

Prospecto: información para el usuario

Finasterida MABO 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG Finasterida

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

1. Qué es Finasterida MABO y para qué se utiliza

Finasterida MABO contiene el principio activo finasterida.

Finasterida MABO es para uso exclusivo en varones.

Finasterida MABO 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 MABO 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 MABO

No tome Finasterida MABO:

- 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 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 este medicamento.

Efectos en el Antígeno Prostático Específico (APE)

Finasterida 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 MABO, 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 este medicamento. 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 MABO con otros medicamentos

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, pregunte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos que indiquen que este medicamento afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Finasterida MABO 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.

Finasterida MABO contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Finasterida MABO

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 MABO da resultados en su caso. Es importante tomar Finasterida MABO durante todo el tiempo que su médico le indique. Finasterida MABO sólo actúa a largo plazo si se mantiene su administración.

Si toma más Finasterida MABO del que debe

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

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Finasterida MABO

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Finasterida MABO

Para apreciar el efecto puede ser necesario tomar el medicamento durante 3 a 6 meses. Es importante que trate de tomar Finasterida MABO durante todo el periodo de tiempo indicado por su médico. Si deja de tomar Finasterida MABO, 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 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 MABO

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. 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 MABO

- El principio activo es finasterida. Cada comprimido contiene 1 mg de finasterida.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón (de maíz) pregelatinizado, carboximetil almidón sódico (tipo A, de patata), docusato sódico, y estearato de magnesio.
Recubrimiento: Opadry Brown 03A86790 (talco, hidroxipropilmetil celulosa 2910/hipromelosa (E-464), 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

- Finasterida MABO comprimidos recubiertos con película se proporcionan en blísters.
- Los comprimidos son recubiertos con película, redondos, de color marrón, grabados con 'H' en una cara y '36' en la otra.
- Tamaños de envase: 28 ó 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

MABO-FARMA S.A.
Calle Rejas 2, planta 1

28821 Coslada (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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) (<http://www.aemps.gob.es/>)