

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VASTUS®

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

Finasterida

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICION:

- Principio Activo: Finasterida 5,0 mg
- Excipientes: Lactosa monohidrato, Almidón pregelatinizado, Almidón glicolato de sodio, Dioctilsulfosuccinato de sodio, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Povidona, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol 400, Polisorbato 80, Colorante D&C N°10 amarillo laca, Glicerol.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de pacientes con hipertrofia de próstata benigna acompañados de síntomas que no justifican una intervención quirúrgica.

CLASIFICACION:

Inhibidor específico de 5-alfa-reductasa indicado en el tratamiento de la hipertrofia prostática benigna.

ADVERTENCIAS:

No administrar a niños menores de 12 años sin indicación médica.

Las mujeres que están o puedan potencialmente estar embarazadas no deben usar este medicamento y no deben manipular comprimidos aplastados o quebrados. Si el medicamento es absorbido a través de la piel de la mujer

Departamento Médico

embarazada puede causar en un feto masculino anomalías en los órganos sexuales.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a uno de los constituyentes del producto. No indicado en mujeres ni en niños.

INTERACCIONES:

Finasterida usualmente no interfiere con otros medicamentos. Sin embargo, usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está usando incluyendo los sin prescripción médica.

EFECTOS COLATERALES:

Los efectos colaterales más frecuentes reportados son concernientes a la función sexual, impotencia, disminución del volumen de eyaculación, disminución de la libido.

PRECAUCIONES:

En razón de la capacidad de inhibir la 5-alfa reductasa y de la inhibición de la conversión de la testosterona en dihidrotestosterona, el Finasterida puede producir anomalías de los órganos genitales externos si éste se administra accidentalmente a una mujer embarazada con un feto varón.

Se debe tener en cuenta que Finasterida disminuye los niveles plasmáticos de antígeno prostático específico por lo que si usted hace un análisis de sangre de antígeno prostático específico, coménteles a su médico que está tomando Finasterida.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

1 comprimido recubierto de 5mg cada 24 horas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Tratamiento: pacientes que han recibido una dosis simple de Finasterida arriba de 400mg y dosis múltiples (80mg/día) por 3 meses no han manifestado mayores efectos adversos. Hasta que no haya mayor experiencia sobre la droga, no se

Departamento Médico

recomienda ningún tratamiento específico para la sobredosis. Una letalidad significativa fue observada en ratones machos y hembras con una dosis simple de $1.500\text{mg}/\text{m}^2$ ($500\text{mg}/\text{kg}$) y en ratas machos y hembras con una dosis única de $2.360\text{mg}/\text{m}^2$ ($400\text{mg}/\text{kg}$) y $5.900\text{mg}/\text{m}^2$ ($1.000\text{mg}/\text{kg}$), respectivamente.

CONSERVACION:

En su envase original, al abrigo de la luz y humedad. Mantener a temperatura ambiente a no más de 30°C .

No repita el tratamiento sin indicación médica

No recomiende este medicamento a otra persona