

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Finasterida Viatris Pharmaceuticals y para qué se utiliza

Finasterida Viatris Pharmaceuticals contiene el principio activo finasterida.

Finasterida es para uso exclusivo en varones.

Finasterida se usa para el tratamiento de pérdida de pelo de tipo masculino (también conocida como alopecia androgenética) en varones de 18 a 41 años. Si después de leer este prospecto, tiene alguna pregunta sobre 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 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 pelo 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 pelo 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 pelo se hizo más lenta, y al menos en la mitad de esos varones también mejoró de alguna forma el crecimiento del pelo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Finasterida Viatris Pharmaceuticals

No tome Finasterida Viatris Pharmaceuticals:

- 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 pelo.
- si es alérgico (hipersensible) a finasterida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

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

Efectos en el Antígeno Prostático Específico (PSA)

Finasterida puede afectar en un análisis de sangre a una prueba llamada PSA (Antígeno Prostático Específico) para detectar cáncer de próstata. Si ha realizado una prueba del PSA, debe informar a su médico o farmacéutico que está tomando finasterida, porque disminuye los niveles del PSA.

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. La normalización o mejora de la calidad seminal ha sido notificada después de la interrupción de 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 para buscar consejo médico.

Se ha notificado en algunos pacientes disfunción sexual que puede contribuir a alteraciones del estado de ánimo, incluidos pensamientos suicidas. Si experimenta síntomas de alteración de la función sexual, póngase en contacto con su médico para obtener consejo médico adicional. Es posible que su médico considere la posibilidad de interrumpir el tratamiento (ver sección 4 más adelante para más información sobre estos efectos adversos).

Con el envase de este medicamento se proporciona una tarjeta de información del paciente que recuerda la información anterior.

Niños y adolescentes

Finasterida 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.

Otros medicamentos y Finasterida Viatris Pharmaceuticals

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 componente activo de finasterida 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 debe consultar a un médico.

- Los comprimidos de finasterida están recubiertos para evitar el contacto con el componente activo durante la manipulación normal.

En caso de duda, consulte 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 Viatris Pharmaceuticals 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 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Finasterida Viatris Pharmaceuticals

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. Los comprimidos se pueden 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 solo actúa a largo plazo si se mantiene su administración.

Si toma más Finasterida Viatris Pharmaceuticals 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 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 Viatris Pharmaceuticals

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Finasterida Viatris Pharmaceuticals

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 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:

Hinchazón de los labios, de la cara, de la lengua y de la garganta; dificultad para tragar; bultos bajo la piel (habones) y dificultad al respirar.

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 estos pueden ser signos de una enfermedad grave, tal como cáncer de mama.

Deje de tomar Finasterida Viatris Pharmaceuticals y consulte con su médico si experimenta:

- Pensamientos suicidas

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

- menos deseo sexual
- dificultades para lograr la erección
- problemas con la eyaculación, incluyendo una disminución de la cantidad de semen eyaculado
- 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
- dolor testicular
- sangre en el semen
- latido rápido del corazón
- dificultad persistente para tener erección después de interrumpir el 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
- pensamientos suicidas

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero 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: <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 Viatris Pharmaceuticals

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 o EXP. 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. 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 Viatris Pharmaceuticals

- El principio activo es finasterida. Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg de finasterida.
- Los demás componentes son, en el núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (PH 102) (E460(i)), docusato de sodio (E480), lactosa monohidrato, estearato de magnesio (E470b), almidón pregelatinizado (de maíz), carboximetilalmidón sódico; en el recubrimiento: hipromelosa 2910 (6 mPa.s) (E464), dióxido de titanio (E171), talco (E553b) y óxido de hierro (rojo, amarillo) (E172). Ver también la sección 2 "Finasterida Viatris Pharmaceuticals contiene lactosa y sodio".

Aspecto de Finasterida Viatris Pharmaceuticals y contenido del envase

Finasterida Viatris Pharmaceuticals es un comprimido recubierto con película redondo, de color marrón, grabado con "H" en una cara y "36" en la otra, de aproximadamente 6,5 mm de diámetro.

Finasterida Viatris Pharmaceuticals se presenta en blísteres que contienen 28, 30, 84 y 98 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Viatris Pharmaceuticals, S.L.

C/ General Aranaz, 86

28027 - Madrid

España

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000, Malta

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

España Finasterida Viatris Pharmaceuticals 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Italia Finasteride Mylan

Países Bajos Finasteride Mylan 1 mg, filmomhulde tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2026.

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/>)