INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
PROSCAR®
Finasteride
5 mg
Comprimidos Recubiertos - Vía Oral
VENTA BAJO RECETA

Este medicamento es para uso en hombres únicamente

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

- Conserve este prospecto. Puede que necesite volver a leerlo.
- Si desea más información, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado sólo a usted. No se lo dé a nadie más. Incluso si tiene los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarle.
- Si tiene cualquier efecto adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso posible no listado en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es PROSCAR y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar PROSCAR
3. Cómo tomar PROSCAR
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar PROSCAR
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es PROSCAR y para qué se utiliza

PROSCAR contiene un medicamento denominado finasteride. Este pertenece a un grupo de medicamentos denominados ‘inhibidores de la 5-alfa-reductasa’.

PROSCAR reduce el tamaño de la glándula prostática en hombres cuando está agrandada. La glándula prostática se encuentra debajo de la vejiga (pero solo en los hombres). Produce el fluido que se encuentra en el semen. Una glándula prostática agrandada puede llevar a una condición denominada ‘hiperplasia prostática benigna’ o HPB.

¿Qué es la HPB?

Si usted tiene HPB significa que su glándula prostática está agrandada. Ésta puede presionar el tubo por el que circula la orina en su camino hacia fuera del organismo.
Esto puede conllevar a problemas como:

- Sentir una necesidad de micción mayor a la habitual, especialmente por la noche
- Sentir una necesidad de micción inmediata
- Dificultad para comenzar a orinar
- Flujo débil de orina
- Cuando orina, el flujo se detiene y vuelve a comenzar
- Sensación de no poder vaciar la vejiga completamente.

En algunos hombres, la HPB puede llevar a problemas más serios como:

- Infecciones del tracto urinario
- Inhabilidad repentina para orinar
- Necesidad de cirugía.

¿Qué más debe saber acerca de la HPB?

- La HPB **no** es cáncer y no conlleva al cáncer, pero pueden presentarse las dos condiciones al mismo tiempo.
- Antes de comenzar a tomar PROSCAR, su médico realizará algunos testeos para verificar si tiene cáncer de próstata.

Hable con su médico si tiene más preguntas acerca de esto.

2. Qué necesita saber antes de tomar PROSCAR

No tome PROSCAR:

- Si es mujer (dado que es un medicamento para hombres)
- Si es alérgico (hipersensible) a finasteride o a cualquiera de los ingredientes de este medicamento (listados en la sección 6).

No tome PROSCAR si cualquiera de las condiciones listadas arriba aplica a usted. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar PROSCAR si:

- Su pareja se encuentra o planea quedar embarazada. Usted debería utilizar un preservativo u otro método anticonceptivo de barrera mientras toma PROSCAR. Esto se debe a que su semen puede contener trazas de la droga y puede afectar el desarrollo normal de los órganos sexuales del bebé.
- Si usted va a realizarse un examen de sangre denominado PSA. Esto se debe a que PROSCAR puede afectar los resultados de este examen.

Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar PROSCAR.

Alteraciones del humor y depresión

Alteraciones del humor, como pueden ser estado de ánimo depresivo, depresión y menos frecuentemente, pensamientos suicidas, han sido reportados en pacientes tratados con PROSCAR. Si usted experimenta cualquiera de estos síntomas, contacte lo antes posible a su médico para asesoramiento.

Niños

PROSCAR no debe ser utilizado en niños.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando, ha tomado recientemente, o debe tomar cualquier otro medicamento. PROSCAR usualmente no afecta a otros medicamentos.

Toma de PROSCAR con alimentos y bebidas

PROSCAR puede tomarse con o sin la ingesta de alimentos.

Embarazo y lactancia

- PROSCAR no debe ser tomado por mujeres.
- No toque comprimidos rotos o triturados de PROSCAR si usted es una mujer que se encuentra o planea quedar embarazada (los comprimidos enteros se encuentran recubiertos para detener el contacto con el medicamento durante su uso normal). Esto se debe a que el medicamento puede afectar el desarrollo normal de los órganos sexuales del bebé.
- Si una mujer que se encuentra embarazada toma contacto con comprimidos rotos o triturados de PROSCAR, consulte a su médico.

Conducción y uso de maquinarias
Es poco probable que PROSCAR afecte su habilidad para conducir u operar herramientas o máquinas.

PROSCAR contiene
Lactosa. La lactosa es un tipo de azúcar. Si alguna vez su médico le dijo que usted no es capaz de tolerar o digerir ciertos azúcares (intolerancia a ciertos azúcares), hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar PROSCAR
Siempre tome este medicamento exactamente como le fue indicado por su médico o farmacéutico. Chequee con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Toma de este medicamento
- La dosis habitual es un comprimido diario.
- Tome este medicamento de forma oral
- Su médico puede recetarle PROSCAR junto con otro medicamento (llamado doxazosina) para ayudarle a controlar su HPB.

Si toma más PROSCAR del que debe
Si toma demasiados comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvida tomar PROSCAR
- Si se olvida de tomar un comprimido, saltee la dosis olvidada.
- Tome la siguiente dosis de forma habitual.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar PROSCAR

Su condición puede mostrar una mejora temprana después de tomar PROSCAR. Sin embargo, puede llevar al menos seis meses hasta que se desarrolle el efecto completo. Es importante que siga tomando PROSCAR durante el tiempo que le recetó su médico, incluso si no siente ningún beneficio de forma inmediata.
Si tiene preguntas adicionales respecto al uso de este medicamento, pregúntele a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos pueden producirse con este medicamento:

Reacciones alérgicas
Deje de tomar PROSCAR y contacte a su médico de inmediato si desarrolla cualquiera de los siguientes síntomas:
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultades para tragar y respirar (angioedema)
- Erupciones en la piel, picazón, o bultos debajo de la piel (urticaria).

Otras reacciones adversas pueden incluir:
- Incapacidad de tener una erección (impotencia)
- Puede tener menor deseo sexual
- Puede tener problemas con la eyaculación, por ejemplo, una disminución de la cantidad del semen liberado durante el acto sexual. Esta disminución en la cantidad del semen no parece afectar la función sexual normal.

Estos efectos adversos descriptos anteriormente pueden desaparecer después de un tiempo si usted continúa tomando PROSCAR. De lo contrario, usualmente se resuelven luego de detener el tratamiento con PROSCAR. Otros efectos adversos reportados en algunos hombres son:
- Hinchazón o sensibilidad en las mamas
- Palpitaciones (sentir su latido cardíaco)
- Cambios en el funcionamiento de su hígado, que puede determinarse en un análisis de sangre.
- Dolor en sus testículos
- Sangre en semen
- Incapacidad de tener una erección que puede continuar incluso después de detener el tratamiento
- Infertilidad masculina y/o calidad pobre del semen. Se reportó mejoría en la calidad del semen después de detener el tratamiento
- Depresión
- Disminución del deseo sexual que puede continuar después de detener el tratamiento
- Problemas con la eyaculación que pueden continuar después de detener el tratamiento
- Ansiedad
- Pensamientos suicidas.

Usted debe reportar de forma temprana cualquier cambio en su tejido mamario como pueden ser, bultos, dolor, agrandamiento o secreción de los pezones, ya que estos pueden ser signos de una condición grave, como puede ser cáncer de mama.

Si cualquiera de los efectos adversos se vuelve grave o si usted nota efectos adversos que no se encuentran listados en este prospecto, por favor infórmele a su médico o farmacéutico. Puede ayudarle tomar nota de lo que sucedió, cuándo comenzó y cuál fue su duración.

¿Qué más debe saber acerca de PROSCAR?
PROSCAR (finasteride) no está indicado para tratar cáncer de próstata. Información recolectada en un ensayo clínico de hombres tomando finasteride por 7 años mostró:

- El número de hombres que desarrollaron cáncer de próstata fue menor en los hombres que tomaban finasteride en comparación con aquellos que no tomaban nada.
- El número de hombres que tuvo una puntuación alta en un sistema de graduación de tumor fue mayor en algunos de los que tomaban finasteride en comparación con aquellos que no tomaban nada.
- El efecto a largo plazo del uso de finasteride en tumores de este tipo es desconocido.

Si usted desea más información sobre el sistema de graduación de tumores o este ensayo, por favor hable con su médico.

5. Cómo conservar PROSCAR
Conservar por debajo de los 30°C. Al abrigo de la luz y la humedad.
Mantenga PROSCAR en el envase original y mantenga el envase bien cerrado.

¿Cuánto tiempo puedo guardar mi medicamento?
No use este medicamento después de la fecha que se indica en el envase.

6. Contenido del envase y otra información adicional
PROSCAR contiene:

- El principio activo es finasteride. Cada comprimido recubierto contiene **Finasteride 5 mg**.
- Los demás ingredientes son: Excipientes: Lactosa Monohidrato, Almidón Pregelatinizado, Almidón Glicolato Sódico, Óxido de Hierro Amarillo, Docusato Sódico, Celulosa Microcristalina, Estearato de Magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidroxipropilcelulosa, Dióxido de Titanio, Talco, Azul FDyC N°2 Laca Alumínica, c.s.

PRESENTACIONES
Envases conteniendo 15, 30 y 120* comprimidos recubiertos.
*Uso hospitalario exclusivo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: ***https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes*** *o llamar a* ***ANMAT responde 0800-333-1234***

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 41.649

Fabricado por: **AIAC International Pharma LLC.** Road 2, Km 60,3, Sabana Hoyos, Arecibo, Puerto Rico (00688), Estados Unidos.
INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.**, Blas Parera 3551 piso 4 oficina 101, Olivos (B1636CSE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires.
Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

¿Cuándo fue revisado por última vez este prospecto?
Este prospecto fue revisado por última vez en: MAY/2024.

OG0906-ARG-2020-021790
PIL.PSC.23.UK.0256.II

© 2024 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.