

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

1. Qué es Finasterida Biorga y para qué se utiliza

Finasterida Biorga contiene el principio activo finasterida .

Finasterida Biorga es para uso exclusivo en varones.

Finasterida se usa para el tratamiento de las primeras fases de la pérdida de cabello de patrón masculino (también conocida como alopecia androgénica) en varones de 18 a 41 años.

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 Finasterida Biorga. 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 Finasterida Biorga

No tome Finasterida Biorga

- Si es una mujer (porque este medicamento es para hombres, ver sección Embarazo). Los ensayos clínicos han mostrado que Finasterida Biorga no es efectivo en mujeres con pérdida de cabello.
- Si es alérgico al principio activo (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 Biorga.

Efectos en el Antígeno Prostático Específico (APE)

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

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

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.

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.

Toma de Finasterida Biorga con otros medicamentos

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

Toma de Finasterida Biorga con alimentos, bebidas o alcohol

Finasterida Biorga puede tomarse con o sin alimentos.

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.**
- Si una mujer embarazada con un feto masculino absorbe el componente activo de Finasterida Biorga 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 Finasterida Biorga, debe consultar a un médico.
- Los comprimidos de Finasterida Biorga están recubiertos para evitar el contacto con el componente activo durante la manipulación normal.

En caso de duda, pregunte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos que indiquen que Finasterida Biorga afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas

Finasterida Biorga 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 Biorga

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 recomendada es un comprimido cada día. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos. Su médico le ayudará a determinar si Finasterida Biorga 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 Finasterida Biorga del que debe

Si toma demasiados comprimidos por equivocación acuda al médico inmediatamente. Finasterida Biorga no actuará más rápido ni mejor por tomar más de un comprimido al día.

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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Finasterida Biorga

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Finasterida Biorga

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 Biorga 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 éstos pueden ser signos de una enfermedad grave, tal como cáncer de mama

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de 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: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- reacciones alérgicas incluyendo erupción y picor
- sensibilidad y aumento de la mama
- dolor testicular
- 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

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 Biorga

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Finasterida Biorga

- 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 procedente de 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 Finasterida Biorga 1 mg son de color rosa anaranjado, redondos, y llevan grabado "F1" en una de las caras.

Finasterida Biorga se presenta en envases blíster de 7, 28, 30, 84 y 98 comprimidos.

Puede que no todos los tamaños de envases estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.,

10-12 Avenue Pasteur

L-2310

Luxemburgo.

Responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.

Polígono Ind. Colón II,

Venus 72

08228 Terrassa (Barcelona)

España

O

Laboratoire AJC Pharma

Usine de Fontaury

16120 CHATEAUNEUF SUR CHARENTE

FRANCIA

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 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) ://www.aemps.es/.