

## **Prospecto: información para el usuario**

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

#### **1. Qué es Finasterida Aurovitas Spain y para qué se utiliza**

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

Finasterida Aurovitas Spain se utiliza para tratar las primeras fases de la calvicie masculina (también llamada alopecia androgenética).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Finasterida Aurovitas Spain**

##### **No tome Finasterida Aurovitas Spain**

- 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).
- si ya está tomando finasterida o dutasterida, utilizadas para un problema de próstata llamado hiperplasia benigna de próstata (HBP).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Finasterida Aurovitas Spain

- si nota cualquier cambio en el tejido de sus mamas, como bultos, dolor, aumento del tejido de las mamas o secreción del pezón, ya que éstos pueden ser signos de una enfermedad grave, como cáncer de mama. Debe informar rápidamente a su médico si nota alguno de estos cambios.

- si necesita que le realicen una prueba de la sangre llamada “APE” (antígeno específico de próstata). Asegúrese de informar a su médico o farmacéutico primero ya que finasterida puede alterar los resultados de la prueba.

### **Niños**

Finasterida Aurovitas Spain no debe usarse en niños.

### **Uso de Finasterida Aurovitas Spain con otros medicamentos**

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

No tome Finasterida Aurovitas Spain si ya está tomando finasterida o dutasterida, utilizadas para un problema de próstata llamado hiperplasia benigna de próstata (HBP).

### **Toma de Finasterida Aurovitas Spain con alimentos y bebidas**

Finasterida Aurovitas Spain puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

- Las mujeres no deben tomar Finasterida Aurovitas Spain.
- Las mujeres que están o pueden estar embarazadas no deben manipular comprimidos de Finasterida Aurovitas Spain rotos o aplastados.

Si una mujer embarazada de un feto varón absorbe finasterida a través de la piel o tras haberla ingerido por vía oral, su hijo podría nacer con malformaciones en los genitales.

Los comprimidos están recubiertos con película para evitar el contacto con finasterida, siempre y cuando los comprimidos no estén rotos ni aplastados.

Si cree que una mujer embarazada ha estado en contacto con finasterida, debe consultar a un médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay evidencias que sugieran que Finasterida Aurovitas Spain pueda afectar a la capacidad para conducir o manejar máquinas.

### **Finasterida Aurovitas Spain 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.

### **Atletas/control del dopaje**

Informe a su médico si usted es un deportista, ya que este medicamento contiene un principio activo que puede producir resultados positivos en un control de dopaje.

### **Uso de Finasterida Aurovitas Spain con otro medicamento para la calvicie masculina**

No hay información disponible acerca del uso de Finasterida Aurovitas Spain con minoxidilo, otro tipo de medicamento para la calvicie masculina que se aplica en el cuero cabelludo.

## **3. Cómo tomar Finasterida Aurovitas Spain**

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 (1 mg de finasterida) al día.
- El comprimido debe tragarse entero y no se debe romper ni triturar.
- Finasterida Aurovitas Spain se puede tomar con o sin alimentos.
- Finasterida Aurovitas Spain no funcionará mejor o más rápido si lo toma más de una vez al día.

Si interrumpe el tratamiento con Finasterida Aurovitas Spain

El efecto completo puede desarrollarse de los 3 a los 6 meses. Es importante que continúe tomando Finasterida Aurovitas Spain el tiempo que su médico le indique. Si deja de tomar Finasterida Aurovitas Spain, es probable que pierda el cabello que ha conseguido en 9-12 meses.

Si toma más Finasterida Aurovitas Spain del que debe

Si usted (u otra persona) traga muchos comprimidos de una vez, o piensa que un niño ha tragado algún comprimido, contacte con el hospital más cercano o acuda a su médico inmediatamente.

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.

Si olvidó tomar Finasterida Aurovitas Spain

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Sólo tome el siguiente comprimido a la hora habitual.

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 sufren.

Deje de tomar Finasterida Aurovitas Spain 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)
- Angioedema (hinchazón de labios, cara, lengua o garganta)
- Dificultad para tragar
- Dificultades para respirar

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 grave, como cáncer de mama.

#### Otros posibles efectos adversos

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

- incapacidad para desarrollar o mantener una erección (impotencia)
- problemas de eyaculación (tales como disminución de la cantidad de líquido eyaculado)
- disminución del deseo sexual
- estado de ánimo depresivo

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

- conciencia de los latidos de su corazón (palpitación)
- aumento de enzimas hepáticas (se observa en análisis de sangre)
- dolor testicular
- infertilidad
- persistencia de la dificultad de tener una erección después de interrumpir el tratamiento
- disminución persistente del deseo sexual que puede continuar después de interrumpir el tratamiento
- problemas persistentes de eyaculación después de interrumpir el tratamiento, por ejemplo, disminución de la cantidad de semen eyaculado

### **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 Aurovitas Spain**

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 Aurovitas Spain**

- El principio activo es finasterida. Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg de finasterida.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, lauril macrogol glicéridos, almidón glicolato sódico – Tipo A (de patata), estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y macrogol 6000.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Finasterida Aurovitas Spain 1 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos redondos, biconvexos, de color marrón rojizo con la marca “F1”.

Los comprimidos se suministran en:

Envases blíster que contienen 28 comprimidos.

Envases blíster que contienen 84 comprimidos.

Frascos de plástico que contienen 28 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**

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España  
Tfno.: 91 630 86 45  
Fax: 91 630 26 64

### **Responsable de la fabricación**

Actavis hf  
Reykjavíkurvegur 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia

**O**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia

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

Alemania: Finasterid-Actavis 1 mg Filmtabletten  
España: Finasterida Aurovitas Spain 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Italia: Finasteride Actavis PTC 1 mg compresse rivestite con film  
Reino Unido: Aindeem 1 mg Film-coated Tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre de 2016**

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/>