

## **Prospecto: información para el paciente**

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

#### **1. Qué es Finasterida Sandoz y para qué se utiliza y para qué se utiliza**

**Finasterida Sandoz es de uso exclusivo para hombres y su uso no está indicada en mujeres o niños (<18 años).**

Finasterida Sandoz contiene un medicamento llamado finasterida. Finasterida se utiliza para tratar las primeras fases de la pérdida de pelo de tipo masculino (también conocida como alopecia androgénica) en hombres de 18 a 41 años. Si después de leer este prospecto tiene alguna pregunta respecto a la pérdida de pelo de tipo masculino, consulte a su médico.

La pérdida de pelo de tipo masculino es un trastorno frecuente que se cree que está causada por una combinación de factores genéticos y una hormona particular, llamada dihidrotestosterona (DHT). La hormona DHT contribuye a acortar la fase de crecimiento del pelo y hace que el pelo sea más fino.

En el cuero cabelludo, finasterida, disminuye específicamente los niveles de la hormona DHT bloqueando la enzima (tipo II 5-alfa reductasa) que convierte la testosterona en DHT. Solamente los hombres con alopecia de leve a moderada, que no han perdido el cabello por completo o lo han perdido en ambas sienes, pueden esperar obtener beneficios del uso de finasterida. En la mayoría de los hombres que han estado en tratamiento con finasterida durante 5 años, la pérdida de pelo se hizo más lenta y, al menos en la mitad de dichos hombres también mejoró de alguna forma el crecimiento del cabello.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Finasterida Sandoz**

**No tome Finasterida Sandoz**

- si es mujer (ver también la sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”). Se ha demostrado a través de ensayos clínicos que finasterida es ineficaz en el tratamiento de la pérdida de pelo (alopecia androgénica) en mujeres,
- si es alérgico (hipersensible) a finasterida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- aquellos hombres que estén siendo tratados con algún otro medicamento que contenga finasterida o cualquier otro inhibidor del encima 5-alfa reductasa para la hiperplasia prostática benigna o para cualquier otra enfermedad, no deben tomar finasterida.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar finasterida.

### **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 este medicamento y consulte con su médico lo antes posible para buscar consejo médico.

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

Finasterida 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 de que está tomando finasterida.

La determinación del antígeno prostático específico en el suero sanguíneo se debe realizar con anterioridad al inicio del tratamiento con finasterida y durante el mismo.

### **Cáncer de mama**

Se ha informado durante el periodo post-comercialización de cáncer de mama en hombres que tomaban finasterida 1 mg. Los médicos deben informar a sus pacientes que comuniquen de inmediato cualquier cambio en el tejido mamario, como bultos, dolor, agrandamiento de las mamas (ginecomastia) o secreción del pezón.

### **Niños y adolescentes**

Finasterida no se debe utilizar 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 Sandoz con otros medicamentos**

Finasterida Sandoz no suele interferir en el tratamiento 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 Sandoz con alimentos y bebidas**

Finasterida Sandoz se puede tomar con o sin alimentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Finasterida está destinado al tratamiento de la pérdida de pelo de tipo masculino exclusivamente en hombres.

- **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 Sandoz.**
- Si una mujer embarazada con un feto masculino absorbe el componente activo de Finasterida Sandoz 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 Sandoz, debe consultar a un médico.
- Los comprimidos de Finasterida Sandoz están recubiertos para evitar el contacto con el componente activo durante la manipulación normal.

No se conoce si finasterida se excreta en la leche materna.

Se ha notificado infertilidad en hombres que tomaron finasterida durante un largo periodo de tiempo y que tenían otros factores de riesgo con efecto sobre la fertilidad. Se notificó normalización y mejora de la calidad del semen tras la interrupción de finasterida. Se han llevado a cabo estudios a largo plazo acerca del efecto de finasterida sobre la fertilidad en hombres.

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 Sandoz contiene lactosa y sodio**

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; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Finasterida Sandoz**

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.

A menos que su médico le indique lo contrario, la dosis habitual es de 1 comprimido al día.

No cambie la dosis o deje de tomar este medicamento sin consultar con su médico previamente.

Finasterida no actúa de forma más rápida o efectiva por tomar más dosis de la indicada diariamente. Para lograr un mayor espesor del pelo o disminuir la pérdida del mismo, debe tomar este medicamento todos los días durante 3 a 6 meses o más. Usted y su médico deben entonces valorar si el tratamiento con finasterida le resulta beneficioso. No es necesario que haga ningún cambio en el cuidado habitual de su cabello durante el tratamiento con finasterida.

Si tiene la impresión de que el efecto que le produce finasterida es demasiado débil o demasiado fuerte, por favor, consulte con su médico o farmacéutico.

Los comprimidos se deben tragar enteros con un poco de agua. No se deben romper o triturar. Puede tomar los comprimidos con alimento o con el estómago vacío.

### **Si toma más Finasterida Sandoz del que debe**

Si ha tomado más Finasterida del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada..

#### **Si olvidó tomar Finasterida Sandoz**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Sólo tome el siguiente comprimido a la hora habitual y continúe su tratamiento de forma normal.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Finasterida Sandoz**

Para mantener el beneficio del tratamiento, se recomienda el uso continuado de este medicamento. Si interrumpe el tratamiento con finasterida, es probable que cualquier aumento del espesor del cabello que haya experimentado lo pierda en los 9 ó 12 meses siguientes.

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 sufren.

La naturaleza de los efectos adversos de finasterida suelen ser, por lo general, leves y de carácter temporal.

**Deje de tomar finasterida e informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas (angioedema): hinchazón de la cara, de la lengua o de la garganta; dificultad para tragar; urticaria y dificultad al respirar.** La frecuencia es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

**Debe informar inmediatamente a su médico si se nota algún cambio en el tejido mamario 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.** La frecuencia es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los efectos adversos normalmente han sido temporales con el tratamiento continuado o han desaparecido una vez interrumpido el mismo.

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

- disminución del deseo sexual,
- depresión,
- dificultad para tener una erección,
- dificultad en la eyaculación, como por ejemplo, disminución de la cantidad de semen.

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

- reacciones alérgicas incluyendo erupción y picor,
- hinchazón o sensibilidad en las mamas,
- dolor en los testículos,
- latido rápido del corazón,
- dificultad persistente para mantener una erección tras la interrupción del 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:

<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 Sandoz**

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 y en el blíster o bote después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Envases de HDPE con tapón con cierre de rosca de LDPE: usar dentro de los 4 meses tras la primera apertura del envase.

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 Sandoz**

- 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, lauril macroglicéridos, carboximetilalmidón sódico (Tipo A) de patata y estearato de magnesio (E572).
  - Recubrimiento del comprimido: 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**

Comprimidos redondos biconvexos, de color marrón rojizo y llevan la marca de impresión “F1” en una de las caras.

Finasterida Sandoz 1 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en los siguientes formatos: Blíster (aluminio/PVC, aluminio/aluminio): 7, 14, 28, 30, 56, 84 y 98 comprimidos recubiertos con película.

Envases de HDPE con tapón con cierre de rosca de LDPE: 7, 14, 28, 30, 56, 84 y 98 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### **Titular**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid

### **Responsable de la fabricación**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Eslovenia

ó

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Alemania

ó

Lek S.A.  
ul. Podlipie  
95-010 Strykow  
Polonia

ó

Actavis Group PTC ehf  
Reykhavíkurvegur 76 - 78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

ó

Zentiva k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Praha 10  
República Checa

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

Alemania: Finasterid -1A Pharma 1 mg Filmtabletten  
Francia: Finasteride Sandoz 1mg, comprimé pelliculé  
Italia: FINACAPIL

**Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 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/>