Prospecto: información para el paciente

Finasterida Viatris 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Finasterida Viatris y para qué se utiliza

Finasterida pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de 5-alfa reductasa. Se puede usar para tratar la pérdida de cabello de tipo masculino en hombres.

Su médico le ha prescrito finasterida porque usted tiene pérdida de cabello de tipo masculino (también conocida como alopecia androgénica). Finasterida previene la pérdida de cabello adicional en los hombres. Los hombres con pérdida de cabello de leve a moderada, pero no pérdida completa del cabello, pueden beneficiarse con el uso de finasterida. Finasterida bloquea una enzima importante (tipo II 5-α-reductasa), implicada en la regulación del folículo piloso.

Finasterida reduce específicamente los niveles de DHT en el cuero cabelludo, causantes de la pérdida de cabello en el hombre. De esta manera, finasterida ayuda a revertir el proceso de calvicie y prevenir la pérdida de cabello adicional.

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

No tome Finasterida Viatris:
- Si es alérgico a finasterida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es un niño o adolescente.
- Si es una mujer (ver también sección Embarazo y lactancia). Se ha visto que finasterida es inefectiva para el tratamiento de la pérdida de cabello (alopecia androgénica) en los estudios clínicos con mujeres.
- Si ya está tomando finasterida o cualquier otro inhibidor de la 5-alfa-reductasa (como la dutasterida) para un agrandamiento de la próstata [hiperplasia benigna de la próstata (HBP)] o cualquier otro trastorno.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Finasterida Viatris:
- Si planea tener un hijo (ser padre), ya que este medicamento puede afectar a la fertilidad o a la actividad sexual del hombre (ver sección "Fertilidad", que aparece más abajo en este prospecto).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Durante el tratamiento
Este medicamento puede influir en los resultados de un análisis de sangre para detectar cambios en la próstata, incluida la aparición de cáncer de próstata. Si tiene previsto un análisis de sangre, recuerde al médico, enfermera o personal sanitario que está tomando este medicamento.

También se ha observado que finasterida aumenta el riesgo de cambios en el pecho (senos) de los hombres que toman este medicamento. Comunique inmediatamente a su médico si observa cambios en la zona del pecho tales como la aparición de bultos, dolor, aumento del tamaño, secreción en los pezones, ya que estos pueden ser síntomas de enfermedades graves como el cáncer de pecho.

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. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, deje de tomar este medicamento 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 Viatris se proporciona una tarjeta de información del paciente que recuerda la información anterior.

Niños y adolescentes
No administre este medicamento a niños ni adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Finasterida Viatris
Finasterida normalmente no interfiere con otros medicamentos. Sin embargo, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No hay información disponible sobre el uso de finasterida conjuntamente con minoxidil tópico (aplicado sobre la piel) para la pérdida de cabello de tipo masculino. No se recomienda la combinación.

Embarazo
Finasterida está indicada solamente para hombres. Si lo toma una mujer durante el embarazo, puede afectar al desarrollo normal de los órganos sexuales del feto masculino. Las mujeres embarazadas no deben manipular comprimidos triturados o partidos, debido al riesgo de que el cuerpo absorba finasterida.

También se ha hallado finasterida en el semen de hombres que la tomaban. Si su pareja sexual está embarazada o cree que podría estarlo, debe usar preservativo para evitar exponerla a su semen, ya que puede contener finasterida. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Fertilidad
Si planea tener un hijo (ser padre), consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar finasterida, ya que este medicamento puede afectar a la fertilidad o actividad sexual masculina. Consulte la sección 4 "Posibles efectos adversos" de este prospecto para obtener más información acerca de los efectos adversos que puede sufrir.

Lactancia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Finasterida no está indicada para mujeres. Se desconoce si puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas
En principio, finasterida no afecta a la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Finasterida Viatris contiene lactosa monohidrato y sodio
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, contacte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Finasterida Viatris

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

La dosis recomendada es:

Adultos
Un comprimido diario por vía oral, con o sin alimentos.

Pueden transcurrir hasta seis meses antes de que algunos pacientes perciban una mejoría. Se recomienda el uso prolongado. Si se suspende el tratamiento, el efecto beneficioso comenzará a desaparecer a partir de los 6 meses y desaparecerá completamente en el plazo de 9-12 meses.

Tomar más de un comprimido diario no aumenta la eficacia del medicamento.

Pacientes con problemas hepáticos
No ha habido experiencias de uso de finasterida en pacientes con problemas hepáticos.

Pacientes con problemas renales
No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con problemas renales.

Si toma más Finasterida Viatris de la que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida), o acuda al hospital más próximo. Lleve consigo el envase y los comprimidos restantes.

Si olvidó tomar Finasterida Viatris
Si olvidó tomar finasterida no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis cuando corresponda.

Si interrumpe el tratamiento con Finasterida Viatris
Si deja de tomar finasterida es probable que durante los 12 meses siguientes pierda el cabello que ha recuperado.

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 sufran.
Por lo general, estos efectos adversos fueron temporales con el tratamiento continuado o desaparecieron cuando se interrumpió el tratamiento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los siguientes efectos adversos son importantes y requerirán de acción inmediata si experimenta alguno de ellos.

Deje de tomar este medicamento y avise a su médico inmediatamente, o diríjase al centro de urgencias más cercano, si presenta alguno de estos síntomas:
- **Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta.**
- **Dificultad para tragar.**
- **Erupción cutánea, picor, bultos bajo la piel (urticaria).**
- **Dificultad para respirar.**
- **Pensamientos suicidas**

Si presenta alguno de los siguientes síntomas, avise a su médico inmediatamente:
- **Hinchazón, dolor, agrandamiento del tejido mamario (pecho) o secreción de los pezones. Estos signos pueden indicar una enfermedad grave, como el cáncer de mama.**

También se han notificado los efectos adversos siguientes:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Disminución de la libido.
- Disfunción eréctil.
- Problemas de eyaculación, como disminución del volumen de eyaculación.
- Depresión.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Dolor testicular.
- Sangre en el semen.
- Taquicardia (aumento de los latidos del corazón).
- Dificultad para tener una erección después de la interrupción del tratamiento.
- Se notificaron casos de infertilidad en hombres que tomaron finasterida durante largos periodos de tiempo y presentaban factores de riesgo que podían afectar a la fertilidad. Tras la interrupción del tratamiento se ha observado una normalización o mejora de la calidad del semen. Todavía no se han llevado a cabo ensayos clínicos a largo plazo sobre el efecto de finasterida en la fertilidad de los hombres.
- Alteraciones del hígado que pueden detectarse mediante análisis de sangre.
- Ansiedad.
- Pensamientos suicidas

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 Finasterida Viatris

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

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

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Viatris
- El principio activo es finasterida. Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg de finasterida.
- Los demás componentes son: docusato sódico, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado (almidón de maíz), carboximetilalmidón sódico de patata (almidón de patata), povidona. El recubrimiento del comprimido contiene óxido de hierro amarillo y rojo (E-172), dióxido de titanio (E-171), hipromelosa, talco e hidroxipropilcelulosa.

Aspecto del producto y contenido del envase
El medicamento se comercializa en forma de comprimidos recubiertos con película, biconvexos, redondos y de color marrón envasados en blísteres de 7, 14, 28, 30, 60, 84, 90 y 98 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación
McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate. Grange Road
Dublín – 13
Irlanda

o

Mylan S.A.S.
ZAC des Gaulnes, 10 boulevard de Lattre de Tassigny
69330 Meyzieu
Francia

o

Mylan SAS
117, Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francia

o

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Viatris Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

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

España	Finasterida Viatris 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Finasteride Mylan 1 mg, comprimé pelliculé
Italia	Finasteride Mylan Generics Italia
Países Bajos	Finasteride Mylan 1 mg, filmomhulde tabletten
Reino Unido	Finasteride 1 mg Film-Coated Tablet

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2025

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

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios