

Prospecto: información para el usuario

Alocare 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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 Alocare 1 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Alocare 1 mg comprimidos
3. Cómo tomar Alocare 1 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alocare 1 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ALOCARE 1 mg comprimidos y para qué se utiliza

FINASTERIDA es para uso exclusivo en hombres y no debe ser tomado por mujeres o niños.

Alocare contiene un medicamento llamado finasterida. Alocare se utiliza para el tratamiento de las primeras fases de la pérdida de pelo de tipo masculino (también llamada alopecia androgenética) en hombres de 18-41 años. Si después de leer este prospecto, tiene alguna duda sobre la pérdida de pelo de tipo masculino, consulte a su médico.

La pérdida de pelo de tipo masculino es un trastorno común que se cree que es debido a la combinación de factores genéticos y a una hormona específica, llamada dihidrotestosterona (DHT). DHT contribuye a la reducción de la fase de crecimiento del pelo y al adelgazamiento del mismo.

Alocare disminuye los niveles de DHT en el cuero cabelludo mediante el bloqueo de una enzima (5-alfa reductasa tipo II) que convierte la testosterona en DHT. Solamente los hombres con pérdida de pelo de leve a moderada, pueden esperar beneficios del uso de Alocare pero no los que tengan pérdida completa de pelo o recesión bitemporal. En la mayoría de los hombres tratados con Alocare durante 5 años, la evolución de la pérdida de pelo fue lenta y al menos la mitad de ellos tuvieron algún tipo de mejoría en el crecimiento del pelo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ALOCARE 1 mg comprimidos

No tome ALOCARE

- si es alérgico a finasterida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es un niño o adolescente (< 18 años).

- si es una mujer (ver también “embarazo y lactancia”). Se ha observado en ensayos clínicos que Alocare 1 mg comprimidos recubiertos con película no es eficaz para el tratamiento de la pérdida de pelo (alopecia androgenética) en mujeres.

Los hombres tratados con otros medicamentos que contengan finasterida, o cualquier otro inhibidor de la 5 α -reductasa para la hiperplasia benigna de próstata o para cualquier otra enfermedad no deben tomar Finasterida.

Advertencias y precauciones

Las mujeres embarazadas o en edad de concebir no deben manipular los comprimidos rotos o partidos. Hay una posibilidad de que finasterida pueda absorberse a través de la piel, lo que puede afectar al desarrollo de los genitales externos de los embriones varones. Si las mujeres embarazadas deben manipular finasterida (el principio activo), tienen que informar a su médico.

Deberá comunicar inmediatamente a su médico cualquier cambio observado en el tejido de la mama, como bultos, dolor, agrandamiento de la mama o secreción del pezón, ya que pueden ser signos de una enfermedad grave como cáncer de mama.

Finasterida puede afectar a la fertilidad en los varones. Los pacientes varones que estén planeando tener un hijo deben considerar la interrupción del tratamiento.

Finasterida comprimidos puede afectar al resultado de un análisis en sangre llamado APE. Si le van a realizar un análisis de sangre para comprobar su próstata debe informar a su médico que está tomando finasterida.

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

No se ha estudiado el efecto de la insuficiencia hepática sobre el metabolismo de la finasterida.

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 Alocare 1 mg comprimidos. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, deje de tomar Alocare 1 mg comprimidos y consulte con su médico lo antes posible.

Uso de ALOCARE con otros medicamentos

Alocare puede tomarse normalmente con otros medicamentos.

No obstante, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No hay datos disponibles sobre el uso de Alocare junto con minoxidil por vía tópica (aplicación en piel) en varones con patrón masculino de pérdida de pelo.

Toma de ALOCARE con alimentos y bebidas

Alocare puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Las mujeres no deben tomar Alocare. Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas no deben manipular comprimidos de finasterida rotos o aplastados. Si una mujer embarazada de un feto masculino absorbe finasterida a través de la piel o tras haberla ingerido por vía oral, su hijo podría nacer con anomalías en los órganos sexuales. Los comprimidos están recubiertos para evitar el contacto con finasterida, siempre y cuando los comprimidos no estén rotos ni aplastados.

Cuando la pareja del paciente esté o puede quedarse embarazada, debe evitarle su exposición al semen (por ejemplo, mediante el uso de un preservativo) o interrumpir el tratamiento con finasterida.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencias que sugieran que finasterida pueda afectar a la capacidad para conducir o manejar máquinas.

ALOCARE 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 ALOCARE 1 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Alocare indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Toma de comprimidos: los comprimidos deben tragarse enteros con un poco de agua. No se deben romper o partir. Se pueden tomar con alimentos o con el estómago vacío.

A menos que su médico le indique lo contrario, la dosis habitual para todos los pacientes es de 1 comprimido al día.

Siga las instrucciones que le indique su médico. No cambie la dosis ni interrumpa el tratamiento sin consultar antes con su médico.

Alocare no actúa ni más rápido ni mejor, si lo toma más de una vez al día. Para conseguir aumentar la cantidad de pelo o disminuir la pérdida del mismo, debe tomar este medicamento todos los días durante 3-6 meses o más. Su médico y usted pueden valorar después si el tratamiento con Alocare ha sido eficaz. Durante el tratamiento con Alocare no es necesario cambiar los cuidados diarios del pelo. Si considera el efecto de Alocare es demasiado débil o fuerte, informe a su médico o farmacéutico.

Si toma más ALOCARE del que debiera

Si toma accidentalmente demasiados comprimidos, informe a su médico o diríjase a un hospital para recibir consejo.

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 administrada.

Si olvidó tomar ALOCARE

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Sólo tome el siguiente comprimido a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con ALOCARE

Con el fin de mantener la eficacia del tratamiento, se recomienda utilizar este medicamento de forma continua. Cualquier mejoría obtenida con respecto al aumento de la cantidad de pelo durante el tratamiento puede desaparecer a los 9-12 meses, si deja de tomar Alocare.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, 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 sufran.

Los efectos adversos de Alocare son en general de carácter leve y temporales.

Los efectos adversos durante el tratamiento continuo son habitualmente temporales y desaparecen cuando se interrumpe el tratamiento.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- disminución del deseo sexual
- dificultad para tener una erección
- problemas en la eyaculación como una disminución de la cantidad de semen.
- depresión

De frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reacciones alérgicas como erupción, picor, hinchazón de la piel (urticaria), de los labios y de la cara.
- aumento de las mamas o dolor.
- dolor en los testículos.
- estado de ánimo deprimido.
- latido rápido del corazón.
- dificultad persistente para tener una erección después de la interrupción del tratamiento.
- se ha notificado infertilidad en hombres que han tomado finasterida durante un largo periodo de tiempo y que tienen otros factores de riesgo que pueden afectar a la infertilidad. Tras la interrupción del tratamiento se ha notificado la normalización o mejoría en cuanto a la calidad del semen. No se han realizado estudios clínicos a largo plazo en hombres sobre el efecto de finasterida en la fertilidad.
- incremento de las enzimas hepáticas.
- cáncer de mama en varones (ver también sección 2. Advertencias y precauciones).
- disfunción sexual persistente (disminución de la libido, disfunción eréctil y trastornos en la eyaculación) tras la interrupción del tratamiento con finasterida.
- ansiedad.

Deje de tomar ALOCARE e informe inmediatamente a su médico si aparece cualquiera de los siguientes síntomas:

- **hinchazón de la cara, de la lengua o de la garganta.**
- **dificultar al tragar.**
- **hinchazón de la piel (urticaria).**
- **dificultar al respirar.**

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.

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se tratan 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 ALOCARE 1 mg comprimidos

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

No utilice Alocare después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche, 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 ALOCARE 1 mg comprimidos

- El principio activo es finasterida. Cada comprimido contiene 1 mg de finasterida.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, lauril macroglicéridos, almidón glicolato sódico – Tipo A (de patata), estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Alocare 1 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos redondos biconvexos, de color marrón rojizo y llevan la marca “F1” en una de las caras.

Cada envase contiene 28, 56, 84 y 98 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.
Ctra. Cazoña-Adarzo, s/n
39011 Santander

Responsable de la fabricación

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los nombres siguientes:

España	Alocare 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	Carefinast 1 mg compresse rivestite on film

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 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/>