

Prospecto: información para el usuario

Finasterida Apotex 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Finasterida Apotex y para qué se utiliza

Finasterida Apotex es para uso exclusivo en varones y no deben tomarlo las mujeres ni los niños.

Finasterida Apotex contiene un medicamento llamado finasterida.

Finasterida Apotex se usa para el tratamiento de pérdida de cabello de tipo masculino (también conocida como alopecia androgenética). 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 Apotex, 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 Finasterida Apotex. En muchos de los varones tratados con Finasterida Apotex 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 Apotex

No tome Finasterida Apotex

- si es una mujer (porque este medicamento es para hombres, ver sección Embarazo). Los ensayos clínicos han mostrado que Finasterida Apotex no es efectivo en mujeres con pérdida de cabello,
- si es alérgico (hipersensible) a finasterida o a cualquiera de los demás componentes de Finasterida Apotex (incluidos en la sección 6). Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y Precauciones

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

- Los niños no deben tomar Finasterida Apotex
- Informe a su médico o farmacéutico de sus problemas médicos actuales y pasados, y de cualquier alergia que haya sufrido.

Alteraciones del estado de ánimo

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

Toma de Finasterida Apotex con otros medicamentos

Finasterida Apotex puede ser usado, normalmente, con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Finasterida Apotex con los alimentos y bebidas

Finasterida Apotex puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Finasterida Apotex está indicado solo para hombres.

- **Las mujeres no pueden usar Finasterida Apotex debido al riesgo en el embarazo.**
- **Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas tampoco deben tocar comprimidos aplastados o rotos de Finasterida Apotex.**
- Si una mujer embarazada con un feto masculino absorbe el componente activo de Finasterida Apotex 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 Apotex, debe consultar a un médico.
- Los comprimidos de Finasterida Apotex están recubiertos para evitar el contacto con el componente activo durante la manipulación normal.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencias que sugieran que finasterida comprimidos de 1 mg pueda afectar a la capacidad para conducir o manejar máquinas.

Finasterida Apotex contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Finasterida Apotex

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

- La dosis normal es un comprimido cada día.
- Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

- Finasterida Apotex no actuará más rápido ni mejor por tomar más de un comprimido al día.

Su médico le ayudará a determinar si Finasterida Apotex da resultados en su caso. Es importante tomar Finasterida Apotex durante todo el tiempo que su médico le indique. Finasterida Apotex 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 Finasterida Apotex del que debe

Si usted ha tomado más Finasterida Apotex, o si alguna otra persona ha tomado cualquier cantidad de Finasterida Apotex contacte 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 Finasterida Apotex

Si ha olvidado tomar una dosis de Finasterida Apotex, sólo tome el siguiente comprimido a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Finasterida Apotex

Para apreciar el efecto puede ser necesario tomar el medicamento durante 3 a 6 meses. Es importante que trate de tomar Finasterida Apotex durante todo el periodo de tiempo indicado por su médico. Si deja de tomar Finasterida Apotex, 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 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 sufren.

Los efectos adversos han sido, normalmente, pasajeros con el tratamiento continuado o han desaparecido cuando el tratamiento se interrumpe.

Poco frecuentes (pueden aparecer hasta 1 de cada 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 (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reacciones alérgicas incluyendo erupción, picor, bultos bajo la piel (habones) y angioedema (incluyendo hinchazón de los labios, de la lengua, de la garganta y de la cara)
- 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.
- se ha observado infertilidad en hombres que tomaron finasterida durante mucho tiempo y tuvieron otros factores de riesgo que pudieran afectar a la fertilidad. Se ha observado normalización o mejora de la calidad del semen después de la interrupción de finasterida. No han sido realizados estudios clínicos a largo plazo sobre el efecto de finasterida en la fertilidad del hombre.
- enzimas hepáticas elevadas
- ansiedad

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.

Deje de tomar Finasterida Apotex e informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- **hinchazón de su cara, lengua o garganta**
- **dificultad para tragar**
- **bultos bajo la piel (habones)**
- **dificultad 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 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Finasterida Apotex

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Finasterida Apotex 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 Finasterida Apotex

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

Los demás componentes (excipientes) 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.

Finasterida Apotex está disponible en envases conteniendo 28, o 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y Fabricante

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg, 2 2333 CN Leiden

Países Bajos

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola

PLA 3000 Malta

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos 16-D

28036 Madrid

España

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/>