viatris Pharma

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2026.

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/>)