

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Proscar 5 mg, comprimidos recubiertos con película
finasterida

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? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

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

1. ¿QUÉ ES PROSCAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento contiene el principio activo finasterida. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la 5-alfa-reductasa. El principio activo se une a la enzima 5-alfa-reductasa, inhibiendo la formación de la sustancia que juega un papel en el agrandamiento de la próstata. Como resultado de esta inhibición, se previene un mayor agrandamiento de la próstata.

Con el uso a largo plazo, en la mayoría de los casos, la próstata agrandada se reduce. Este medicamento está destinado exclusivamente para uso en hombres.

¿Por qué su médico le ha recetado Proscar?

La finasterida es un inhibidor específico de enzimas que se utiliza para el tratamiento de hombres con agrandamiento benigno de la próstata (hiperplasia prostática benigna, HPB). Proscar reduce el tamaño de la próstata agrandada y alivia los síntomas urinarios. Este medicamento reduce la probabilidad de no poder orinar repentinamente (retención urinaria aguda) y de tener que someterse a una cirugía.

2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER PRECAUCIÓN ADICIONAL?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6 de este prospecto.

Las mujeres y los niños no deben usar este medicamento.

La afección para la cual se prescribe Proscar solo ocurre en hombres. Las mujeres que están embarazadas o pueden estarlo no deben tocar tabletas rotas o trituradas (ver la sección 'Embarazo, lactancia y fertilidad').

Lo que debe saber antes y durante el uso de Proscar

Si su pareja sexual está embarazada o puede estarlo, no debe permitir que entre en contacto con su semen. Este puede contener una cantidad muy pequeña del medicamento.

¿Cuándo debe tener precaución adicional con este medicamento?

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

Cáncer de mama

Ver sección 4.

Efectos sobre el antígeno prostático específico (PSA)

Este medicamento puede afectar los resultados de un análisis de sangre llamado PSA (antígeno prostático específico). Esta prueba se utiliza en investigaciones sobre el cáncer de próstata. Si se va a realizar una prueba de PSA, informe a su médico o farmacéutico que está usando este medicamento, ya que este medicamento reduce la concentración de PSA.

Efectos sobre la fertilidad

Se ha informado infertilidad en hombres que habían usado finasterida durante mucho tiempo y que también tenían otros factores de riesgo que podrían afectar la fertilidad. Después de dejar de usar finasterida, se informó que la calidad del semen mejoró o se normalizó. No se han realizado estudios a largo plazo sobre el efecto de la finasterida en la fertilidad en hombres.

Cambios de humor y depresión

Se han informado cambios de humor como estado de ánimo depresivo, depresión y, menos frecuentemente, pensamientos suicidas en pacientes tratados con Proscar. 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. No hay datos que demuestren la eficacia o seguridad de finasterida en niños.

Se desaconseja el uso de Proscar en pacientes con función hepática reducida.

Deje que su médico controle regularmente el efecto del tratamiento.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Proscar, lo ha hecho recientemente o planea hacerlo pronto? Informe a su médico o farmacéutico.

¿En qué debe fijarse con la comida y bebida?

Proscar puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Proscar está destinado exclusivamente para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata en hombres. Para efectos sobre la fertilidad en hombres, vea 'Efectos sobre la fertilidad' arriba.

Las mujeres que están embarazadas o pueden estarlo no deben usar este medicamento. No deben tocar tabletas rotas o trituradas. Si el principio activo de este medicamento es absorbido por una mujer embarazada de un varón, ya sea por vía oral o a través de la piel, puede causar malformaciones en los órganos genitales del niño. Si una mujer embarazada entra en contacto con el principio activo de este medicamento, debe contactar inmediatamente a su médico. Las tabletas de Proscar tienen una capa protectora para evitar el contacto con el principio activo durante el uso normal, siempre que las tabletas no se rompan o trituren. Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.

Conducción y uso de máquinas

Capacidad para conducir y uso de máquinas

Proscar contiene lactosa

Proscar contiene lactosa

Proscar contiene sodio

Proscar contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, que es esencialmente "libre de sodio".

3. ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es 1 tableta al día. La tableta se puede tomar con o sin alimentos. Su médico le dirá cuánto tiempo debe usar Proscar.

Recuerde que pasaron años para que su próstata creciera lo suficiente como para causar estos síntomas. Proscar solo funciona contra estos síntomas y su afección si lo sigue usando a largo plazo.

Su médico puede recetarle Proscar junto con otro medicamento, doxazosina, para controlar mejor la HBP.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Cuando haya tomado demasiado de este medicamento, no se recomienda un tratamiento específico. Consulte a su médico para obtener asesoramiento.

¿Olvidó usar este medicamento?

Tome Proscar según la prescripción del tratamiento. Sin embargo, si olvidó tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar la tableta olvidada. Tome la siguiente tableta como de costumbre. No tome una tableta como de costumbre.

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

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios. No todos los experimentan. Los siguientes efectos secundarios se han reportado con el uso de Proscar.

Deje de usar este medicamento y contacte inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas (angioedema): hinchazón de la cara, lengua o garganta; dificultad para tragar; erupción cutánea con picazón intensa y ronchas (urticaria) y dificultad para respirar.

Si nota cambios en su tejido mamario, como bultos, dolor, más tejido mamario o secreción de un pezón, debe informar a su médico de inmediato, ya que estos pueden ser signos de una afección grave, como el cáncer de mama.

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

- menos deseo sexual
- problemas para lograr una erección
- una reducción en la cantidad de líquido seminal.

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

- problemas con la eyaculación
- erupción cutánea
- senos hinchados y/o sensibles.

No se conoce (la frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles):

- reacciones alérgicas como erupción y picazón
- latidos cardíacos rápidos
- depresión
- pensamientos suicidas
- problemas para lograr una erección que persistieron después de la interrupción del tratamiento
- disminución del deseo sexual que persistió después de la interrupción del tratamiento
- dolor en los testículos
- sangre en el semen
- infertilidad masculina y/o mala calidad del semen
- valores elevados de enzimas hepáticas
- ansiedad.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: www.lareb.nl. Al informar los efectos secundarios, nos ayuda 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.

Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la etiqueta del envase después de "EXP:". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los arroje al inodoro, y no los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Si elimina los medicamentos de manera adecuada, se destruyen correctamente y no llegan al medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene 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 lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado, glicolato de almidón sódico, docusato sódico, estearato de magnesio (E572), talco(E553b), celulosa microcristalina (E553b), celulosa microcristalina ¿Cómo es Proscar y qué contiene un envase?

Los comprimidos recubiertos con película de Proscar 5 mg son de forma de manzana, azules, con un código grabado 'MSD 72' en un lado y 'Proscar' en el otro.

Envase: caja con dos blísteres de 14 comprimidos.

Registrado bajo

RVG 128073//15482 Proscar 5 mg, comprimidos recubiertos con película (Polonia)

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular del registro:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Empaquetador (ver etiqueta en el embalaje exterior):

Brocef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Ámsterdam

o

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabricante

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Bélgica

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

BS001409 - mmjj / 110724-0724_DRNZ9E_B

Transtoyou