

Prospecto: información para el usuario

Finasterida Brill Pharma 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 Brill Pharma 1 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Finasterida Brill Pharma 1 mg
3. Cómo tomar Finasterida Brill Pharma 1 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Finasterida Brill Pharma 1 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Finasterida Brill Pharma 1 mg y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo finasterida que pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores 5-alfa-reductasa” Tipo II.

Su médico le ha recetado este medicamento para el tratamiento de la pérdida de cabello de tipo masculino (también llamada alopecia androgenética). Finasterida 1 mg aumenta el crecimiento del cabello y previene su pérdida en varones. Los varones con pérdida de cabello de leve a moderada, pero no completa, pueden beneficiarse del uso de finasterida 1 mg.

En promedio, el cabello crece aproximadamente 1 centímetro cada mes. El cabello crece a partir de los folículos pilosos, que se encuentran debajo de la piel.

Un pelo del cuero cabelludo crece continuamente durante 2-4 años (fase de crecimiento) y luego deja de crecer durante 2-4 meses (fase de descanso). Después, el pelo se cae. En su lugar, empieza a crecer un pelo nuevo y saludable, y el ciclo se repite. Los pelos en el cuero cabelludo siempre se encuentran en diferentes etapas de este ciclo, por lo que es normal perder pelos todos los días.

La pérdida de cabello de tipo masculino es un trastorno frecuente en el cual los hombres experimentan un adelgazamiento del cabello, lo que a menudo resulta en un retroceso de la línea de crecimiento (entradas) y/o calvicie en la parte superior de la cabeza. Este trastorno se cree que está causado por una combinación de factores genéticos y una hormona específica, llamada dihidrotestosterona (DHT). La DHT disminuye la fase de crecimiento del pelo y hace que el cabello sea más fino. Esto conduce a la pérdida de cabello de tipo masculino. Estos cambios pueden empezar a ocurrir en algunos hombres a partir de los 20 años y

volverse más comunes con la edad. Cuando la pérdida de cabello ocurre durante un largo período de tiempo, el cabello puede perderse de forma permanente.

Finasterida 1 mg disminuye los niveles de DHT en el cuero cabelludo. Esto ayuda a revertir el proceso de calvicie, favoreciendo el crecimiento del cabello y previniendo una futura pérdida de cabello.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Finasterida Brill Pharma 1 mg

No tome Finasterida Brill Pharma 1 mg

- si es alérgico a la finasterida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es una mujer (porque este medicamento es para hombres). Los ensayos clínicos han mostrado que este medicamento no es efectivo en mujeres con pérdida de cabello.
- si es un niño o adolescente
- si está tomando Finasterida 5 mg o dutasterida para un problema de próstata llamado hiperplasia prostática benigna (HBP).

No tome este medicamento si alguna de las situaciones mencionadas le afectan a usted. Si tiene dudas, consulte con su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si le van a realizar un análisis de sangre para el cáncer de próstata llamado APE (antígeno específico de próstata), ya que finasterida puede alterar los resultados de la prueba.
- 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 1 mg. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, deje de tomar Finasterida 1 mg y consulte con su médico lo antes posible.
- 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.
- Niños y adolescentes: Este medicamento no debe utilizarse en niños. No hay datos que demuestren la eficacia y la seguridad de la finasterida en los niños menores de 18 años.

Uso de Finasterida Brill Pharma 1 mg con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Este medicamento no suele afectar a otros medicamentos. No tome Finasterida si ya está tomando finasterida o dutasterida, utilizadas para un problema de próstata llamado hiperplasia benigna de próstata (HBP).

No hay datos disponibles sobre el uso de finasterida junto con minoxidil por vía tópica (aplicación en piel) en hombres con patrón masculino de pérdida de cabello.

Toma de Finasterida Brill Pharma 1 mg con alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Este medicamento está indicado solo en hombres para el tratamiento de la pérdida de cabello de tipo masculino. Para los efectos sobre la fertilidad, ver sección 2.

- Las mujeres no deben tomar este medicamento.
- Las mujeres que están o pueden estar embarazadas no deben manipular comprimidos de finasterida rotos o aplastados (los comprimidos están recubiertos con película para evitar el contacto con finasterida durante la manipulación normal), dado que finasterida puede afectar los órganos sexuales del feto.
- Si una mujer embarazada entra en contacto con comprimidos aplastados o rotos de finasterida, consulte a su médico.
- Si su pareja sexual está o puede quedarse embarazada, debe evitar exponerla a su semen, que podría contener una pequeña cantidad de finasterida – por ejemplo mediante el uso de un preservativo durante las relaciones sexuales.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento es probable que no afecte a la capacidad para conducir ni de utilizar herramientas o máquinas.

Este medicamento 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 Finasterida Brill Pharma 1 mg

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.

Adultos: La dosis recomendada es un comprimido al día, tomado con o sin alimento. Los comprimidos **deben tragarse enteros y no se deben romper ni triturar.**

- Los comprimidos de Finasterida 1 mg no funcionarán mejor o más rápido si los toma más de una vez al día.
- La pérdida de cabello de tipo masculino es una condición que se desarrolla durante un largo periodo de tiempo. En general, puede ser necesario el uso diario entre tres y seis meses antes de que note cualquier aumento en la densidad del pelo o la reducción de la pérdida de cabello.
- Su médico le ayudará a valorar si los comprimidos de Finasterida 1 mg son eficaces. Es importante continuar tomando los comprimidos de Finasterida 1 mg durante todo el tiempo que su médico se lo prescriba.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática: No es necesario un ajuste de la dosis y se debe usar la misma dosis que para otros adultos.

Si toma más Finasterida Brill Pharma 1 mg del que debe

Este medicamento no actuará más rápido ni mejor por tomar más de un comprimido al día.

Si toma más Finasterida 1 mg del que debe contacte inmediatamente con un médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Finasterida Brill Pharma 1 mg

Si ha olvidado tomar una dosis, sólo tome el siguiente comprimido a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Finasterida Brill Pharma 1 mg

Para apreciar el efecto completo puede ser necesario tomar el medicamento durante 3 a 6 meses. Es importante que continúe tomando este medicamento el tiempo que su médico le indique. Si deja de tomar este medicamento, puede perder el pelo que haya ganado en 9-12 meses.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

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 normalmente han sido temporales con el tratamiento continuado o han desaparecido una vez interrumpido el tratamiento.

Deje de tomar este medicamento e informe inmediatamente a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de una reacción alérgica:

- Erupción cutánea, picor, o bultos debajo de la piel (urticaria)
- Hinchazón de labios, cara, lengua o garganta
- Dificultad para tragar
- Dificultades para respirar
- Depresión (sentimiento de profunda tristeza o falta de autoestima)

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 seria, como cáncer de mama.

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 personas):

- puede tener menos deseo sexual
- puede ser incapaz de tener una erección (impotencia)
- puede tener problemas de eyaculación, por ejemplo, disminución de la cantidad de semen eyaculado durante las relaciones sexuales. Esta disminución en la cantidad de semen no parece afectar la función sexual normal.

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

- reacciones de hipersensibilidad, incluido hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- sensibilidad y aumento del tamaño de la mama,
- dolor en los testículos
- latido rápido del corazón (palpitaciones)
- sangre en el semen

- dificultad persistente para 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,
- alteración en el funcionamiento del hígado, que puede visualizarse mediante un análisis de sangre (aumento de enzimas hepáticas)
- infertilidad masculina y/o baja calidad del semen.
- ansiedad

Si alguno de estos efectos adversos esdeviene grave, o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Le ayudará si toma nota de lo que sucedió, cuándo comenzó y cuánto duró.

¿El uso de Finasterida 1 mg comprimidos afectará al pelo de otras partes del cuerpo?

Finasterida 1 mg comprimidos no afecta al pelo de otras partes del cuerpo.

¿Qué más debe saber sobre Finasterida 1 mg comprimidos?

Finasterida también se puede utilizar para un tipo de problema de la próstata llamado "hiperplasia prostática benigna" o HPB. La información obtenida de un ensayo clínico en hombres que tomaron finasterida 5 mg (una dosis 5 veces más alta) durante 7 años mostró:

- El número de hombres que desarrollaron cáncer de próstata fue menor que en hombres que tomaron finasterida en comparación con aquellos que no tomaron nada
- El número de hombres que tuvieron una puntuación alta en un sistema de clasificación de tumores fue mayor en algunos de los que tomaron finasterida en comparación con aquellos que no tomaron nada
- Se desconoce el efecto del uso prolongado de finasterida en tumores de este tipo.

Si desea obtener más información sobre el sistema de clasificación de tumores o sobre este ensayo, consulte a su médico.

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 Brill Pharma 1 mg

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales 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 Finasterida Brill Pharma 1 mg

- El principio activo es finasterida. Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg de finasterida.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, docusato sódico, óxido de hierro amarillo (E172), almidón glicolato sódico de patata (tipo A), celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, rosa opadry (que consiste en hipromelosa, hidroxipropil celulosa, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo y amarillo (E172)).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Estos comprimidos son de color rojo, redondos, biconvexos, recubiertos con película, de 6,5 mm de diámetro nominal y marcados con “BL1” en una cara.
- Este medicamento se encuentra disponible en envases de 7, 28, 30, 84 o 98 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:

Brill Pharma S.L.
Munner, 10
08022 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Bristol Laboratories Limited
Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamstead,
Herts-HP4 1EG, Reino Unido

Bristol Laboratories Limited
Laporte Way, Luton,
LU4 8WL Bedfordshire
Reino Unido

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

Alemania: Finasterid axcount 1 mg Filmtabletten
España: Finasterida Brill Pharma 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido: Finasteride 1 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020

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/>)