

## Prospecto: Información para el usuario

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

#### **1. Qué es CELGANOL y para qué se utiliza**

**CELGANOL es para uso exclusivo en varones y no deben tomarlo las mujeres ni los niños.**

CELGANOL contiene un medicamento llamado finasterida.

Finasterida se usa para el tratamiento de pérdida de cabello de tipo masculino (también conocida como alopecia androgenética). 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 CELGANOL. 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 CELGANOL**

##### **No tome CELGANOL**

- Si es una mujer (porque este medicamento es para hombres, ver sección Embarazo). Los ensayos clínicos han mostrado que finasterida no es efectivo en mujeres con pérdida de cabello.
- Si es alérgico (hipersensible) a finasterida o a cualquiera de los demás componentes de CELGANOL (lista en sección 6). Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

## **Advertencias y precauciones**

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar CELGANOL
- Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben tomar finasterida
- Informe a su médico o farmacéutico de sus problemas médicos actuales y pasados, y de cualquier alergia que haya sufrido
- Si le van a realizar una prueba del antígeno prostático específico (PSA) diga a su médico o farmacéutico que está tomando Finasterida pues puede afectar a los resultados.
- Alteraciones del estado de ánimo y depresión: Se han comunicado alteraciones del estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideas de suicidio en pacientes tratados con CELGANOL. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, deje de tomar CELGANOL y consulte con su médico lo antes posible.

## **Uso de CELGANOL con otros medicamentos**

CELGANOL puede ser usado, normalmente, con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

## **Toma de CELGANOL con los alimentos y bebidas**

CELGANOL se puede tomar con o sin alimentos.

## **Embarazo y lactancia**

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

- **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 CELGANOL 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 entra en contacto con el principio activo de CELGANOL, debe consultar a un médico.
- Los comprimidos de CELGANOL están recubiertos para evitar el contacto con el componente activo durante la manipulación normal.

Si su pareja está o puede estar embarazada, debe evitarle la exposición a su semen (por ejemplo utilizando un preservativo).

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 vehículos o manejar máquinas.

## **CELGANOL 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 CELGANOL**

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 normal es un comprimido cada día.
- Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.
- Finasterida no actuará más rápido ni mejor por tomar más de un comprimido al día.

Su médico le ayudará a determinar si CELGANOL 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 CELGANOL del que debe**

Si toma demasiados comprimidos por equivocación acuda al médico inmediatamente.

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 CELGANOL**

- Si olvida una dosis, sátese la dosis olvidada.
- Reanude el régimen habitual de un comprimido una vez al día.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con CELGANOL**

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 sufren.

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

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

- menos deseo sexual
- dificultades para conseguir la erección
- problemas con la eyaculación, incluyendo una disminución de la cantidad de semen eyaculado
- depresión

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

- reacciones alérgicas incluyendo erupción, picor, bultos bajo la piel (habones) e hinchazón de los labios y la cara
- sensibilidad y aumento de la mama
- dolor testicular
- latido rápido del corazón
- dificultad persistente para tener erección después de interrumpir el tratamiento
- se ha observado infertilidad en hombres que tomaron finasterida durante mucho tiempo y tuvieron otros factores de riesgo que pudieran afectar a la fertilidad. Se ha observado normalización o mejora de la calidad del semen después de la interrupción de finasterida. No han sido realizados estudios clínicos a largo plazo sobre el efecto de finasterida en la fertilidad del hombre
- enzimas hepáticas elevadas
- ansiedad

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.

**Deje de tomar CELGANOL e informe a su médico inmediatamente si presenta algunos de los siguientes síntomas:**

- **hinchazón de su cara, lengua o garganta**
- **dificultad para tragar**
- **bultos bajo la piel (habones)**
- **dificultad al respirar**

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).


Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de CELGANOL**

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

No requiere condiciones de conservación

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.

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 CELGANOL**

- El principio activo es finasterida. Cada comprimido contiene 1 mg de finasterida.

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460), almidón de maíz pregelatinizado, glicolato sódico de almidón tipo A (almidón de patata), laurilsulfato sódico, estearato de magnesio (E-470b).

Recubrimiento: talco, hipromelosa (E-464), propilenglicol, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172) y óxido de hierro rojo (E-172).

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimido recubierto con película.

Los comprimidos de CELGANOL 1 mg son de color rosa anaranjado, redondos, y llevan grabado “F1” en una de las caras.

CELGANOL se presenta en envases blíster, en presentaciones de 28 y 98 comprimidos.

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

##### **Titular:**

Alfasigma España, S.L.

Avda. Diagonal, 490

08006 Barcelona

**Responsable de la fabricación:**

Kern Pharma, S.L.

Polígono Ind. Colón II,

Venus 72

08228 Terrassa (Barcelona)

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2018**

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/>.