

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Finasterida Tarbis y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo finasterida.

Finasterida es para uso exclusivo en hombres.

Este medicamento se usa para el tratamiento de pérdida de pelo de tipo masculino (también conocida como alopecia androgenética) en hombres de 18 a 41 años. Si después de leer este prospecto le queda alguna pregunta sobre la pérdida de pelo de tipo masculino, consulte a su médico.

La pérdida de pelo de tipo masculino es un trastorno frecuente que, según se cree, se debe a una combinación de factores genéticos y una hormona en 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 bloquea una enzima (5-alfa-reductasa 2) que convierte la testosterona en DHT, y así disminuye específicamente los niveles de esta hormona. Solamente los hombres con pérdida de pelo de leve a moderada, pero no completa, pueden esperar un beneficio del uso de finasterida. En muchos de los hombres tratados con finasterida durante 5 años, la progresión de la pérdida del pelo fue más lenta, y al menos en la mitad de esos casos también mejoró de alguna manera el crecimiento capilar.

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

No tome Finasterida Tarbis:

- si es una mujer (porque este medicamento es para hombres, ver la sección sobre embarazo). Los ensayos clínicos han mostrado que finasterida no tiene efecto en mujeres con pérdida de pelo.
- si es alérgico (hipersensible) a 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 este medicamento.

Efectos en el Antígeno Prostático Específico (APE)

Este medicamento puede afectar en un análisis de sangre a una prueba llamada APE (Antígeno Prostático Específico) para detectar cáncer de próstata. Si tiene que someterse a un análisis de APE, debe informar a su médico o enfermero que está tomando este medicamento, 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 pudieron afectar a la fertilidad. Se ha comunicado la 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 suicidas, en pacientes tratados con finasterida. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, deje de tomar finasterida y consulte a su médico lo antes posible.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Finasterida Tarbis

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 está destinado al tratamiento de la pérdida de pelo de tipo masculino exclusivamente en hombres. Para los efectos en la fertilidad en hombres, ver sección 2.

- **Las mujeres no pueden usar finasterida debido al riesgo durante el embarazo.**
- **Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas tampoco deben tocar comprimidos triturados o partidos de finasterida.**
- Si una mujer embarazada con un feto de sexo masculino absorbe finasterida tras haberlo ingerido por vía oral o a través de la piel, su hijo podría nacer con anomalías en los órganos sexuales.
- Si una mujer embarazada entra en contacto con finasterida, deberá consultar a un médico.
- Los comprimidos de Finasterida Tarbis están recubiertos para evitar el contacto con el componente activo durante el uso 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 Tarbis 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.

Finasterida Tarbis contiene sodio

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

3. Cómo tomar Finasterida Tarbis

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 al día. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

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

Si toma más Finasterida Tarbis del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte 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 Tarbis

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Finasterida Tarbis

Para apreciar el efecto puede ser necesario tomar el medicamento durante 3 a 6 meses. Es importante que siga tomando finasterida durante todo el periodo 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.

En general, los efectos adversos del tratamiento continuado han sido pasajeros y desaparecieron cuando se interrumpió el tratamiento.

Deje de tomar este medicamento e informe a su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas: hinchazón de los labios, la cara, la lengua y la garganta; dificultad para tragar; bultos bajo la piel (urticaria) y dificultad al respirar.

Debe informar de inmediato a su médico de cualquier alteración en el tejido de la mama, como bultos, dolor, agrandamiento de la mama o secreción del pezón, ya que pueden ser signos de una enfermedad grave, tal como el cáncer de mama.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de 100 personas

- dificultades para lograr una erección
- disminución del deseo sexual
- problemas de 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 e hinchazón de la mama
- dolor testicular

- sangre en el semen
- latido rápido del corazón.
- dificultad persistente para lograr una erección después de interrumpir el tratamiento
- disminución persistente del deseo sexual después de interrumpir el tratamiento
- problemas persistentes de eyaculación después de interrumpir el tratamiento
- infertilidad masculina y/o semen de baja calidad
- 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:


<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 Tarbis

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 Tarbis 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- 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, glicolato sódico de almidón de patata, docusato sódico, estearato de magnesio.
Recubrimiento: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), talco, óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto de Finasterida Tarbis 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG y contenido del envase

Comprimido recubierto con película

Comprimidos redondos de 7 x 7 mm, recubiertos con película de color marrón, grabados con una 'H' en una cara y con el número '36' en la otra.

Los comprimidos de Finasterida Tarbis 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG se encuentran disponibles en envases de blísteres de 28, 84 y 98 unidades.

No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Tarbis Farma S.L.

Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
España

Responsable de la fabricación
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

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

Alemania	Finasterid AmaroX 1 mg Filmtabletten
España	Finasterida Tarbis 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Finasteride AmaroX 1 mg comprimé pelliculé
Italia	Finasterida AmaroX
Portugal	Finasterida AmaroX
Reino Unido	Finasteride 1 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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/>