

PROSPECTO

FINASTERIDA TARBIS 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG

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

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 TARBIS 5 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar FINASTERIDA TARBIS 5 mg comprimidos
3. Cómo tomar FINASTERIDA TARBIS 5 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FINASTERIDA TARBIS 5 mg comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es Finasterida Tarbis 5 mg comprimidos y para qué se utiliza

FINASTERIDA TARBIS es un inhibidor de la 5- α -reductasa que reduce el tamaño de la próstata agrandada.

FINASTERIDA TARBIS se utiliza en el tratamiento de la hiperplasia benigna de la próstata. La próstata es una glándula que rodea la uretra y, si crece, puede estrecharla gradualmente dificultando la expulsión de la orina

FINASTERIDA TARBIS 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 TARBIS reduce la necesidad de una intervención quirúrgica.

2. Antes de tomar Finasterida Tarbis 5 mg comprimidos

No tome FINASTERIDA TARBIS:

Si es alérgico (hipersensible) a finasterida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento

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

Advertencias y precauciones:

Informe a su médico de sus problemas médicos actuales y pasados y de cualquier alergia que sufra.

FINASTERIDA TARBIS sólo está destinado al tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata en varones. Las mujeres no deben utilizar FINASTERIDA TARBIS cuando estén o pudieran estar embarazadas, ni tampoco deberían exponerse a FINASTERIDA TARBIS manipulando comprimidos triturados o partidos. Si el principio activo de FINASTERIDA TARBIS 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 TARBIS debe consultar al médico. Los comprimidos de FINASTERIDA TARBIS 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 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 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 TARBIS 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 hiperplasia benigna de próstata 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 TARBIS puede disminuir los niveles del antígeno específico 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 TARBIS.

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 Tarbis. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, consulte con su médico lo antes posible.

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 otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Toma de FINASTERIDA TARBIS con los alimentos y bebidas:

Tome un comprimido de FINASTERIDA TARBIS diariamente, con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

FINASTERIDA TARBIS es para uso exclusivo en varones.

Uso en niños:

FINASTERIDA TARBIS no está indicado en niños.

Conducción y uso de máquinas:

FINASTERIDA TARBIS no tiene por qué influir en su capacidad para conducir o manejar máquinas.

3. Cómo tomar Finasterida Tarbis 5 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de FINASTERIDA TARBIS indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento

La dosis normal es un comprimido de FINASTERIDA TARBIS al día, con o sin alimentos.

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

Para aliviar los síntomas FINASTERIDA TARBIS puede administrarse junto con doxazosina.

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

Si toma más FINASTERIDA TARBIS del que debiera:

Si ha tomado más FINASTERIDA TARBIS de la que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 91 562 04 20).

Si olvidó tomar FINASTERIDA TARBIS:

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 TARBIS puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Estos son poco frecuentes y no aparecen en la mayoría de los casos. Entre los efectos secundarios debidos a FINASTERIDA TARBIS están:

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuentes (*al menos 1 de cada 100 pacientes*): impotencia (imposibilidad de iniciar y mantener 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 (*al menos 1 de cada 1000 pacientes*): hinchazón y aumento de la sensibilidad mamaria, y problemas con la eyaculación.

Raras (*al menos 1 de cada 10000 pacientes*): dolor en los testículos.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes (*al menos 1 de cada 100 pacientes*): reducción del deseo sexual.

Frecuencia no conocida: ansiedad.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Poco frecuentes (*al menos 1 de cada 1000 pacientes*): erupción cutánea.

Trastornos del sistema inmune

Raras (*al menos 1 de cada 10000 pacientes*): reacciones de tipo alérgico incluido 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. 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 Tarbis 5 mg comprimidos

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

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. 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 TARBIS 5 mg comprimidos

El principio activo es finasterida. 5 mg

Los demás componentes son: Excipientes del núcleo: celulosa microcristalina, almidón de maíz, glicolato sódico, óxido de hierro, docusato sódico, estearato magnésico y agua purificada. Excipientes de recubrimiento: laca de aluminio carmín índigo (E132), metilhidroxipropil celulosa, hidroxipropil celulosa, dióxido de titanio y talco.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

FINASTERIDA TARBIS 5 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película azules claros, redondos, biconvexos y ranurados por una cara. Cada envase contiene 28 comprimidos en blister de PVC/PVDC- Aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular: TARBIS FARMA, S.L. Gran Vía Carlos III, 94. 08028-Barcelona. España.

Responsable de la fabricación: Pharmaten, S.A.; Devernakion 6 (Pallini) – 15351 - Grecia

o

KLEVA S.A. Parnithos Ave, 189 , Acharnai, Attiki Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2018