

**Prospecto: Información para el usuario**  
**Predser 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
Finasterida

**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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto**

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

**1. Qué es Predser y para qué se utiliza**

Predser contiene el principio activo finasterida. Predser es para uso exclusivo en varones.

Predser se usa para el tratamiento de pérdida de cabello de tipo masculino (también conocida como alopecia androgenética) en varones de edad comprendida entre 18 y 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, Predser disminuye específicamente los niveles de DHT bloqueando un enzima (Tipo II 5-alfa-reductasa) 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 Predser. En muchos de los varones tratados con finasterida 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.

**¿Cómo funciona Predser?**

Finasterida disminuye los niveles de DHT en el cuero cabelludo. Esto ayuda a revertir el proceso de calvicie, conduciendo a un aumento del grosor del cabello y previniendo su futura caída.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Predser**

**No tome Predser**

- Si es alérgico (hipersensible) a finasterida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- Si es una mujer (ver también “embarazo y lactancia”). Se ha observado en ensayos clínicos que Finasterida no es eficaz para el tratamiento de la pérdida de pelo (alopecia androgénica) en mujeres.

## Advertencias y Precauciones

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

### Efectos en el Antígeno Prostático Específico (APE)

Predser 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 Predser, 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.

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

### Niños y adolescentes

Predser no debe utilizarse en niños. No hay datos que demuestren la eficacia o la seguridad de la finasterida en los niños menores de 18 años.

## Otros medicamentos y Predser

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

## Embarazo, lactancia y fertilidad

Predser 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 Predser debido al riesgo en el embarazo.**
- **Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas tampoco deben tocar comprimidos aplastados o rotos de Predser.**
- Si una mujer embarazada con un feto masculino absorbe el componente activo de Predser 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 Predser, debe consultar a un médico.
- Los comprimidos de Predser 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 evidencias que sugieran que **Predser 1 mg** comprimidos pueda afectar a la capacidad para conducir o manejar máquinas.

### **Predser contiene lactosa**

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

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

## **3. Cómo tomar Predser**

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

La dosis recomendada es de un comprimido al día (equivalente a 1 mg de finasterida). Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

Su médico le ayudará a valorar si Predser está siendo eficaz. Es importante continuar tomando Predser durante todo el tiempo que su médico se lo prescriba. Predser sólo actúa a largo plazo si se mantiene su administración.

### **Pacientes con función hepática alterada**

No hay experiencia en el uso de finasterida en pacientes con función hepática alterada

### **Pacientes con función renal alterada**

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con función renal alterada

### **Si toma más Predser del que debe**

Si toma demasiados comprimidos por equivocación acuda al médico inmediatamente. Predser 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, farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Acuda a su hospital más cercano y lleve con usted todos los comprimidos restantes o el envase vacío para facilitar la identificación.

### **Si olvidó tomar Predser**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Predser**

Para apreciar el efecto puede ser necesario tomar el medicamento durante 3 a 6 meses. Es importante que trate de tomar finasterida durante todo el periodo de tiempo indicado por su médico. Si deja de tomar finasterida, probablemente perderá el pelo que haya ganado, en los 9 a 12 meses.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **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 Predser 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 100 personas**

- menos deseo sexual
- 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 de la mama
- dolor testicular
- 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 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: [www.notificaRAM.es](http://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 Predser

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Predser después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, después de “CAD” o “EXP”. 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Predser

El principio activo es finasterida. Cada comprimido recubierto contiene 1 mg de finasterida.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado (1500), almidón glicolato sódico - Tipo A (de patata), docusato sódico, estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos marrones, redondos, recubiertos, marcados con “H” en una de las caras y “36” en la otra.

Predser está disponible en envases conteniendo 28, 84 o 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y Fabricante

#### Titular de la autorización de comercialización

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013,

100 28 Estocolmo

Suecia

#### Responsable de la fabricación

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Estocolmo

Suecia

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Corradino Industrial Estate,

Paola, PLA 3000

Malta

**Representante Local:**

Laboratorios Serra Pamies S.A  
Carretera de Castellvell, 24  
43206 Reus, Tarragona  
España

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

<b>Estado miembro</b>	<b>Nombre de fantasía (inventado)</b>
<b>PT (RMS)</b>	Finasterida Bluefish
<b>ES</b>	Predser 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
<b>IT</b>	Nafiprosil 1 mg Compresse rivestite con film

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019**

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/>