

Prospecto: Información para el paciente

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

1. Qué es Finasterida Teva-ratiopharm y para qué se utiliza

Finasterida Teva-ratiopharm contiene el principio activo llamado finasterida.

Finasterida para uso exclusivo en varones.

Finasterida se utiliza para el tratamiento de las primeras fases de la pérdida de pelo de patrón masculino (también conocida como alopecia androgénica) en varones 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. 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 Teva-ratiopharm

No tome Finasterida Teva-ratiopharm

- si es una mujer (porque este medicamento es sólo para hombres 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
- si es alérgico a finasterida o a cualquiera de los demás componentes de Finasterida Teva-ratiopharm (descritos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

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

Efectos en el Antígeno Prostático Específico (APE)

Finasterida 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 Finasterida, porque disminuye los niveles del APE.

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 Teva-ratiopharm . Si experimenta cualquiera de estos síntomas deje de tomar Finasterida Teva-ratiopharm y consulte con su médico lo antes posible.

Toma de Finasterida Teva-ratiopharm con otros medicamentos

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

Finasterida generalmente se puede tomar con otros medicamentos.

Toma de Finasterida Teva-ratiopharm con comida y bebida

Finasterida Teva-ratiopharm puede tomarse con alimentos y bebidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- Finasterida únicamente es para el tratamiento de la pérdida de cabello de patrón masculino en los hombres solamente.
- **Las mujeres no deben usar Finasterida, debido al riesgo en el embarazo.**
- **Si es una mujer que está embarazada o pudiera estarlo, no toque los comprimidos machacados o rotos de Finasterida.**
- Si el principio activo de Finasterida se absorbe después de su uso oral o a través de la piel por una mujer que está embarazada de un bebé de sexo masculino, esto puede provocar que el bebé de sexo masculino nazca con anomalías de los órganos sexuales.
- Debe consultarse con un médico si una mujer embarazada entra en contacto con el principio activo de Finasterida.
- Los comprimidos son recubiertos para evitar el contacto con el principio activo durante su uso normal.

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

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.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos que indiquen que Finasterida afecte a la capacidad de conducir y usar máquinas.

Finasterida Teva-ratiopharm 1 mg comprimidos contiene lactosa y sodio

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

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

3. Cómo tomar Finasterida Teva-ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es de un comprimido al día.
Los comprimidos pueden ser tomados con o sin comida.

Su médico le ayudará a determinar si Finasterida le está funcionando. Es importante tomar Finasterida durante el tiempo que su médico le ha prescrito. Finasterida sólo puede actuar a largo plazo si usted continúa tomándolo.

Uso en niños y adolescentes

Finasterida Teva-ratiopharm no debe utilizarse en niños. No hay datos que demuestren la eficacia y seguridad de niños menores de 18 años.

Si toma más Finasterida Teva-ratiopharm del que debe

Si toma demasiados comprimidos por error, consulte a su médico inmediatamente. Finasterida no actúa más rápido o mejor si toma más de 1 comprimido al día.

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 Teva-ratiopharm

Tome la siguiente como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si interrumpe el tratamiento con Finasterida Teva-ratiopharm

Quizás hagan falta 3 o 6 meses para que se desarrolle el efecto completo. Es importante tomar Finasterida durante el tiempo que su médico le ha prescrito. 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 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 normalmente han sido temporales con el tratamiento continuado o han desaparecido una vez interrumpido el tratamiento.

Deje de tomar Finasterida y contacte inmediatamente con su médico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas (angioedema):

- **Hinchazón de los labios, cara, lengua o garganta**
- **Dificultad para tragar**
- **Bultos bajo la piel (habones)**

- **Dificultad para 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 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 incluyendo erupción y picor
- sensibilidad o aumento de las mamas
- dolor testicular
- sangre en el semen
- aumento del latido del corazón
- ansiedad
- dificultad persistente para tener una erección después de interrumpir el tratamiento
- disminución persistente en el deseo sexual tras la discontinuación del tratamiento
- problemas persistentes con la eyaculación tras la discontinuación del tratamiento
- infertilidad masculina y/o calidad pobre del semen
- aumento de las enzimas hepáticas.

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 Teva-ratiopharm

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 la abreviatura 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 Finasterida Teva-ratiopharm :

- El principio activo es finasterida.

- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado (procedente del maíz), laurilsulfato de sodio, almidón glicolato de sodio tipo A(procedente de la patata), povidona, celulosa

microcristalina, estearato de magnesio, hipromelosa 6cP (E464), dióxido de titanio (E-171), macrogol 6.000, macrogol 400, óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Finasterida Teva-ratiopharm 1 mg son comprimidos recubiertos con película de color marrón, con forma redondeada, marcados con “FNT1” en una cara y lisos por la otra.

El producto se encuentra disponible en envases de blister (PVC transparente/PVdC/Aluminio) de 7, 28, 30, 50 (envase hospital), 84, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,

Alcobendas, 28108 – Madrid

España

Responsable de la fabricación

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hungría

ó

MERCKLE GMBH

Ludwig-Merckle-Strasse, 3

D-89143 Blaubeuren, Alemania

ó

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Holanda

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlande del Norte) con los siguientes nombres:

Reino Unido: Finasteride 1 mg Film-Coated Tablets

Dinamarca: Finasteride “Teva” filmovertrukne tabletter 1 mg

España: Finasterida Teva-ratiopharm 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Francia: FINASTERIDE TEVA 1 mg, comprimé pelliculé

Países Bajos: Finasteride 1 mg Teva, filmomhulde tabletten

Portugal: Finasterida Teva-ratiopharm

Este prospecto ha sido aprobado en mayo 2023

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/>