

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Finasterida NORMON 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Finasterida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de 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. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

1. Qué es Finasterida NORMON 1 mg comprimidos y para que se utiliza
2. Antes de tomar Finasterida NORMON 1 mg comprimidos
3. Cómo tomar Finasterida NORMON 1 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Finasterida NORMON 1 mg comprimidos
6. Información adicional

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

Finasterida NORMON 1 mg contiene un principio activo llamado finasterida. Finasterida pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la 5-alfa reductasa.

Su médico le ha prescrito Finasterida NORMON 1 mg para el tratamiento de la pérdida masculina del cabello (también conocida como alopecia androgénica). Finasterida NORMON 1 mg evita la pérdida adicional de cabello en los hombres. Los hombres con pérdida de cabello entre ligera y moderada (pero no completa), pueden beneficiarse del uso de Finasterida NORMON 1 mg. Finasterida NORMON 1 mg bloquea una importante enzima (la 5 α -reductasa Tipo II), que interviene en la regulación del folículo piloso.

En el cuero cabelludo, Finasterida NORMON 1 mg disminuye específicamente los niveles de DHT, una de las causas principales de la pérdida masculina de cabello. De esta modo, Finasterida NORMON 1 mg ayuda a disminuir el proceso de la calvicie y a prevenir la pérdida adicional de cabello.

2. Antes de tomar Finasterida NORMON 1 mg comprimidos

No tome Finasterida NORMON 1 mg:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a finasterida o a cualquiera de los demás componentes de Finasterida NORMON 1 mg.
- Si usted es un niño o adolescente.
- Si usted es una mujer (consulte también la sección ‘Embarazo, lactancia y fertilidad’). En estudios clínicos se ha comprobado que Finasterida NORMON 1 mg comprimidos no es eficaz en el tratamiento de la pérdida del cabello (alopecia androgénica) en mujeres.

- Si ya está tomando finasterida o cualquier otro inhibidor de la 5 α -reductasa para la hiperplasia benigna de la próstata (HBP) o para cualquier otra enfermedad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Finasterida NORMON 1 mg

La determinación del antígeno prostático específico (APE) en suero debe realizarse antes de iniciar el tratamiento con finasterida y durante el mismo.

Finasterida puede afectar la fertilidad masculina. Los pacientes que se estén planteando ser padres deben considerar interrumpir el tratamiento.

Debe informar inmediatamente a su médico de cualquier cambio en el tejido mamario, tales como bultos, dolor, aumento del tejido mamario o secreción del pezón, ya que pueden ser signos de una enfermedad grave, como cáncer de mama.

Alteraciones del estado de ánimo y depresión

Se han comunicado casos de alteración del estado de ánimo, tales como estado de ánimo deprimido, depresión y con menor frecuencia, pensamientos suicidas, en pacientes tratados con Finasterida Normon 1 mg comprimidos.

Si experimenta alguno de estos síntomas, póngase en contacto con su médico para obtener más asesoramiento médico lo antes posible.

Otros medicamentos y Finasterida NORMON 1mg:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Finasterida NORMON 1 mg no suele interferir con otros medicamentos.

No existe información disponible sobre el uso de comprimidos de Finasterida NORMON 1 mg junto con minoxidil tópico (aplicado sobre la piel) en la pérdida masculina del cabello. No se recomienda el uso concomitante.

Uso de Finasterida NORMON 1 mg con alimentos y bebidas:

Finasterida NORMON 1 mg puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Finasterida NORMON 1 mg solo está indicado para hombres.

Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas no deben manipular Finasterida NORMON 1 mg, especialmente si los comprimidos están rotos o machacados. Si una mujer embarazada con un feto masculino absorbe el principio activo finasterida tras haberlo ingerido por vía oral o a través de la piel, el bebé podría nacer con anomalías de los órganos genitales.

Si su pareja está o puede estar embarazada, debe evitar la exposición a su semen (por ejemplo usando un preservativo) o interrumpir el tratamiento con finasterida.

Conducción y uso de máquinas:

No hay datos que indiquen que Finasterida NORMON 1 mg afecte a la capacidad de conducir y usar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Finasterida NORMON 1 mg:

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Finasterida NORMON 1 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Finasterida NORMON 1 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es un comprimido diario de Finasterida NORMON 1 mg (equivalente a 1 mg de finasterida).

Los comprimidos recubiertos con película pueden tomarse con o sin alimentos. Los comprimidos recubiertos deben tragarse enteros y no deben partirse ni machacarse.

- Finasterida NORMON 1 mg no actúa mejor ni más rápido por tomar más de un comprimido al día.
- La pérdida masculina del cabello es un trastorno que tarda un largo período de tiempo en desarrollarse.

En tgeneral, el uso diario entre tres y seis meses puede ser necesario antes de notar cualquier aumento del espesor del cabello o la reducción de la pérdida del cabello.

- Su médico le ayudará a valorar si Finasterida NORMON 1 mg está dando resultados. Es importante continuar tomando Finasterida NORMON 1 mg durante el período completo que su médico le indique.

Pacientes con trastornos hepáticos

No hay datos sobre el uso de Finasterida NORMON 1 mg en pacientes con trastornos del hígado.

Pacientes con trastornos renales

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con trastornos renales.

Si toma más Finasterida NORMON 1 mg del que debiera:

Si usted ha tomado más Finasterida NORMON 1 mg del prescrito, o si alguna otra persona ha tomado cualquier cantidad de Finasterida NORMON 1 mg, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Acuda a su hospital más cercano y lleve con usted todos los comprimidos restantes o el envase vacío para facilitar la identificación.

Si olvidó tomar Finasterida NORMON 1 mg:

Si olvida tomar una dosis de Finasterida NORMON 1 mg, continúe con la dosis siguiente de manera habitual. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Finasterida NORMON 1 mg:

Se recomienda el uso continuado de Finasterida NORMON 1 mg para conseguir el máximo efecto. Si se interrumpe el tratamiento, es probable que pierda el cabello recuperado al cabo de los siguientes 9 o 12 meses.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Finasterida NORMON 1 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Normalmente los efectos adversos han sido temporales con el tratamiento continuado o han desaparecido una vez interrumpido el tratamiento.

- **Deje de tomar finasterida NORMON 1 mg y contacte inmediatamente con su médico si experimenta alguno de los siguientes episodios: Síntomas de una reacción alérgica: hinchazón**

de los labios, de la cara, de la lengua y de la garganta; dificultad al tragar; bultos debajo de su piel (urticaria) y dificultad al respirar.

- **Depresión (sensación de tristeza importante y falta de interés).**

Debe informar inmediatamente a su médico de cualquier cambio en el tejido mamario, tales como bultos, dolor, aumento del tejido mamario o secreción del pezón, ya que pueden ser signos de una enfermedad grave, como cáncer de mama.

Poco frecuentes (afecta hasta 1 de cada 100 pacientes):

- disminución del deseo sexual
- dificultad para conseguir una erección
- problemas con la eyaculación tales como disminución de la cantidad de semen liberado durante las relaciones sexuales.
- depresión.

Frecuencia desconocida:

- reacciones alérgicas tales como erupción cutánea, picor, bultos debajo de la piel (urticaria) e hinchazón de los labios y la cara
- inflamación o sensibilidad de las mamas
- palpitaciones
- dolor en los testículos
- aumento del latido del corazón
- dificultad persistente para conseguir una erección después de interrumpir el tratamiento
- disminución persistente del deseo sexual después de interrumpir el tratamiento
- problemas persistentes con la eyaculación después de interrumpir el tratamiento
- se han notificado de casos de infertilidad en hombres que tomaron finasterida durante un largo período de tiempo y que tenían otros factores de riesgo que pudieran afectar a la fertilidad. Se ha observado normalización o mejora de la calidad del semen después de interrumpir el tratamiento con finasterida. No se han realizado estudios clínicos a largo plazo sobre el efecto de finasterida en la fertilidad del hombre.
- cambios en el funcionamiento del hígado, que pueden detectarse con un análisis de sangre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de finasterida NORMON 1 mg comprimidos

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Finasterida NORMON 1 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Finasterida NORMON 1 mg:

El principio activo es finasterida. Un comprimido recubierto con película contiene 1 mg de finasterida.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz pregelatinizado, almidón glicolato sódico de patata (tipo A), macrogol glicéridos de laurilo, estearato de magnesio (E572).

Recubrimiento: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 6000, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase de finasterida NORMON 1 mg:

Comprimido recubierto con película.

Los comprimidos de Finasterida NORMON 1 mg son comprimidos recubiertos con película, de color marrón rojizo, redondos, biconvexos y llevan grabado 'F1' en una de las caras.

Los comprimidos de Finasterida NORMON 1 mg se presentan en envases de blíster de aluminio/aluminio de 28, 30, 84 y 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Responsable de la fabricación:

Accord healthcare limited,

Sage House 319, Pinner Road North Harrow, Middlesex HA1 4HF Reino Unido

o

Wessling Hungray Limited

1047 Budapest, Fóti út 56 Hungría

o

Laboratorios Normon, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid, ESPAÑA

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

Nombre del Estado Miembro	Nombre del producto
Estonia	Finasteride Accord 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Italia	Finasteride AHCL 1 mg compresse rivestite con film
Letonia	Finasteride Accord 1 mg apvalkotās tabletes

Países Bajos	Finasteride Accord 1 mg filmomhulde tabletten
Malta	Finasteride 1 mg Film-coated Tablets
Portugal	FINOX 1 mg comprimidos revestidos por película
España	Finasterida NORMON 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido	Finasteride 1 mg Film-coated Tablets
Bulgaria	Finasteride Accord 1 mg Film-coated Tablets
Chipre	Finasteride Accord 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Polonia	Finasteride Accord
Suecia	Finasteride Accord 1 mg filmdragerade tabletter

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>.