

## Prospecto: Información para el usuario

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

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

**Finasterida debe ser utilizado solamente por varones, no por mujeres o niños.**

Finasterida Stada contiene una sustancia llamada finasterida. Finasterida se utiliza para el tratamiento de las primeras fases de la pérdida de cabello de tipo masculino (también llamada alopecia androgenética) en varones entre 18-41 años de edad. Si tras leer este prospecto tiene preguntas sobre la pérdida de cabello de tipo masculino, pregunte a su médico.

La pérdida de cabello de tipo masculino es un trastorno común causado por una combinación de factores genéticos y una hormona concreta denominada dihidrotestosterona (DHT). DHT contribuye a reducir la fase de crecimiento del pelo y hace que el cabello sea más fino.

En el cuero cabelludo, finasterida reduce específicamente los niveles de DHT bloqueando una enzima (5 $\alpha$ -reductasa de Tipo II) que convierte la testosterona en DHT. Solamente los varones con pérdida de cabello de leve a moderada, pero no completa, o recesión bitemporal, pueden esperar beneficiarse del uso de finasterida. En la mayoría de varones tratados con finasterida durante 5 años, la progresión de la pérdida de cabello fue lenta y al menos la mitad de estos varones experimentaron algún tipo de mejora en el crecimiento del cabello.

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

##### **No tome Finasterida Stada:**

- Si es alérgico a finasterida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es una mujer (ver también “embarazo y lactancia”). Se ha observado que Finasterida 1 mg no es eficaz en el tratamiento de la pérdida de cabello (alopecia androgenética) en mujeres en estudios clínicos.

Finasterida no debe ser utilizada por varones que tomen otros medicamentos que contengan finasterida u otros inhibidores de la 5 $\alpha$ -reductasa para la hiperplasia benigna de próstata o cualquier otra enfermedad.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Finasterida Stada

Finasterida Stada no debería ser utilizado en niños y adolescentes (< 18 años)

Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas no deben manipular comprimidos de finasterida rotos o partidos. Existe la posibilidad de que la finasterida pueda ser absorbida por la piel, lo cual podrá interferir con el desarrollo de los genitales externos en el embrión masculino. Las mujeres embarazadas que tengan contacto con finasterida (principio activo), deben comunicárselo al médico.

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

Los comprimidos de finasterida pueden afectar el resultado de un análisis de sangre llamado APE. Si se le ha realizado un análisis de sangre para comprobar su próstata debe informar a su médico de que está tomando Finasterida Stada.

La determinación del antígeno específico de próstata (APE) en suero debe llevarse a cabo antes de iniciar el tratamiento con finasterida y durante el mismo.

Finasterida puede afectar la fertilidad en varones. Pacientes varones que están planeando tener un hijo deben considerar la interrupción del tratamiento.

### 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 Stada. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, deje de tomar Finasterida Stada y consulte con su médico lo antes posible.

## **Otros medicamentos y Finasterida Stada**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar, cualquier otro medicamento.

Finasterida no suele interferir con otros medicamentos.

No hay datos disponibles sobre el uso de finasterida junto con minoxidil tópico (aplicado sobre la piel) en la pérdida de cabello en varones.

## **Uso de Finasterida Stada con alimentos y bebidas**

Finasterida Stada puede ser tomado con o sin comida.

## **Embarazo y lactancia**

Finasterida no debe ser usada por mujeres. Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas no deben manipular comprimidos de finasterida especialmente si están rotos o aplastados. Si una mujer embarazada de un feto masculino absorbe finasterida a través de la piel o tras haberlo ingerido por vía oral, su hijo podría nacer con anomalías de los órganos sexuales. Los comprimidos están recubiertos para evitar el contacto con finasterida siempre y cuando los comprimidos no estén rotos ni aplastados.

Si su pareja está o puede estar embarazada debe evitar su exposición al semen, (por ejemplo, mediante el uso de un preservativo) o interrumpir el tratamiento con finasterida.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Finasterida Stada contiene lactosa y sodio**

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; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Finasterida Stada**

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 para todos los pacientes es la de un comprimido al día.

Siga las instrucciones indicadas por su médico. No cambie la dosis ni interrumpa el tratamiento sin consultar antes con su médico.

Finasterida no actuará más rápido ni mejor por tomar más de un comprimido al día. Para lograr un aumento en la densidad del cabello o disminuir la caída del mismo, debe tomar este medicamento diariamente durante 3-6 meses o más. Usted y su médico podrán determinar si el tratamiento con finasterida ha sido eficaz. Durante el tratamiento con finasterida no es necesario cambiar el modo cómo usted cuida su cabello.

### **Toma de los comprimidos**

- Los comprimidos deben tragarse enteros con un poco de agua.
- No se deben romper ni triturar.
- Se pueden tomar con alimentos o con el estómago vacío.

### **Si toma más Finasterida Stada del que debiera**

Si ha tomado accidentalmente más comprimidos de los que debiera, contacte con su médico o su hospital. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

### **Si olvidó tomar Finasterida Stada**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Sólo tome el siguiente comprimido a la hora habitual.

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

De cara a mantener el beneficio del tratamiento, se recomienda el uso continuado del tratamiento. Si interrumpe el tratamiento con Finasterida Stada, cualquier mejoría en la densidad del cabello conseguida durante el tratamiento se perderá en un intervalo de tiempo entre 9 y 12 meses.

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.

**Debería de dejar de tomar FINASTERIDA y consultar a su médico inmediatamente si presenta síntomas de angioedema** (frecuencia no conocida [la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles]), **tales como:**

- **cara, labios, lengua o garganta hinchados**
- **dificultad al tragar**
- **urticaria**
- **dificultad al respirar**

**Debería 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, como cáncer de mama.

Los posibles efectos adversos de finasterida son generalmente leves y temporales.

Los efectos adversos han sido normalmente temporales con tratamiento continuado o desaparecieron cuando se interrumpió el tratamiento.

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 reducción de la cantidad de semen liberada.

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

- Reacciones alérgicas como erupciones, picor, hinchazón de la piel (urticaria).
- Sensibilidad o aumento de la mama.
- Dolor de testículos.
- Taquicardia (latido rápido del corazón).
- Dificultad persistente para tener una erección tras la interrupción del tratamiento
- Disminución persistente del deseo sexual tras la interrupción del tratamiento.
- Problemas persistentes con la eyaculación tras la interrupción del tratamiento
- Se ha comunicado infertilidad en varones bajo tratamiento con finasterida durante un largo periodo de tiempo y que tenían otros factores de riesgo que podían afectar la fertilidad. Se ha comunicado la normalización y mejora de la calidad del semen tras la interrupción del tratamiento de finasterida. No se han llevado a cabo estudios clínicos a largo plazo sobre el efecto de la finasterida en la fertilidad de los varones.
- Enzimas hepáticas incrementadas.
- Ansiedad.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el 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 Stada

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

No utilice Finasterida Stada 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.

### Envase de plástico (HDPE) con tapón de rosca (LDPE)

Utilizar 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 Stada

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, lauril macroglicéridos, almidón glicolato sódico de patata y estearato de magnesio.

**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

Finasterida STADA 1 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos redondos, biconvexos, de color marrón rojizo y llevan la marca “F1” en una de las caras.

Finasterida STADA está disponible en envases de

### Blister (Aluminio/PVC; Aluminio/Aluminio)

Formatos:

7, 14, 28, 30, 84, 98, 100 comprimidos recubiertos con película

### Envase de plástico (HDPE) con tapón de rosca (LDPE)

Formatos:

7, 14, 28, 30, 84, 98, 100 comprimidos recubiertos con película

No se comercializarán todos los formatos autorizados.

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

#### Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorio STADA, S.L.  
C/ Frederic Mompou 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
info@stada.es

#### Responsable de la fabricación:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

o  
Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegur 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** octubre 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/>