

Prospecto: información para el usuario
Finasteride Accord 5 mg Comprimidos Recubiertos con Película
Finasteride

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- ¿Tiene alguna pregunta? Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Finasteride Accord y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo se utiliza este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo se conserva este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Finasteride Accord y para qué se utiliza este medicamento?

La finasterida pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la 5-alfa-reductasa. Estos reducen el tamaño de la próstata en los hombres.

Este medicamento reduce la próstata en los hombres cuando está inflamada. Este medicamento se utiliza en el tratamiento y el control de la ampliación benigna (es decir, no cáncer) de la próstata (hiperplasia prostática benigna, HPB). La próstata se encuentra debajo de la vejiga (solo en hombres). La próstata produce el líquido en el semen. Una glándula prostática inflamada puede llevar a una condición llamada 'hiperplasia prostática benigna' (HPB). Este medicamento reduce la próstata agrandada, mejora el flujo urinario y los síntomas de la HPB y reduce el riesgo de que de repente no pueda orinar (retención urinaria aguda) y la necesidad de una intervención quirúrgica.

¿Qué es la HPB?

Si tiene HPB, significa que su próstata está inflamada. Puede presionar el conducto por donde fluye la orina cuando sale de su cuerpo.

Esto puede causar problemas como

- La sensación de que necesita orinar con más frecuencia, especialmente por la noche
- La sensación de que necesita orinar de inmediato
- Dificultad para orinar
- Un flujo urinario débil al orinar
- Un flujo urinario que se detiene y comienza de nuevo al orinar
- La sensación de que no puede vaciar completamente su vejiga

En algunos hombres, la HBP puede tener consecuencias más graves, como:

- Infecciones del tracto urinario
- Incapacidad repentina para orinar
- La necesidad de cirugía

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se encuentran en la sección 6.
- Si es una mujer (ya que este medicamento está destinado a hombres)
- Si es un niño.

No use Finasteride Accord 5 mg si alguno de los puntos anteriores se aplica a usted. Póngase en contacto con su médico o farmacéutico si no está seguro.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

- Si tiene un gran volumen residual de orina en su vejiga y/o un flujo urinario muy reducido. Si este es el caso, debe ser cuidadosamente monitoreado por estrechamiento de las vías urinarias
- Si tiene función hepática reducida. La concentración de finasterida en su sangre puede aumentar
- Si su pareja está embarazada o posiblemente embarazada, debe evitar que ella esté expuesta a su semen, que puede contener una pequeña cantidad del medicamento
- Si se somete a un análisis de sangre llamado prueba de PSA (una prueba para detectar cáncer de próstata). Informe a su médico que está usando finasterida. La finasterida puede afectar la concentración de la sustancia en la sangre que se examina (PSA)

Cambios de humor y depresión

Se han reportado cambios de humor como estado de ánimo depresivo, depresión y, menos frecuentemente, pensamientos suicidas en pacientes tratados con Finasteride Accord 5 mg. Póngase en contacto con su médico lo antes posible para obtener asesoramiento médico si experimenta alguno de estos síntomas.

Niños

Este medicamento no debe ser utilizado por niños.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Finasteride Accord, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

Esto también se aplica a los medicamentos que no requieren receta.

Finasteride Accord generalmente no presenta interacciones con otros medicamentos.

No se han identificado interacciones importantes con otros medicamentos.

¿Qué debe tener en cuenta con la comida?

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Este medicamento está destinado exclusivamente para uso en hombres. Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres.

Las mujeres que están embarazadas o que pueden quedar embarazadas no deben tocar este medicamento, especialmente si las tabletas están rotas o trituradas. Cuando la finasterida se absorbe a través de la piel o se ingiere por vía oral por una mujer que está embarazada de un niño, el niño puede nacer con órganos genitales deformados. Si una mujer embarazada entra en contacto con tabletas trituradas o rotas de este medicamento, entonces póngase en contacto inmediatamente con su médico. Si la pareja del paciente está embarazada o puede quedar embarazada, el paciente debe evitar que su pareja sea expuesta a su semen (por ejemplo, usando un condón) o suspender el tratamiento con finasterida. Conducción y uso de máquinas

No hay datos conocidos de que este medicamento afecte la capacidad para conducir y operar máquinas.

Finasteride Accord 5 mg contiene lactosa afecta.

contactar a su médico antes de tomar este medicamento.

Finasteride Accord 5 mg contiene sodio Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por unidad de dosis y, por lo tanto, se considera 'libre de sodio'.

3. Hoe gebruikt u dit middel? Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto?

Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de una tableta al día (equivalente a 5 mg de finasterida por día). La tableta recubierta con película se puede tomar con el estómago vacío o con alimentos. Este medicamento debe

tomarse por vía oral, tragarse entero y no debe romperse ni triturarse. Su médico

El comprimido recubierta con película se puede tomar con el estómago vacío o con alimentos.

Este medicamento debe administrarse a través de la debe tomarse por vía oral, tragarse entero y no debe romperse ni triturarse. Su médico puede prescribirle otro medicamento (llamado doxazosina) para ayudar a controlar su HPB bajo control.

Aunque puede haber una mejora temprana, puede ser necesario un tratamiento de al menos seis meses para evaluar si ha habido una respuesta favorable.

Su médico le dirá cuánto tiempo debe usar Finasteride Accord 5 mg. No interrumpa el tratamiento prematuramente, de lo contrario, los síntomas pueden regresar.

- Pacientes con función hepática reducida
- No hay experiencia con el uso de este medicamento en pacientes con función hepática limitada (ver también '¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?').
- Pacientes con función renal reducida
- No es necesario ajustar la dosis. El uso de este medicamento en pacientes que deben someterse a hemodiálisis no ha sido investigado hasta la fecha.
- Ancianos
- No es necesario ajustar la dosis.

- Consulte con su médico o farmacéutico si cree que el efecto de este medicamento de 5 mg es demasiado fuerte o débil.

¿Ha tomado demasiado de este medicamento?

Si ha tomado demasiadas tabletas o si alguien más ha tomado este medicamento, póngase en contacto con el departamento de urgencias del hospital más cercano. Lleve el resto de las tabletas o la caja vacía con usted. caja con usted para que el medicamento pueda ser reconocido más fácilmente.

¿Olvidó tomar este medicamento?

Si olvidó tomar una dosis de este medicamento, puede hacerlo tan pronto como lo recuerde, a menos que sea casi la hora de su próxima dosis. En este caso, siga el esquema de dosificación normal. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de usar este medicamento

Su afección puede mejorar rápidamente si ha usado este medicamento. Sin embargo, puede tardar al menos seis meses en alcanzar el efecto completo. Es importante que continúe usando este medicamento mientras su médico lo indique, incluso si no experimenta beneficios inmediatos.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran. Deje de usar este medicamento y contacte inmediatamente con un médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas (angioedema):

- hinchazón de la cara, lengua o garganta
- dificultades para tragar
- erupción cutánea con picazón intensa y ronchas (urticaria) y problemas respiratorios

Los efectos secundarios más comunes son impotencia (disfunción eréctil) y disminución del deseo sexual. Estos efectos secundarios suelen aparecer al inicio del tratamiento, pero en la mayoría de los pacientes generalmente no duran mucho si el tratamiento continúa.

Frecuente: (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios)

- puede tener problemas con la eyaculación (problemas de eyaculación), por ejemplo, una reducción de la cantidad de semen que se libera durante el sexo. La reducción de la cantidad de semen liberado parece no afectar las funciones sexuales normales.
- puede que no pueda tener una erección (impotencia)
- puede tener menos deseo sexual

A veces: (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios)

- erupción
- problemas con la eyaculación (problemas de eyaculación) que persisten después de haber dejado de usar este medicamento
- hinchazón o sensibilidad de los senos No conocido (no puede determinarse con los datos disponibles):
- picazón, erupción cutánea con picazón intensa y ronchas (urticaria)

- palpitaciones (siente su corazón latir)
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para tragar, problemas respiratorios (angioedema)
- cambios en la forma en que funciona su hígado, lo que puede demostrarse mediante una prueba de sangre
- dolor en los testículos
- la incapacidad para lograr una erección, lo que puede persistir después de haber dejado de usar este medicamento
- infertilidad en hombres y/o mala calidad del semen. Después de dejar de usar este medicamento se ha reportado una mejora en la calidad del semen
- depresión
- disminución del deseo sexual, lo que puede persistir después de haber dejado de usar este medicamento
- ansiedad

Informe cambios en el tejido mamario como bultos, dolor, agrandamiento del tejido mamario o secreción del pezón inmediatamente a su médico, ya que estos pueden ser síntomas de una afección grave, como el cáncer de mama.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede reportar efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb. Sitio web: www.lareb.nl. Al reportar efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Para este medicamento no hay condiciones especiales de almacenamiento.
- No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja después de EXP. Allí figura un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.
- No tire los medicamentos por el fregadero o el inodoro y no los deseche en la basura.
- Consulte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué contienen este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es finasterida. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de finasterida.

Los otros componentes de este medicamento son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), almidón pregelatinizado (maíz), glicolato de almidón sódico (tipo A), macroglicéridos de lauroilo y estearato de magnesio (E572).

Recubrimiento de película: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), indigotina (E132), macrogol 6000

¿Cómo es Finasteride Accord 5 mg y qué contiene el envase?

Comprimidos recubiertos con película.

Finasteride Accord 5 mg son comprimidos recubiertos con película, azules, redondos, biconvexos, con la inscripción 'F5' en un lado y sin inscripción en el otro lado.

Los comprimidos de Finasteride Accord 5 mg están envasados en blísteres de PVC/PVdC/Alu opacos, blancos, con 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100 o 120 comprimidos.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Registrado bajo: RVG 100578

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Países Bajos

Fabricante

Laboratorios Normon S.A.,

Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid, España

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Países Bajos

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Grecia

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro

Nombre del medicamento

Estonia Finasteride Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película

Francia Finasteride Accord 5 mg comprimido recubierto con película

Irlanda Finasteride 5 mg comprimidos recubiertos con película

Italia Finasteride AHCL 5 mg compresse rivestite con film

Letonia Finasteride Accord 5 mg apvalkotās tabletes

Malta Finasteride 5 mg comprimidos recubiertos con película

Portugal Finasterida Accord 5 mg comprimidos revestidos por película

España Finasterida Normon 5 mg comprimidos recubiertos con película

Países Bajos Finasteride Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película

Reino Unido Finasteride 5 mg comprimidos recubiertos con película

Bulgaria Finasteride Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película

Chipre Finasteride Accord 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Lituania Finasteride Accord 5 mg plevele dengtos tabletės

Polonia Finahit, 5 mg, tabletki powlekane

Suecia Finasteride Accord 5 mg filmdragerade tabletter

Eslovaquia Finasteride Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película

Este prospecto fue aprobado por última vez en diciembre de 2024.

Transtoyou