

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Finasterida Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Finasterida Aurovitas Spain contiene el principio activo finasterida.

Finasterida es para uso exclusivo en varones.

Se utiliza para el tratamiento de pérdidas de cabello de tipo masculino (también llamada alopecia androgenética) en varones 18 a 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 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. 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.

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

No tome Finasterida Aurovitas Spain

- Si es alérgico a la 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 no es efectiva en mujeres con pérdida de cabello.

Advertencias y precauciones

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

Efectos en el Antígeno Prostático Específico (APE)

- Finasterida puede afectar en un análisis de sangre a una prueba de la sangre 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, 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.

Niños y adolescentes

Finasterida no debe usarse 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 Aurovitas Spain 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 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 principio activo de Finasterida Aurovitas Spain 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 Spain, debe consultar a un médico.
- Los comprimidos están recubiertos para evitar el contacto con el principio 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 manejar máquinas.

Finasterida Aurovitas Spain 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.

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

3. Cómo tomar Finasterida Aurovitas Spain

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.
- El comprimido se puede 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 interrumpe el tratamiento con Finasterida Aurovitas Spain

El efecto completo puede desarrollarse de los 3 a los 6 meses. Es importante que continúe tomando finasterida el tiempo que su médico le indique. Si deja de tomar finasterida, es probable que pierda el cabello que ha conseguido en 9 a 12 meses.

Si toma más Finasterida Aurovitas Spain 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.

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 Spain

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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:

- Bultos debajo de la piel (urticaria).
- Hinchazón de los labios, cara, lengua y garganta.
- Dificultad para tragar.
- Dificultades para respirar.

Debe informar rápidamente a su médico acerca de cualquier cambio en el tejido de la mama, como bultos, dolor, aumento del tejido de la mama o secreción del pezón, ya que pueden ser signos de una enfermedad grave, como cáncer de mama.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Dificultad para lograr una erección.
- Problemas de eyaculación (como disminución de la cantidad de semen eyaculado).
- Disminución del deseo sexual.
- Depresión.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones alérgicas incluyendo erupción y picor.
- Sensibilidad y aumento de la mama.
- Enzimas hepáticas elevadas (se observa en análisis de sangre).
- Dolor testicular.
- Latido rápido del corazón.
- Persistencia de la dificultad de tener 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 calidad pobre del semen.
- 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Finasterida Aurovitas Spain

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. 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 Spain

- El principio activo es finasterida. Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg de finasterida.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, lauril macroglicéridos, carboximetilalmidón sódico – Tipo A (de patata), estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Finasterida Aurovitas Spain 1 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos redondos, biconvexos, de color marrón rojizo con la marca “F1”.

Los comprimidos se suministran en:

Envases blíster que contienen 28 comprimidos.

Envases blíster que contienen 84 comprimidos.

Frascos de plástico que contienen 28 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

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tfno.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

Actavis hf

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandia

o

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandia

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

Alemania: Finasterid PUREN 1 mg Filmtabletten

España: Finasterida Aurovitas Spain 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre de 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).