

Prospecto: información para el usuario

Finasterida SPI 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG Finasterida

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

1. Qué es Finasterida SPI y para qué se utiliza

Finasterida SPI contiene el principio activo finasterida.

Finasterida SPI es para uso exclusivo en varones.

Finasterida SPI se usa para el tratamiento de pérdida de pelo de tipo masculino (también conocida como alopecia androgenética) en varones de 18 a 41 años. Si después de leer este prospecto, tiene alguna pregunta sobre la pérdida de pelo 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 pelo sea más fino.

En el cuero cabelludo, Finasterida SPI 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 pelo leve a moderada, pero no completa, pueden esperar un beneficio en el uso de Finasterida SPI. En muchos de los varones tratados con Finasterida SPI durante 5 años, la progresión de la pérdida de pelo se hizo más lenta, y al menos en la mitad de esos varones también mejoró de alguna forma el crecimiento del pelo.

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

No tome Finasterida SPI:

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

Advertencias y precauciones

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

Efectos en el Antígeno Prostático Específico (APE)

Finasterida SPI 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 SPI, 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 finasterida. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, deje de tomar finasterida y consulte con su médico lo antes posible para buscar consejo médico.

Niños y adolescentes

Finasterida 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.

Toma de Finasterida SPI con otros medicamentos

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Finasterida SPI 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 debido al riesgo en el embarazo.**
- **Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas tampoco deben tocar comprimidos aplastados o rotos de finasterida.**
- Si una mujer embarazada con un feto masculino absorbe el componente activo de finasterida 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, debe consultar a un médico.
- Los comprimidos de finasterida 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 afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Finasterida SPI contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Finasterida SPI

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

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

Si toma más Finasterida SPI del que debe

Si toma demasiados comprimidos por equivocación acuda al médico inmediatamente. Finasterida no actuará más rápido ni mejor por tomar más de un comprimido al día.

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Finasterida SPI

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Finasterida SPI

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 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 sufran.

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

Deje de tomar finasterida 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
- ansiedad
- sensibilidad y aumento 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

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 SPI

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 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 SPI

- El principio activo es finasterida. Cada comprimido contiene 1 mg de finasterida.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón (de maíz) pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico de tipo A (de patata), macroglucéridos de lauroilo, estearato de magnesio.
Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172) y rojo (E-172), macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Finasterida SPI comprimidos recubiertos con película se proporcionan en blísters o frascos.
- Los comprimidos son recubiertos con película, biconvexos, de color marrón rojizo, grabados con 'F1'.
- Tamaños de envase: 28 o 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

Swan Pond Investments Limited
Block A
15 Castleforbes Square
Sheriff Street

Dublín 1
Irlanda

Responsable de la fabricación

Actavis hf,
Reykjavikurvegur 78, IS-220
Hafnarfjordur, Islandia.

O

Actavis Group PTC ehf,
Reykjavikurvegur 76-78,
IS-220 Hafnarfjordur,
Islandia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020

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/>)