

FINASTIDE[®] 1

FINASTERIDE 1 mg

COMPRIMIDOS

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FORMULA:

FINASTIDE 1: Cada comprimido contiene:

Finasteride..... 1 mg
Excipientes..... c.s.

INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento de las primeras fases de la alopecia androgenética en varones. Estabiliza el proceso de alopecia androgenética en varones entre 18-41 años.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a Finasteride o a alguno de los excipientes.

Está contraindicado en mujeres y niños.

El medicamento no debe ser utilizado por varones que están tomando Finasteride 5 mg comprimidos o cualquier otro inhibidor de la 5 α -reductasa para hiperplasia benigna prostática o cualquier otro uso.

REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:

Trastornos del sistema inmunológico:	Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad tales como, erupción cutánea, prurito, urticaria y angioedema incluyendo hinchazón de los labios, lengua, garganta y cara.
Trastornos cardíacos:	Frecuencia no conocida: Palpitación
Trastornos psiquiátricos:	Poco frecuentes: Disminución de la libido. Depresión, cefaleas. No conocida: Ansiedad
Trastornos hepato biliares:	Frecuencia no conocida: Enzimas hepáticas aumentadas.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama:	Poco frecuentes: disfunción eréctil, disminución de la libido, trastorno de la eyaculación (incluyendo disminución del volumen de eyaculación). Aumenta la incidencia de cáncer de próstata de alto grado. Frecuencia no conocida: Sensibilidad de la mama y ginecomastia, dolor testicular, esterilidad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- No administrar en otras enfermedades prostáticas, insuficiencia hepática y renal.
- Precaución en pacientes depresivos.
- No debería usarse en niños ni adolescentes (menores de 18 años).
- Cáncer de mama en hombres: advertir al paciente que en caso de percibir cualquier cambio en su tejido mamario, como bultos, dolor, secreción del pezón o ginecomastia lo informen a su médico inmediatamente.
- No se dispone de datos a largo plazo sobre fertilidad en seres humanos y no se han realizado estudios específicos en varones subfértiles. Pacientes varones que planean tener un hijo deben considerar la interrupción del tratamiento.
- No hay experiencia en pacientes con insuficiencia hepática. Se recomienda precaución en pacientes con disminución de la función hepática ya que los niveles plasmáticos de Finasteride pueden aumentar en dichos pacientes.
- Debido a que se podrán presentar alteraciones del estado de ánimo, incluido estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideación suicida en pacientes tratados con Finasteride 1 mg. Se debe supervisar a los pacientes en relación a síntomas psiquiátricos y si estos ocurren, se debe interrumpir el tratamiento con Finasteride e indicar al paciente que busque consejo médico.
- Es apropiado discutir con el paciente sobre la relación entre los beneficios esperados y la exposición al riesgo.

Advertencias sobre excipientes, este medicamento contiene:

Lactosa: Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Lauril Sulfato de Sodio: puede provocar reacciones cutáneas locales (como picazón o sensación de ardor).

Embarazo: Finasteride está contraindicada en mujeres debido al riesgo que entraña en la gestación. Dada la capacidad que posee el Finasteride para inhibir la conversión de la testosterona en dihidrotestosterona (DHT) el Finasteride, puede producir malformaciones de los genitales externos en los fetos varones cuando se administran a la mujer embarazada.

Lactancia: Finasteride está contraindicado en mujeres. No se conoce si Finasteride se excreta por la leche materna.

RESTRICCIONES DE USO:

Hipersensibilidad a Finasteride. Mujeres y niños. Cáncer de próstata.

INTERACCIONES:

Finasteride se metaboliza fundamentalmente por la vía del sistema 3A4 del citocromo P450, pero sin afectarlo. Aunque se estima que el riesgo de que Finasteride afecte a la farmacocinética de otros medicamentos es escaso, es probable que los inhibidores y los inductores del citocromo P450 3A4 afecten a la concentración plasmática de Finasteride. No obstante, basándose en los márgenes de seguridad establecidos, es poco probable que cualquier incremento debido a la administración simultánea de dichos inhibidores tenga importancia clínica.

Debido a la falta de datos, no se recomienda el uso combinado de Finasteride y Minoxidil de uso tópico para tratar la pérdida de pelo en varones.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: No hay datos que sugieran que finasteride afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

POSOLÓGIA:

Sólo para uso vía oral.

La dosis recomendada es de 1 comprimido (1 mg) al día. Finasteride puede tomarse con o sin alimentos. No hay evidencia de que un aumento en la dosis se traduzca en un aumento en la eficacia.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. No hay datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Síntomas: En estudios clínicos, la administración de dosis únicas de Finasteride de hasta 400 mg y de dosis múltiples de hasta 80 mg/día durante tres meses (n=71) no produjeron reacciones adversas.

Tratamiento: No se recomienda ningún tratamiento específico de sobredosis de finasteride.

RECOMENDACIÓN:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Tel. 204800 - 206203

PRESENTACIÓN:

Caja x 30 comprimidos.

Venta Bajo Receta.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Elaborado por

Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A. - PHARMETICA - División Farmacéutica

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.