

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE  
FINAPROST CÁPSULAS CON CÁPSULA BLANDA  
Y GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA

1.- Denominación:

Nombre: FINAPROST CÁPSULAS CON CÁPSULA BLANDA Y GRÁNULOS  
RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA

Principios Activos: Dutasterida y Tamsulosina Clorhidrato

Forma Farmacéutica: Cápsulas duras

2.- Composición:

Cada cápsula dura contiene:

Dutasterida 0.5 miligramos

Tamsulosina Clorhidrato 0.4 miligramos

Excipientes cantidad suficiente: propilenglicol monocaprilato, butilhidroxitolueno, glicerol, copolímero de ácido metacrílico y etil acrilato, celulosa microcristalina, dibutil sebacato, polisorbato, dióxido de silicio coloidal, estearato de calcio, óxido de hierro negro, óxido de hierro rojo, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, gelatina, hidróxido de potasio, propilenglicol, goma laca.

3.- Categoría

Medicamentos utilizados en el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna. Antagonista Alfa adreno receptores.

4.- ¿QUE ES FINAPROST Y PARA QUE SE UTILIZA?

FINAPROST está indicado para el tratamiento de los síntomas de la hiperplasia prostática benigna HPB, en hombres con aumento de tamaño de la próstata.

Los principios activos de FINAPROST son Dutasterida y Tamsulosina.

El aumento de tamaño prostático puede producir síntomas urinarios tales como: dificultad para orinar, necesidad de orinar con más frecuencia acompañado de un chorro de la orina fino y débil.

Sin tratamiento, la hiperplasia benigna de próstata puede provocar que el flujo de la orina se bloquee por completo (retención aguda de orina). Esta situación requiere de tratamiento médico inmediato.

En algunas ocasiones puede ser necesaria la cirugía para disminuir el tamaño de la próstata o para extirparla completamente.

El componente Dutasterida de FINAPROST disminuye la producción de dihidrotestosterona y esto ayuda a reducir el tamaño de la próstata; mientras que el componente Tamsulosina actúa relajando el músculo liso que rodea a la vía urinaria, aliviando los síntomas de obstrucción. Esto reducirá el riesgo de retención aguda de orina y la necesidad de cirugía.

## 5.- CONSIDERACIONES ANTES DE TOMAR FINAPROST

No tome FINAPROST:

Si es alérgico (hipersensible) a Dutasterida, Tamsulosina o a cualquiera de los otros componentes de FINAPROST listados en el punto 2. Composición.

Si es alérgico a cualquier otro inhibidor de la enzima cinco alfa reductasa.

Si el paciente es un adolescente o un niño.

No usar en mujeres

Pacientes con hipotensión

Pacientes con insuficiencia hepática grave

Informe a su médico si piensa que se encuentra en alguna de estas situaciones anteriores.

Este medicamento es sólo para hombres. No lo deben tomar mujeres, niños o adolescentes.

Tenga especial cuidado con FINAPROST:

Las mujeres, los niños y los adolescentes deben evitar el contacto con las cápsulas rotas de FINAPROST dado que el principio activo contenido se puede absorber a través de la piel.

Si existe cualquier contacto con la piel, la zona afectada debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.

Asegúrese de informarle a su médico si usted tiene problemas con el hígado, problemas con el riñón, hipotensión, si padece de insuficiencia cardíaca o de alguna enfermedad al corazón. Puede que necesite alguna evaluación adicional durante su tratamiento con FINAPROST si tiene alguna enfermedad que afecte a su hígado.

Se debe tener precaución al administrar FINAPROST a pacientes con enfermedad hepática.

Debido a que la Dutasterida se ha encontrado en el semen de los hombres en tratamiento con este medicamento, es aconsejable que usted use preservativos al mantener relaciones sexuales, ya que la Dutasterida puede afectar el desarrollo normal del feto.

FINAPROST puede afectar el análisis de APE (antígeno prostático específico) en plasma sanguíneo. Este examen de laboratorio se utiliza en la detección del cáncer de próstata. Su médico aún puede utilizar este estudio para detectar el cáncer de próstata si bien debe considerar este efecto del medicamento. Si le realizan un análisis de sangre para APE, informe a su médico que usted se encuentra en tratamiento con FINAPROST.

Al inicio del tratamiento con FINAPROST, usted podría presentar mareos o vértigos luego de cualquier movimiento brusco, en estos casos deberá sentarse o recostarse hasta que los síntomas hayan sido resueltos. Si persiste por mucho tiempo o con mucha frecuencia, consulte con su médico para descartar cualquier otra patología.

Si usted va a ser sometido a alguna cirugía del ojo, asegúrese de que su médico sabe que ha estado o está tomando FINAPROST.

Se han observado casos de síndrome intraoperatorio de iris flácido IFIS, del inglés Intraoperative Floppy Iris Syndrome; una variante del síndrome de pupila pequeña durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes tratados con bloqueadores adrenérgicos alfa uno, incluyendo Tamsulosina. El IFIS podría aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después de procedimientos operatorios.

Reporte a su médico cualquier cambio en su tejido mamario tales como tumoraciones o descarga a través del pezón. No está claro si hay una relación causal entre la ocurrencia de cáncer de mama en hombres y el uso a largo plazo de Dutasterida.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene cualquier duda relacionada con la toma de este medicamento.

Uso de otros medicamentos:

Usted debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea indicado con o sin receta médica, antes de comenzar el tratamiento con FINAPROST especialmente si usted ha tomado productos que contienen:

Dil tiazem, Verapamilo u otros medicamentos que disminuyen la presión arterial, denominados bloqueadores adrenérgicos alfa uno. Si usted toma medicamentos para la presión, pero no sabe si corresponden a esta clasificación, consulte con su médico antes de tomar FINAPROST.

Cimetidina, un medicamento para el tratamiento de la gastritis.

Warfarina, medicamento anticoagulante.

Ketoconazol, medicamento antifúngico.

Paroxetina, medicamento antidepresivo

Eritromicina, antibiótico

Terbinafina, antifúngico

Puede ser necesario reducir la dosis de algunos de los medicamentos que usted habitualmente utiliza.

Este listado no es exhaustivo por lo que no olvide consultar con su médico antes de tomar cualquier otro medicamento junto con FINAPROST.

Presencia de enfermedades:

Informe a su médico de todas las enfermedades de las que sufre, especialmente si se trata de enfermedades al hígado o cáncer de próstata.

Toma de FINAPROST con alimentos y bebidas:

FINAPROST debe tomarse aproximadamente 30 minutos después de la misma comida siempre.

Embarazo y lactancia:

Las mujeres que están embarazadas o pueden estarlo deben evitar el contacto con las cápsulas rotas.

La Dutasterida se absorbe a través de la piel y puede afectar al desarrollo normal del bebé varón. Este riesgo es especialmente importante en las primeras 16 semanas del embarazo. Se recomienda que el paciente evite la exposición de su compañera mediante la utilización de un preservativo, debido a que se ha encontrado pequeñas cantidades de Dutasterida en el semen de pacientes que recibían medicamentos con este fármaco.

Dado que el uso de FINAPROST está contraindicado en mujeres, se desconoce si estos fármacos se excretan en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

Dado la posibilidad de aparición de mareos o vértigo durante el tratamiento con FINAPROST, es aconsejable que los pacientes tomen las precauciones necesarias si van a conducir o manipular cualquier tipo de maquinaria y o vehículos.

## 6.- ¿CÓMO TOMAR FINAPROST?

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento adecuado a su caso en particular, no obstante, las recomendaciones de uso son:

Dosis normal:

Una cápsula (0.5 miligramos y 0.4 miligramos) una vez al día, vía oral, a la misma hora cada día (aproximadamente 30 minutos después de la misma comida). las cápsulas de FINAPROST deben ser tragadas enteras con agua. No mastique ni abra las cápsulas. El contacto con el contenido de las cápsulas puede irritar su boca o garganta.

El tratamiento con FINAPROST es a largo plazo. Algunos hombres pueden experimentar una mejoría rápida en los síntomas. Sin embargo, otros pueden necesitar continuar con el tratamiento hasta 6 meses o más antes de la aparición de mejoría en los síntomas. Continúe tomando FINAPROST durante el tiempo que le haya indicado su médico.

Si toma más FINAPROST del que debiera:

Si ingiere demasiadas cápsulas de FINAPROST puede que su presión arterial disminuya bruscamente, debido al componente de Tamsulosina, en estos casos asista al centro de asistencia médica más cercano, donde le proporcionarán un tratamiento sintomático y complementario, según sea necesario.

Si olvidó tomar FINAPROST

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No interrumpa el tratamiento con FINAPROST sin asesoramiento:

No interrumpa el tratamiento con FINAPROST sin consultar antes a su médico tratante.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico tratante o químico farmacéutico

## 7.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, FINAPROST puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos pueden derivar del componente de Dutasterida, otros de Tamsulosina, o de la combinación de ambos.

A continuación, se listan todos los efectos adversos reportados hasta la fecha. Si usted experimenta alguno de ellos de forma exagerada, debe consultar con su médico de inmediato.

Trastornos cardiacos: Palpitaciones.

Trastornos gastrointestinales: Estreñimiento, diarrea o vómito.

Trastornos generales: Astenia.

Trastornos del sistema nervioso: Mareos, desmayos.

Trastornos mamarios y del sistema reproductivo: Eyaculación anormal, priapismo (erección anormalmente prolongada), impotencia, alteración (disminución) de la libido, trastornos mamarios como dolor o aumento del tamaño de la glándula mamaria.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Rinitis.

Trastornos del sistema inmunitario: Alergia, prurito, urticaria, angioedema, en muy raras ocasiones Síndrome de Stevens Ilonson.

Trastornos vasculares: Hipotensión postural ortostática (mareos o vértigo, en general, al adoptar la posición del pie).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Alopecia (pérdida de vello corporal primariamente), hipertrichosis.

Alteraciones del aparato reproductor y de la mama: Muy raro: Dolor testicular e hinchazón testicular.

Alteraciones psiquiátricas: Muy raro: estado de ánimo depresivo.

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.

Experiencia post comercialización: Además en asociación con el uso de tamsulosina, se ha reportado fibrilación auricular, arritmia, taquicardia y disnea, epistaxis, visión borrosa, trastornos visuales, eritema multiforme y dermatitis exfoliativa.

Sobredosis

No hay datos disponibles en relación con la sobredosificación de FINAPROST.

No existe antídoto específico para la Dutasterida; por lo tanto, en caso de que se sospeche una sobredosificación, se debe proporcionar un tratamiento sintomático y complementario, según sea adecuado. Acuda a un centro asistencial y consulte con un médico.

En caso de presentarse hipotensión aguda después de una sobredosificación con clorhidrato de Tamsulosina, se deben instituir medidas cardiovasculares complementarias. La restauración de la presión arterial y la normalización de la frecuencia cardíaca podrían lograrse recostando al paciente. Si esto fuera inadecuado, se deberán administrar expansores de volumen y si fuese necesario, utilizar vasopresores y vigilar y respaldar la función renal, según se requiera. Acuda a un centro asistencial y consulte con un médico.

#### 8.- CONSERVACIÓN DE FINAPROST

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No conservar a temperatura superior a 25 grados selsius.
- No utilice FINAPROST después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Fabricado y Envasado por: Laboratorios León Farma S.A., León, España.

Importado por: Laboratorio Chile S.A., Avenida Maratón 1315, Santiago, Chile.

Distribuido por: DHL Supply Chain Chile S.A., Avenida Boulevard Poniente 1313, Edificio 11, Módulo 8 y 15, Santiago, Chile.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.