

**Prospecto: información para el usuario**  
**FINASTERIDA UR 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**Finasterida**

**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.

**Contenido de este prospecto:**

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

**1. Qué es Finasterida UR y para qué se utiliza**

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

Su médico le ha recetado FINASTERIDA UR porque usted sufre un proceso denominado hiperplasia prostática benigna. 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 UR 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 UR reduce la necesidad de una intervención quirúrgica.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Finasterida UR**

**No tome FINASTERIDA UR:**

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

El trastorno para el que se receta FINASTERIDA UR 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 antes de empezar a tomar este medicamento.

FINASTERIDA UR sólo está destinado al tratamiento de la hiperplasia prostática benigna en varones. Las mujeres no deben utilizar FINASTERIDA UR cuando estén o pudieran estar embarazadas, ni tampoco deben exponerse a FINASTERIDA UR manipulando comprimidos triturados o partidos. Si el

principio activo de FINASTERIDA UR 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 principio activo de FINASTERIDA UR debe consultar al médico. Los comprimidos de FINASTERIDA UR están recubiertos y ello prevendrá el contacto con el principio activo durante su manejo normal, siempre que los comprimidos no se aplasten o rompan. Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.

La hiperplasia prostática benigna se desarrolla durante un periodo de tiempo prolongado. A veces los síntomas mejoran enseguida pero quizá tenga que tomar FINASTERIDA UR 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 UR puede reducir el riesgo de no poder eliminar la orina y por tanto la necesidad de cirugía. Debe acudir a su médico con regularidad para que le someta a revisiones periódicas y valore su evolución.

Aunque la hiperplasia prostática benigna 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 UR 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, dígame a su médico que está tomando FINASTERIDA UR.

#### **Toma de Finasterida UR con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

FINASTERIDA UR no suele tener interacciones con otros medicamentos

#### **Toma de FINASTERIDA UR con alimentos, bebidas y alcohol:**

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

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad:**

FINASTERIDA UR es para uso exclusivo en varones.

FINASTERIDA UR no está indicado en mujeres ni en niños.

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

#### **FINASTERIDA UR contiene lactosa:**

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

### **3. Cómo tomar Finasterida UR**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Finasterida UR indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

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

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

Su médico puede recetar FINASTERIDA UR junto con otro medicamento, llamado doxazosina, para ayudarle a controlar mejor su problema de próstata.

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

**Si toma más Finasterida UR del que debiera:**

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 UR:**

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.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, FINASTERIDA UR 5 mg 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 UR están:

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

*Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):* impotencia (imposibilidad de tener una erección) y 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.

*Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):* hinchazón y aumento de la sensibilidad en el pecho y problemas con la eyaculación.

*Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):* dolor en los testículos.

Trastornos psiquiátricos

*Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):* reducción del deseo sexual.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

*Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):* erupción cutánea.

Trastornos del sistema inmunológico

*Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):* reacciones de tipo alérgico incluyendo hinchazón de los labios y la cara y picor.

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

### **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 website: [www.notificaRAM.es](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 UR**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice FINASTERIDA UR 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 UR**

El principio activo es finasterida.

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de finasterida.

Los demás componentes son: Núcleo: lactosa monohidratada, celulosa microcristalina (E 460), povidona, docusato sódico, estearato magnésico, talco y carboximetil almidón de patata sin gluten.

Recubrimiento: hipromelosa, propilenglicol, dióxido de titanio, talco y colorante de indigotina (E 132).

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

FINASTERIDA UR se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son azules redondeados, biconvexos, planos en ambos lados. Cada envase contiene 28 comprimidos.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

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

GERMED FARMACÉUTICA, S.L.

División Uso Racional

C/Chile, 8. 2ª planta.

28290 Las Matas. MADRID - España

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

SALUTAS PHARMA GMBH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

ALEMANIA

LEK, S.A

Ul Podlipie, 16

Strykow

Polonia

*Este prospecto ha sido aprobado en Agosto 2013*

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/>