

Prospecto: información para el paciente

Finasterida ratiopharm 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted

- 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Finasterida ratiopharm y para qué se utiliza

Finasterida es únicamente para uso en hombres y no debe ser tomado por mujeres o niños.

Finasterida ratiopharm contiene un principio activo llamado finasterida. Finasterida se utiliza para el tratamiento de las primeras fases de la pérdida de pelo de patrón masculina (también conocida como alopecia androgénica) en hombres de 18 a 41 años. Si después de leer este prospecto, tiene cualquier pregunta sobre la pérdida de pelo de patrón masculina, consulte a su médico.

La calvicie de patrón masculina es una condición común que se piensa puede estar causada por la combinación de factores genéticos y una hormona en particular, llamada dihidrotestosterona (DHT). La DHT contribuye a acortar la fase de crecimiento del pelo y a la disminución del mismo.

En el cuero cabelludo, finasterida disminuye específicamente los niveles de DHT bloqueando un enzima (5-alfa-reductasa, tipo II) que convierte la testosterona en DHT. Sólo los hombres con pérdida de pelo leve o moderada, pero no completa, pueden esperar beneficio del uso de Finasterida ratiopharm. En la mayoría de los hombres tratados con finasterida durante 5 años, la pérdida progresiva de pelo fue más lenta, y al menos la mitad de estos hombres experimentaron algún tipo de mejoría en el crecimiento del pelo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Finasterida ratiopharm

No tome Finasterida ratiopharm

- si es alérgico a finasterida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) ,
- si es una mujer (ver también “embarazo, lactancia y fertilidad”). Se ha demostrado, a través de estudios clínicos, que finasterida es ineficaz en el tratamiento de la pérdida de pelo (alopecia androgénica) en mujeres.

Aquellos hombres que están tomando otro medicamento que contenga finasterida, o cualquier otro inhibidor de la 5- alfa-reductasa, para la hiperplasia benigna de próstata o para cualquier otra enfermedad, no deben tomar Finasterida ratiopharm.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Finasterida ratiopharm.

Las mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas no deben tocar los comprimidos de finasterida rotos o partidos. Existe la posibilidad de que finasterida pueda ser absorbido por la piel, lo que puede interferir en el desarrollo externo de los genitales en el embrión de sexo masculino. Si una mujer embarazada llega a tener contacto con finasterida (el principio activo), debe informar a su médico.

Los comprimidos de finasterida pueden afectar a la prueba sanguínea del APE (antígeno prostático específico). Si le van a realizar un análisis de sangre para controlar su glándula prostática debe informar a su médico de que está tomando finasterida.

La determinación en suero del antígeno específico de próstata debe llevarse a cabo antes de iniciar el tratamiento con finasterida y durante el tratamiento.

Finasterida puede afectar a la fertilidad masculina. Los pacientes que estén planeando ser padres deberían considerar interrumpir el tratamiento.

Debe informar rápidamente a su médico de cualquier cambio en el tejido de su mama como bultos, dolores, aumento o secreción del pezón que pueden ser síntomas de una condición seria como cáncer de mama.

Alteraciones del estado de ánimo y depresión

Se han comunicado alteraciones del estado de ánimo, como estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideas de suicidio en pacientes tratados con Finasterida ratiopharm. Si experimenta cualquiera de estos síntomas deje de tomar Finasterida ratiopharm y consulte con su médico lo antes posible.

Niños

Los niños menores de 18 años no deben tomar Finasterida ratiopharm

Toma de Finasterida ratiopharm con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Finasterida no interfiere normalmente con otros medicamentos.

No se disponen de datos sobre el uso de finasterida junto a minoxidilo, un medicamento que se administra vía tópica (aplicado sobre la piel directamente) en la calvicie de patrón masculino.

Toma de Finasterida ratiopharm con comida y bebida

Finasterida ratiopharm puede tomarse con o sin comida.

Embarazo, Lactancia y fertilidad

Las mujeres no deben tomar finasterida. Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas, no deben manipular los comprimidos de finasterida, especialmente si están rotos o machacados. Si una mujer

embarazada de un feto varón absorbe por la piel o ingiere finasterida, el niño puede nacer con malformaciones en los órganos genitales.

Los comprimidos están recubiertos, lo que ayuda a prevenir el contacto con finasterida, siempre y cuando los comprimidos no estén rotos o machacados.

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

Conducción y uso de máquinas

No existen datos que sugieran que finasterida afecta a la capacidad de conducir y usar máquinas.

Finasterida ratiopharm contiene lactosa

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

Finasterida ratiopharm contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido recubierto; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Finasterida ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.

Toma de los comprimidos: los comprimidos deben ser tragados enteros con un poco de agua. No deben ser machacados o partidos. Puede tomar los comprimidos con comida o con el estómago vacío.

La dosis normal para todos los pacientes es de 1 comprimido al día, a menos que su médico le indique otra dosis.

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. No cambie la dosis o deje de tomar este medicamento sin consultar primero con su médico.

Finasterida no actúa más rápido o mejor si toma más de 1 comprimido al día. Para lograr un aumento en el espesor del pelo o disminuir su pérdida, necesita tomar este medicamento todos los días durante 3 a 6 meses o más. Usted y su médico deberán entonces determinar si el tratamiento con finasterida le ha beneficiado. No se necesitan cambios en el cuidado diario normal del cabello durante el tratamiento con finasterida.

Si tiene la impresión de que el efecto de finasterida es demasiado débil o demasiado fuerte, por favor, consulte con su médico o farmacéutico.

Si toma más Finasterida ratiopharm del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Finasterida ratiopharm

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome su comprimido a la hora habitual y continúe con el tratamiento de forma normal.

Si interrumpe el tratamiento con Finasterida ratiopharm

A fin de mantener el beneficio del tratamiento, se recomienda el uso continuo de este medicamento. Si interrumpe el tratamiento con finasterida, cualquier aumento conseguido en el espesor del pelo puede perderse al cabo de 9 ó 12 meses.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Finasterida ratiopharm puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos de finasterida son, generalmente, leves y de carácter temporal.

Los efectos adversos normalmente han sido temporales con el tratamiento continuado o han desaparecido una vez interrumpido el tratamiento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- disminución del deseo sexual,
- dificultad para tener una erección,
- problemas con la eyaculación, tales como una disminución de la cantidad de semen
- depresión

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacciones alérgicas tales como erupción cutánea, picores, bultos bajo la piel (urticaria) y angioedema (incluyendo hinchazón de los labios, lengua, garganta y de la cara),
- sensibilidad o aumento de las mamas
- dolor en los testículos,
- aumento del latido del corazón
- ansiedad
- tras la discontinuación de un tratamiento persistente
 - o dificultad para tener una erección
 - o disminución del interés por el sexo
 - o problemas de eyaculación
- se ha informado de casos de infertilidad en hombres que tomaron finasterida durante mucho tiempo y tenían otros factores de riesgo que pudieran afectar a la fertilidad. Se ha informado de la normalización o mejora en la calidad del semen después de la interrupción del tratamiento con finasterida. No se han realizado estudios clínicos a largo plazo sobre el efecto de finasterida en la fertilidad de los hombres,
- aumento de enzimas hepáticas

Debe informar inmediatamente a su médico de cualquier cambio en el tejido mamario, como bultos, dolor o aumento del tejido mamario o secreciones del pezón ya que pueden ser síntomas de cáncer de mama.

Deje de usar Finasterida ratiopharm 1 mg e inmediatamente consulte a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas (angioedema); hinchazón de la cara, lengua o garganta; dificultad para tragar; urticaria y dificultad para respirar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 website: 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 ratiopharm

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Envases de HDPE y tapón de rosca de LDPE:

Utilizar en el plazo de 4 meses después de la primera apertura del envase de plástico.

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 ratiopharm 1 mg comprimidos:

- El principio activo es finasterida. Cada comprimido contiene 1 mg de finasterida.

- Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, lauril macroglicéridos, almidón glicolato de sodio (tipo A) y estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro rojo y amarillo (E-172) y macrogol 6.000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Finasterida ratiopharm 1 mg son comprimidos recubiertos con película de color marrón-rojizo, redondos, biconvexos, marcados con “F1” en una cara.

Finasterida ratiopharm 1 mg comprimidos recubiertos con película se encuentra disponible en envases de

Blister (Aluminio/PVC; Aluminio/Aluminio)

Tamaños de envases:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 180 comprimidos.

Blister unidosis:

Tamaño de envases:

28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 98 x 1, 100 x 1 comprimidos.

Botes de HDPE y tapón de rosca de LDPE

Tamaño de envases:

100, 250, 500 comprimidos.

Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

Titular

ratiopharm España, S.A.

C/ Anabel Segura 11,

Edificio Albatros B 1ª planta

28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH

Ludwig- Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Ó

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegi 78

IS-222 Hafnarfjörður

Islandia

Ó

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Francia: Finastéride ratiopharm 1 mg, comprimé pelliculé

Luxemburgo: Finasterid-ratiopharm® 1 mg Filmdabletten

España: Finasterida ratiopharm 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020

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