

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 androgenética) en mujeres.

Advertencias y precauciones

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

Mujeres

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.

Efectos sobre el antígeno prostático específico (PSA)

Los comprimidos de finasterida pueden afectar a la prueba sanguínea del APE (antígeno prostático específico) para el cribado del cáncer de próstata. Si le van a realizar un análisis de sangre para controlar su glándula prostática debe informar a su médico de que está tomando finasterida porque este medicamento disminuye los niveles de PSA.

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

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.

Se ha notificado en algunos pacientes disfunción sexual que puede contribuir a alteraciones del estado de ánimo, incluidos pensamientos suicidas. Si experimenta síntomas de alteración de la función sexual, póngase en contacto con su médico para obtener consejo médico adicional. Es posible que su médico considere la posibilidad de interrumpir el tratamiento (ver sección 4 más adelante para más información sobre estos efectos adversos).

Con el envase de Finasterida 1 mg se proporciona una tarjeta de información del paciente que recuerda la información anterior.

Niños y adolescentes

Los niños menores de 18 años no deben tomar Finasterida ratiopharm. No hay datos que demuestren la eficacia y seguridad en niños y adolescentes menores de 18 años.

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.

Toma de Finasterida ratiopharm con comida y bebida

Finasterida ratiopharm puede tomarse con o sin comida.

Embarazo, Lactancia y fertilidad

Este medicamento es para el tratamiento de la pérdida de pelo de patrón masculino, sólo en hombres.

Las mujeres no deben tomar finasterida.

Embarazo

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 durante su uso normal, siempre y cuando los comprimidos no estén rotos o machacados.

Fertilidad

Se han descrito casos de infertilidad en hombres que toman finasterida durante un largo periodo de tiempo y tienen otros factores que pueden afectar a la fertilidad. Se ha descrito una normalización o mejora de la calidad del semen tras la discontinuación de finasterida. No se han realizado estudios a largo plazo sobre los efectos de la finasterida en la fertilidad masculina.

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 1 mmol de sodio (23 mg) 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 normalmente han sido temporales con el tratamiento continuado o han desaparecido una vez interrumpido el tratamiento.

Deje de usar este medicamento y contacte inmediatamente con un médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas (angioedema): hinchazón de labios, cara, lengua o garganta; dificultad para tragar; bultos debajo de la piel (urticaria) y dificultad para respirar.

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

Otros efectos adversos:

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 y picores
- sensibilidad o aumento de las mamas
- dolor en los testículos,
- sangre en el semen
- 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
- infertilidad masculina y/o pobre calidad del semen
- aumento de enzimas hepáticas

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 pregelatinizado (procedente del maíz), lauril macrogolglicéridos, almidón glicolato de sodio (tipo A) (procedente de la patata) 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 estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

Titular

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11,

Edificio Albatros B 1^a planta

28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH

Ludwig- Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Alemania

Ó

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjördur

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 Filmtabletten

España: Finasterida ratiopharm 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022

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/>