

Prospecto: información para el usuario

Propecia 1 mg comprimidos recubiertos con película Finasterida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 que usted, 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 Propecia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Propecia
3. Cómo tomar Propecia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Propecia
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Propecia y para qué se utiliza

Propecia contiene el principio activo finasterida.

Propecia es para uso exclusivo en varones.

Propecia se usa para el tratamiento de pérdida de pelo de tipo masculino (también conocida como alopecia androgenética) en varones de 18 a 41 años. Si después de leer este prospecto, tiene alguna pregunta sobre la pérdida de pelo de tipo masculino, consulte a su médico.

La pérdida de pelo de tipo masculino es un trastorno frecuente que se cree que está causado por una combinación de factores genéticos y una hormona particular, llamada dihidrotestosterona (DHT). La DHT contribuye a acortar la fase de crecimiento del pelo y hace que el pelo sea más fino.

En el cuero cabelludo, Propecia disminuye específicamente los niveles de DHT bloqueando un enzima (Tipo II 5-alfa-reductasa) que convierte la testosterona a DHT. Solamente los varones con pérdida de pelo leve a moderada, pero no completa, pueden esperar un beneficio en el uso de Propecia. En muchos de los varones tratados con Propecia durante 5 años, la progresión de la pérdida de pelo se hizo más lenta, y al menos en la mitad de esos varones también mejoró de alguna forma el crecimiento del pelo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Propecia

No tome Propecia:

- si es una mujer (porque este medicamento es para hombres, ver sección Embarazo). Los ensayos clínicos han mostrado que Propecia no es efectivo en mujeres con pérdida de pelo.
- si es alérgico al principio activo (finasterida) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Propecia.

Efectos en el Antígeno Prostático Específico (APE)

Propecia puede afectar en un análisis de sangre a una prueba llamada APE (Antígeno Prostático Específico) para detectar cáncer de próstata. Si ha realizado una prueba del APE, debe informar a su médico o farmacéutico que está tomando Propecia, porque disminuye los niveles del APE.

Efectos en la fertilidad

Se ha comunicado infertilidad en hombres que tomaron finasterida durante mucho tiempo y que tenían otros factores de riesgo que pudieran afectar la fertilidad. Se ha comunicado normalización o mejora de la calidad del semen después de suspender el tratamiento con finasterida. No se han realizado estudios clínicos a largo plazo sobre el efecto de finasterida en la fertilidad del hombre.

Cáncer de mama

Ver sección 4.

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 Propecia. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, deje de tomar Propecia y consulte con su médico lo antes posible para buscar consejo médico.

Niños y adolescentes

Propecia no debe utilizarse en niños. No hay datos que demuestren la eficacia y la seguridad de la finasterida en los niños menores de 18 años.

Toma de Propecia con otros medicamentos

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Propecia está destinado al tratamiento de la pérdida de pelo de tipo masculino exclusivamente en varones. Para los efectos en la fertilidad en hombres, ver sección 2.

- **Las mujeres no pueden usar Propecia debido al riesgo en el embarazo.**
- **Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas tampoco deben tocar comprimidos aplastados o rotos de Propecia.**
- Si una mujer embarazada con un feto masculino absorbe el componente activo de Propecia tras haberlo ingerido por vía oral o a través de la piel, su hijo podría nacer con anomalías de los órganos sexuales.
- Si una mujer embarazada entra en contacto con el principio activo de Propecia, debe consultar a un médico.
- Los comprimidos de Propecia están recubiertos para evitar el contacto con el componente activo durante la manipulación normal.

En caso de duda, pregunte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos que indiquen que Propecia afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Propecia contiene lactosa

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 Propecia

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

La dosis recomendada es un comprimido cada día. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

Su médico le ayudará a determinar si Propecia da resultados en su caso. Es importante tomar Propecia durante todo el tiempo que su médico le indique. Propecia sólo actúa a largo plazo si se mantiene su administración.

Si toma más Propecia del que debe

Si toma demasiados comprimidos por equivocación acuda al médico inmediatamente. Propecia no actuará más rápido ni mejor por tomar más de un comprimido al día.

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Propecia

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Propecia

Para apreciar el efecto puede ser necesario tomar el medicamento durante 3 a 6 meses. Es importante que trate de tomar Propecia durante todo el periodo de tiempo indicado por su médico. Si deja de tomar Propecia, probablemente perderá el pelo que haya ganado en los 9 a 12 meses siguientes a la interrupción del tratamiento.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos han sido, normalmente, pasajeros con el tratamiento continuado o han desaparecido cuando el tratamiento se interrumpe.

Deje de tomar Propecia e informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas: hinchazón de los labios, de la cara, de la lengua y de la garganta; dificultad para tragar; bultos bajo la piel (habones) y dificultad al respirar.

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

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de 100 personas

- menos deseo sexual
- dificultades para lograr la erección
- problemas con la eyaculación, incluyendo una disminución de la cantidad de semen eyaculado
- depresión

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- reacciones alérgicas incluyendo erupción y picor
- sensibilidad y aumento de la mama
- dolor testicular
- latido rápido del corazón
- dificultad persistente para tener erección después de interrumpir el tratamiento
- disminución persistente en el deseo sexual después de interrumpir el tratamiento
- problemas persistentes de eyaculación después de interrumpir el tratamiento

- infertilidad masculina y/o calidad pobre del semen
- enzimas hepáticas elevadas
- ansiedad

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:


<https://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 Propecia

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

No utilice este medicamento 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Propecia

- El principio activo es finasterida. Cada comprimido contiene 1 mg de finasterida.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato (110,4 mg) (ver sección 2), celulosa microcristalina, almidón (de maíz) pregelatinizado, glicolato sódico de almidón (de patata), docusato sódico, estearato de magnesio.
Recubrimiento: talco, hipromelosa, hidroxipropil celulosa, dióxido de titanio (color E-171), óxido férrico amarillo y rojo (color E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Propecia comprimidos recubiertos con película se proporcionan en blísters.
- Los comprimidos son recubiertos con película, convexos, octogonales, de color canela, grabados con el logo 'P' en una cara y 'PROPECIA' en la otra.
- Tamaños de envase: 7, 28, 30, 84 ó 98 comprimidos.
- No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
C/ Josefa Valcárcel, 38
28027 Madrid

Responsable de la fabricación

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem

Países Bajos

Merck Sharp & Dohme, Ltd.
Shotton Lane
Cramlington
Northumberland, NE23 3JU
Reino Unido

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

Austria, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Islandia, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, España y Suecia: Propecia.

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2018.

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/>)