

## **FINASTERIDE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de éste medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento.

Si tiene alguna duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico.

Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que éste medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

### **COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasteride 1 mg

**Excipientes:** Según lo aprobado en Registro

### **VIA DE ADMINISTRACIÓN:**

Oral

### **CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:**

Antialopécico

### **INDICACIONES:**

Tratamiento de la alopecia androgénica en varón adulto.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Finasteride está contraindicado en Mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas.

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

No está indicado en mujeres ni en niños.

### **PRECAUCIONES:**

Cuando se utilice Finastiride para tratar la pérdida de cabello del tipo masculino en hombres de edad avanzada que además tienen Hiperplasia Prostática Benigna (HPB), se debe considerar que en esos pacientes las concentraciones de PSA están disminuidas en un 50% aproximadamente.

### **Embarazo:**

Finastiride está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas.

Debido a la propiedad de los inhibidores de la 5- $\alpha$ -reductasa de inhibir la conversión de la testosterona en DHT en algunos tejidos, estos medicamentos, incluyendo Finasteride, pueden causar anomalías en los órganos genitales externos de los fetos del sexo masculino si se administra a mujeres embarazadas.

Las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas no deben manipular comprimidos rotos de Finastiride debido a la posibilidad de que absorban Finasteride, con el consiguiente riesgo potencial para los fetos del sexo masculino.

Los comprimidos están recubiertos para evitar el contacto con el ingrediente activo durante su uso normal.

### **Lactancia:**

Finastiride no está indicado en mujeres en período de lactancia.

No se sabe si el Finasteride es excretado por la leche materna.

### **Uso en niños:**

Finastiride no está indicado en niños.

### **Uso en pacientes de edad avanzada:**

No se han realizado estudios con Finasteride en pacientes de edad avanzada con el

patrón masculino de pérdida de cabello.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

Finastiride es generalmente bien tolerado. Usualmente las reacciones adversas han sido leves y pasajeras, y no hicieron necesario suspender el tratamiento.

Se pueden presentar las siguientes reacciones adversas relacionadas con el medicamento: disminución de la libido, disfunción en la erección, disminución del volumen de la eyaculación.

En caso de presentarse algunos de estos efectos adversos, los mismos son de carácter pasajero y desaparecen tras la suspensión del tratamiento con Finasteride.

El Finasteride también se está utilizando para tratar a hombres de más edad con HPB, a dosis 5 veces mayores que la recomendada para la pérdida de cabello de tipo masculino. Otras reacciones adversas que se han reportado con la dosis de 5 mg luego de su comercialización son: Hiperestesia y crecimiento mamario y reacciones de hipersensibilidad, incluyendo tumefacción de los labios y erupción cutánea.

### **INTERACCIONES:**

No se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica. El Finasteride no parece afectar el sistema enzimático de metabolismo de medicamentos relacionado con el Citocromo P-450.

### **POSOLOGÍA:**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es de un comprimido de 1 mg una vez al día. Finastiride se puede tomar con o sin alimentos.

En general, es necesario tomarlo diariamente durante 3 meses o más para empezar a notar un aumento de la cantidad de cabello y/o para detener su pérdida. Se recomienda tomarlo continuamente para obtener el máximo beneficio. La suspensión del tratamiento conduce a la reversión del efecto del tratamiento a los 12 meses.

**PRESENTACIÓN:**

Según lo aprobado en Registro.

**CONSERVACIÓN:**

Según lo aprobado en Registro

Mantener fuera del alcance de los niños.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

**REVISADO EL 2 ABRIL 2007**