

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### FINASTERIDA APOTEX 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

1. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
2. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
3. Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
4. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Finasterida Apotex 5 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Finasterida Apotex 5 mg comprimidos
3. Cómo tomar Finasterida Apotex 5 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Finasterida Apotex 5 mg comprimidos
6. Información adicional

#### **1. Qué es Finasterida Apotex 5 mg comprimidos y para qué se utiliza**

Finasterida es un inhibidor de la 5-alfa reductasa que reduce el aumento de tamaño de la próstata.

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 y que produce un líquido en el que se transportan los espermatozoides, ha aumentado de tamaño y dificulta la expulsión de 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. Antes de tomar Finasterida Apotex 5 mg comprimidos**

##### **No tome Finasterida Apotex**

No debe tomar Finasterida Apotex si es o cree que es alérgico a finasterida o a cualquiera de sus componentes.

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

##### **Tenga especial cuidado con Finasterida Apotex**

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 Apotex 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 Apotex debe consultar al médico. Los comprimidos de Finasterida Apotex 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 está embarazada o puede quedarse embarazada, debe evitar exponerla a su semen, ya que éste puede contener cantidades mínimas del fármaco.

La hiperplasia benigna de próstata se desarrolla durante un periodo de tiempo prolongado. A veces los síntomas mejoran rápidamente pero es posible que el tratamiento con Finasterida Apotex 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 Apotex puede reducir el riesgo de retención de orina y por tanto posponer la necesidad de cirugía. Deberá acudir a su médico con regularidad para que le someta a revisiones periódicas y valore su evolución.

Aunque la HBP 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.

### **Uso de otros medicamentos**

Finasterida no suele tener interacciones con otros medicamentos. Sin embargo, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

### **Toma de Finasterida Apotex con los alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo, Lactancia y Niños**

Finasterida es para uso exclusivo en varones.

Finasterida no está indicado en mujeres ni en niños.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Finasterida Apotex**

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 no contiene gluten.

### 3. Cómo tomar Finasterida Apotex 5 mg comprimidos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas ya que en caso contrario Finasterida Apotex podría no ejercer el efecto deseado.

Recuerde tomar su medicamento.

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

Recuerde que su próstata tardó muchos años en crecer lo suficiente para provocarle síntomas. Finasterida sólo 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 estima que la acción de Finasterida Apotex es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Finasterida Apotex del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Finasterida Apotex**

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Finasterida Apotex puede tener 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 Apotex están:

#### *Trastornos del sistema inmunológico*

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):* reacciones de tipo alérgico incluyendo hinchazón de los labios y cara.

#### *Trastornos psiquiátricos*

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

#### *Trastornos cardíacos*

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):* palpitaciones (ritmo cardíaco rápido o irregular).

### *Trastornos hepatobiliares*

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

### *Trastornos de la piel y tejido subcutáneo*

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):* erupción cutánea.

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

### *Trastornos del aparato reproductor y de la mama*

*Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):* impotencia (imposibilidad de iniciar y mantener una erección).

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):* trastornos de la eyaculación, hipersensibilidad mamaria y crecimiento mamario (aumento del tamaño y de la sensibilidad en el pecho).

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):* dolor en los testículos.

### *Exploraciones complementarias*

*Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pero menos de 1 de cada 10 pacientes):* disminución del volumen de eyaculación (disminución de la cantidad de semen expulsado en el acto sexual).

Debe informar inmediatamente a su médico de cualquier cambio que observe 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.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de Finasterida Apotex 5 mg comprimidos**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en el envase. 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 medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Información adicional**

### **Composición de Finasterida Apotex 5 mg comprimidos**

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

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, docusato de sodio benzoato, estearato de magnesio, Opadry azul [hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 6.000, indigotina (E-132)]

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Finasterida Apotex 5 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos redondos, biconvexos, con cubierta pelicular, lisos por ambas caras de color azul claro.

Cada envase contiene 28 comprimidos en blíster de PVC/PVDC/Aluminio.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Apotex Europe B.V.  
Darwinweg 20  
2333 CR Leiden  
Países Bajos

#### **Responsable de la fabricación**

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.  
C/ Laguna 66 – 68 – 70, Polígono Industrial Urtinsa II  
28923 Alcorcón (Madrid)

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

#### **Representante Local**

Apotex España, S.L.  
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta  
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid, España

#### **Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2012**

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/>.