

Prospecto: información para el usuario

Alocare 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG Finasterida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Alocare 1 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Alocare 1 mg comprimidos
3. Cómo tomar Alocare 1 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alocare 1 mg comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es Alocare 1 mg comprimidos y para qué se utiliza

Alocare 1 mg contiene un principio activo llamado finasterida. Finasterida pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la 5-alfa reductasa.

Su médico le ha prescrito Alocare 1 mg porque usted tiene pérdida de cabello masculina (conocida también como alopecia androgénica). Alocare 1 mg evita la pérdida adicional de cabello en los hombres. Los hombres con pérdida de cabello entre ligera y moderada pero no completa, pueden beneficiarse del uso de Alocare 1 mg.

Alocare 1 mg bloquea una enzima importante (5 α -reductasa Tipo II), que interviene en la regulación del folículo piloso.

En el cuero cabelludo, Alocare 1 mg específicamente reduce los niveles de DHT, una causa principal de la pérdida de cabello masculina. De esta manera, Alocare 1 mg ayuda a disminuir el proceso de la calvicie y a prevenir la pérdida adicional de cabello.

2. Antes de Alocare 1 mg comprimidos

No tome Alocare 1 mg:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a finasterida o a cualquiera de los demás componentes de Alocare 1 mg.
- Si usted es un niño o adolescente.
- Si usted es mujer (consulte también el capítulo ‘Embarazo y lactancia’). En estudios clínicos se ha comprobado que Alocare 1 mg no es eficaz en el tratamiento de pérdida de cabello (Alopecia androgénica) en mujeres.

- Si usted ya está tomando finasterida o cualquier otro inhibidor de la 5 α -reductasa para la hiperplasia benigna prostática o para cualquier otra enfermedad.

Tenga cuidado especial mientras toma Alocare 1 mg:

La determinación en suero del antígeno prostático específico (APE) debe ser realizada antes de iniciar el tratamiento con finasterida y a lo largo del mismo.

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 Alocare 1 mg. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, deje de tomar Alocare 1 mg y consulte con su médico lo antes posible.

Uso de otros medicamentos:

Alocare 1 mg normalmente no interfiere con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluyendo los obtenidos sin receta.

No existe información disponible sobre el uso de Alocare 1 mg junto con minoxidil tópico (aplicado a la piel) en la pérdida de cabello masculina.

Uso de Alocare 1 mg con alimentos y bebidas:

Alocare 1 mg puede ser tomado con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia:

Alocare 1 mg solo está indicado para hombres.

Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas no deben manipular Alocare 1 mg, especialmente si los comprimidos están rotos, partidos o machacados. Si finasterida es absorbido por la piel o tomado por vía oral por mujeres embarazadas de un feto varón, el bebé puede nacer con malformaciones de los órganos genitales.

Si su pareja está o puede estar embarazada, debe evitar la exposición a su semen (por ej. usando un preservativo) o interrumpir el tratamiento con finasterida.

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

Conducción y uso de máquinas:

No hay información que sugiera que Alocare 1 mg afecte a la capacidad de conducir y usar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Alocare 1 mg:

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 Alocare 1 mg comprimidos

Tome siempre Alocare 1 mg exactamente como se lo ha indicado su médico. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis habitual es un comprimido diario de Alocare 1 mg.

Los comprimidos recubiertos pueden ser tomados bien con el estómago vacío o con una comida. Los comprimidos recubiertos deben ser tragados enteros y no deben ser divididos o machacados.

- Alocare 1 mg no actúa mejor o con mayor rapidez si usted toma más de un comprimido al día.
- La pérdida de cabello masculina es un trastorno que tarda un largo período de tiempo en desarrollarse.

En términos generales, el uso diario entre tres y seis meses puede ser necesario antes de que usted observe un aumento del espesor del cabello o reducción de la pérdida de cabello.

- Su médico le ayudará a evaluar si Alocare 1 mg está dando resultados. Es importante continuar tomando Alocare 1 mg durante el plazo completo que su médico le prescribe.

Pacientes con trastornos del hígado

No hay experiencia del uso de Alocare 1 mg en pacientes con trastornos del hígado (véase también ‘Tenga especial cuidado mientras toma Alocare 1 mg’).

Pacientes con trastornos renales

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con trastornos renales.

Si usted toma más Alocare 1 mg de la que debiera:

Si usted ha tomado más Alocare 1 mg del prescrito, o si alguna otra persona ha tomado cualquier cantidad de Alocare 1 mg, contacte inmediatamente a su médico, farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Acuda a su hospital más cercano y lleve con usted todos los comprimidos restantes o el envase vacío para facilitar la identificación.

Si olvidó tomar Alocare 1 mg:

Si se olvida de tomar una dosis de Alocare 1 mg, continúe con la dosis siguiente de manera habitual. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Alocare 1 mg:

Se recomienda el uso continuado de Alocare 1 mg para conseguir el máximo beneficio. Si se interrumpe el tratamiento, es probable que usted pierda el cabello recuperado al cabo de los siguientes 9 ó 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, Alocare 1 mg puede producir efectos adversos, aunque no todos las personas los sufran.

Normalmente los efectos adversos han sido temporales con el tratamiento continuo o han desaparecido una vez suspendido el tratamiento.

Poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- disminución del deseo sexual
- dificultad de conseguir una erección
- problemas con la eyaculación tales como una disminución de la cantidad de semen.
- depresión

Frecuencia desconocida:

- reacciones alérgicas tales como erupción cutánea, picor, bultos debajo de la piel (urticaria) e hinchazón de sus labios y cara
- inflamación o sensibilidad de las mamas
- dolor en los testículos
- aumento del latido del corazón
- dificultad persistente para conseguir una erección después de interrumpir el tratamiento
- se ha informado de casos de infertilidad en hombres que tomaron finasterida durante un largo de tiempo y que tenían otros factores de riesgo que pudieran afectar la fertilidad. Se ha informado de la

normalización o mejora de la cantidad de semen después de interrumpir el tratamiento con finasterida. No se han realizado estudios clínicos de largo plazo sobre el efecto de finasterida en la fertilidad de los hombres.

- ansiedad

Detenga su tratamiento con Alocare 1 mg y consulte con su médico inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes síntomas:

- hinchazón de su cara, lengua o garganta
- dificultad para tragar
- bultos bajo la piel (urticaria)
- dificultad respiratoria

Si considera que alguno de los efectos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Alocare 1 mg comprimidos

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- No utilice Alocare 1 mg después de la fecha de caducidad, que aparece en el envase. 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 su farmacia habitual. 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. Información adicional

Composición de Alocare 1 mg:

El principio activo es finasterida. Un comprimido contiene 1 mg de finasterida.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz pregelatinizado, almidón glicolato sódico de patata (tipo A), macroglicéridos de lauroilo, estearato de magnesio (E572).

Recubrimiento: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 6000, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase de Alocare 1 mg:

Comprimido recubierto con película.

Los comprimidos de Alocare 1 mg son de color marrón rojizo, redondos, biconvexos, marcados 'F1' en un lado y sin marca alguna en el otro lado.

Los comprimidos de Alocare 1 mg están envasados en blísters de aluminio/aluminio conteniendo 28 y 98 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización:

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.

Ctra. Cazoña-Adarzo, s/n

39011 Santander - España

Responsable de la fabricación:

Wessling Hungay KFT.
Foti ut 56. Budapest H1047 Hungría
Vasut u. 13,
Hungría

o

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona, España

Este prospecto ha sido aprobado en Junio de 2018.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.