

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

PROSCAR 5 mg comprimidos con cubierta pelicular

finasterida

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 se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan 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 no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

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

1. QUÉ ES PROSCAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

Su médico le ha recetado PROSCAR porque usted sufre un proceso denominado hiperplasia prostática benigna (HPB). 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.

PROSCAR 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. PROSCAR reduce la necesidad de una intervención quirúrgica.

2. ANTES DE TOMAR PROSCAR

No tome PROSCAR

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

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

Tenga especial cuidado con PROSCAR

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

PROSCAR sólo está destinado al tratamiento de la HPB en varones. Las mujeres no deben utilizar PROSCAR cuando estén o pudieran estar embarazadas, ni tampoco deberían exponerse a PROSCAR manipulando comprimidos triturados o partidos. Si el principio activo de PROSCAR 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 PROSCAR debe consultar al médico. Los

comprimidos de PROSCAR 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 sexual está o pudiera estar embarazada, deberá evitar exponerla a su semen ya que éste podría contener cantidades mínimas del fármaco.

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

Aunque la HPB 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.

PROSCAR 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 PROSCAR.

Uso de otros medicamentos

PROSCAR no suele tener interacciones con otros medicamentos. Sin embargo, siempre debe informar al médico de todos los medicamentos que esté tomando o piense tomar, incluidos los que se compran sin receta.

Toma de PROSCAR con los alimentos y bebidas

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

Embarazo, Lactancia y Niños

PROSCAR es para uso exclusivo en varones.

PROSCAR no está indicado en mujeres ni en niños.

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

Conducción y uso de máquinas

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

3. CÓMO TOMAR PROSCAR

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

Recuerde tomar su medicamento.

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

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

Su médico puede recetar PROSCAR junto con otro medicamento, llamado doxazosina, para ayudarle a controlar mejor su HPB.

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

Si toma más PROSCAR del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562 04 20. Además, debe avisar a su médico de inmediato.

Si olvidó tomar PROSCAR

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, PROSCAR 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 PROSCAR están:

Aparato reproductor y trastornos mamarios

Frecuentes (>1/100, <1/10): 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.

Infrecuentes (>1/1.000, <1/100): hinchazón y aumento de la sensibilidad en el pecho y problemas con la eyaculación.

Raros (>1/10.000, <1/1.000): dolor en los testículos.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes (>1/100, <1/10): reducción del deseo sexual.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Infrecuentes (>1/1.000, <1/100): erupción cutánea.

Trastornos del sistema inmune

Raros (>1/10.000, <1/1.000): reacciones de tipo alérgico incluyendo hinchazón de los labios y la cara y picor.

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

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 PROSCAR

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

PROSCAR debe conservarse en un lugar seco y protegido de la luz. Conserve PROSCAR en el envase original y mantenga el envase perfectamente cerrado.

No utilice PROSCAR después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de PROSCAR

Cada comprimido contiene como principio activo 5 mg de finasterida.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

PROSCAR se presenta en envase de 28 comprimidos recubiertos, que contienen 5 mg de finasterida cada uno.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.
C/ Josefa Valcárcel 38
28027 MADRID

Responsable de la fabricación

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Shotton Lane, Cramlington
Northumberland NE23 3JU, Inglaterra

Este prospecto ha sido aprobado en mayo 2008.