

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Finasterida Aurovitas y para qué se utiliza

- Finasterida Aurovitas 1 mg comprimidos recubiertos con película contiene el principio activo finasterida.
- **Finasterida Aurovitas es para uso exclusivo en varones.**
- Finasterida Aurovitas se usa para el tratamiento de pérdida de cabello de tipo masculino (también conocida como alopecia androgenética) en varones de 18-41 años. Si después de leer este prospecto, tiene alguna pregunta sobre la pérdida de cabello de tipo masculino, consulte a su médico.
- La pérdida de cabello 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 cabello sea más fino.
- En el cuero cabelludo, Finasterida Aurovitas disminuye específicamente los niveles de DHT bloqueando un enzima (5-alfa-reductasa Tipo II) que convierte la testosterona a DHT. Solamente los varones con pérdida de cabello leve a moderada, pero no completa, pueden esperar un beneficio en el uso de Finasterida Aurovitas. En muchos de los varones tratados con Finasterida Aurovitas durante 5 años, la progresión de la pérdida de cabello se hizo más lenta, y al menos en la mitad de esos varones también mejoró de alguna forma el crecimiento del cabello.

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

No tome Finasterida Aurovitas

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

Advertencias y precauciones

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

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 Aurovitas. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, deje de tomar Finasterida Aurovitas y consulte con su médico lo antes posible.

Efectos en el Antígeno Prostático Específico (APE)

Finasterida Aurovitas 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 Aurovitas, 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.

Niños y adolescentes

Finasterida Aurovitas 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.

Uso de Finasterida Aurovitas con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Finasterida Aurovitas 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 Finasterida Aurovitas debido al riesgo en el embarazo.**
- **No toque comprimidos aplastados o rotos de Finasterida Aurovitas si es una mujer embarazada o si cabe la posibilidad de que esté embarazada.**
- Si una mujer embarazada con un feto masculino absorbe el componente activo de Finasterida Aurovitas 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 Finasterida Aurovitas, debe consultar a un médico.
- Los comprimidos de Finasterida Aurovitas 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 Finasterida Aurovitas afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Finasterida Aurovitas contiene lactosa

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

Finasterida Aurovitas contiene sodio

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

3. Cómo tomar Finasterida Aurovitas

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 un comprimido cada día.
- Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

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

Si toma más Finasterida Aurovitas de la que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos por error, contacte inmediatamente con su médico. Finasterida Aurovitas no actuará más rápido ni mejor por tomar más de un 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 Aurovitas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Finasterida Aurovitas

Para apreciar el efecto máximo puede ser necesario tomar el medicamento durante 3 a 6 meses. Es importante que trate de tomar Finasterida Aurovitas durante todo el periodo de tiempo indicado por su médico. Si deja de tomar Finasterida Aurovitas, 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 Finasterida Aurovitas 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 cada 100 personas):

- deseo sexual disminuido,
- 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 del tamaño de la mama,
- dolor testicular,
- sangre en el semen,
- 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 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: 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 Aurovitas

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche, el blíster y la etiqueta del frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Finasterida Aurovitas

- El principio activo es finasterida. Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg de finasterida.
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), almidón de maíz pregelatinizado, docusato de sodio, estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, hidroxipropil celulosa, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película de color marrón, octogonales, biconvexos, grabados con “J” por una cara y con “81” por la otra cara.

Finasterida Aurovitas comprimidos recubiertos con película están disponibles en envases blíster blancos opacos de PVC/PE/PVdC/Aluminio y en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) con tapón de polipropileno conteniendo gel de sílice como desecante.

Tamaños de envase:

Envase blister: 28, 56, 84 y 98 comprimidos recubiertos con película.

Frasco de PEAD: 30 y 1000 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16 D

28036, Madrid

España

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Alemania: Finasterid Aurobindo 1 mg Filmtabletten

España: Finasterida Aurovitas 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Francia: FINASTERIDE ARROW LAB 1 mg, comprimé pelliculé

Italia: Finasteride Aurobindo Pharma Italia 1 mg compresse rivestite con film

Portugal: Finasterida Aurobindo

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021

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