

Prospecto: información para el usuario
FINASTERIDE ACCORD 1 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
Finasteride

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Finasteride Accord y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Finasteride Accord y para qué se utiliza?

Finasteride Accord contiene finasteride. Finasteride pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la 5-alfa reductasa.

Su médico le ha recetado este medicamento porque sufre de calvicie influenciada por hormonas masculinas (también conocida como alopecia androgenética). Este medicamento previene la pérdida adicional de cabello en hombres. Los hombres con pérdida de cabello leve a moderada, pero no completa, pueden esperar beneficiarse del uso de este medicamento. Este medicamento inhibe una enzima importante (5 α -reductasa tipo 2), que está involucrada en la regulación de los folículos pilosos. En el cuero cabelludo, este medicamento reduce principalmente la concentración de DHT, una sustancia que contribuye significativamente a la pérdida de cabello en los hombres. De esta manera, este medicamento ayuda a revertir el proceso de calvicie y prevenir la pérdida adicional de cabello.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Usted es una mujer (porque este medicamento solo debe ser usado por hombres, vea la sección 'Embarazo'). En estudios clínicos se ha demostrado que este medicamento no es efectivo para la pérdida de cabello en mujeres.

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6 de este prospecto.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Efectos sobre el antígeno prostático específico (PSA)

Este medicamento puede afectar los resultados de un análisis de sangre llamado PSA (antígeno prostático específico). Esta prueba se utiliza en estudios de cáncer de próstata. Si se va a realizar una prueba de PSA, informe a su médico o farmacéutico que está usando este medicamento, ya que este medicamento reduce la concentración de PSA.

Efectos sobre la fertilidad

Se ha reportado infertilidad en hombres que habían usado finasterida durante mucho tiempo y que también tenían otros factores de riesgo que podrían afectar la fertilidad. Después de dejar de usar finasterida, se ha informado que la calidad del semen mejoró o se normalizó. No se han realizado estudios a largo plazo sobre el efecto de la finasterida en la fertilidad en hombres.

Cáncer de mama

Vea la sección 4.

Cambios de humor y depresión

Se han reportado cambios de humor como estado de ánimo depresivo, depresión y, menos frecuentemente, pensamientos suicidas en pacientes tratados con Finasteride Accord. Deje de usar Finasteride Accord 1 mg si experimenta alguno de estos síntomas y contacte a su médico lo antes posible para obtener asesoramiento médico.

En algunos pacientes se ha reportado una disminución de la función sexual. Esto puede contribuir a cambios de humor, incluidos pensamientos suicidas. Si experimenta problemas de función sexual reducida, contacte a su médico para obtener más asesoramiento médico. Su médico puede considerar suspender el tratamiento (vea la sección 4 a continuación para más información sobre estos efectos secundarios).

Se incluye una tarjeta para pacientes que recuerda lo anterior con el empaque de las tabletas de Finasteride Accord 1 mg.

Niños y adolescentes menores de 18 años

Este medicamento no debe ser usado por niños. No hay datos que demuestren la eficacia o seguridad de la finasterida en niños menores de 18 años.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Finasteride Accord, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos que no requieren receta médica.

¿En qué debe fijarse con la comida?

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Finasteride Accord 1 mg está destinado únicamente para el tratamiento de la pérdida de cabello en hombres. Para efectos sobre la fertilidad, ver sección 2.

Las mujeres no deben usar Finasteride Accord 1 mg debido al riesgo durante el embarazo.

No toque las tabletas trituradas o rotas de Finasteride Accord 1 mg si es mujer y está embarazada o podría estarlo.

Si la sustancia activa de este medicamento es ingerida o absorbida por la piel de una mujer embarazada de un bebé varón, puede causar que el niño nazca con anomalías en los órganos genitales.

Si una mujer embarazada entra en contacto con tabletas trituradas o rotas de Finasteride Accord 1 mg, consulte a su médico.

El recubrimiento de las tabletas evitará el contacto con la sustancia activa durante el uso normal, siempre que las tabletas no se rompan o trituren.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos conocidos que indiquen que este medicamento afecte la capacidad para conducir o manejar máquinas.

Finasteride Accord contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que es sensible a ciertos azúcares, debe contactar a su médico antes de tomar este medicamento.

Finasteride Accord contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por unidad de dosis y, por lo tanto, es esencialmente 'libre de sodio'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es una tableta de este medicamento al día (equivalente a 1 mg de finasteride). La tableta recubierta con película se puede tomar con el estómago vacío o con alimentos. Las tabletas recubiertas con película deben tomarse enteras y no deben romperse ni triturarse.

Este medicamento no funciona más rápido ni mejor si lo toma más de una vez al día.

La pérdida de cabello en los hombres es una condición que se desarrolla durante un largo período de tiempo. En general, puede ser necesario usar este medicamento

diariamente durante 3 a 6 meses antes de notar que la densidad de su cabello aumenta o que la pérdida de cabello disminuye.

Su médico le ayudará a determinar si este medicamento funciona para usted. Es importante que continúe usando este medicamento durante el tiempo que su médico lo prescriba.

Pacientes con función hepática reducida

No hay experiencia con el uso de este medicamento en pacientes con función hepática limitada (ver también 'Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento').

Pacientes con función renal reducida

No es necesario ajustar la dosis para pacientes con función renal reducida.

¿Ha tomado demasiado de este medicamento?

Si ha tomado demasiado de este medicamento o si alguien más lo ha tomado, póngase en contacto con el departamento de urgencias del hospital más cercano. Lleve el resto de las tabletas o la caja vacía con usted para que el medicamento pueda ser identificado más fácilmente.

¿Olvidó tomar este medicamento?

Si olvidó tomar este medicamento, puede omitir la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de usar este medicamento

Se recomienda continuar usando este medicamento para lograr el efecto máximo. Si interrumpe el tratamiento, es probable que pierda el crecimiento de cabello recuperado dentro de 9 a 12 meses.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todos los experimentan. Algunos de los efectos secundarios son temporales y desaparecen durante el tratamiento o después de suspender el tratamiento.

Deje de usar este medicamento y contacte inmediatamente a un médico si experimenta alguno de los siguientes:

Síntomas de una reacción alérgica: hinchazón de los labios, la cara, la lengua o la garganta; dificultad para tragar; ronchas bajo la piel (urticaria) y problemas respiratorios.

Pensamientos suicidas

Informe inmediatamente a su médico sobre cambios en el tejido mamario, como bultos, dolor, agrandamiento del tejido mamario o secreción del pezón, ya que estos pueden ser signos de una afección grave, como el cáncer de mama.

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios):

- menos deseo sexual
- problemas para lograr una erección
- problemas con la eyaculación, incluida una reducción en la cantidad de líquido seminal (esperma) durante el sexo
- depresión

No conocido (la frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles):

- reacciones alérgicas como erupción, picazón, erupción cutánea con picazón intensa y ronchas (urticaria) e hinchazón de labios y cara
- senos dolorosos o hinchados
- dolor en los testículos
- sangre en el esperma
- latidos cardíacos rápidos
- problemas persistentes para lograr una erección después de la interrupción del tratamiento
- deseo sexual persistentemente reducido después de la interrupción del tratamiento
- problemas persistentes con la eyaculación (problemas de eyaculación) después de la interrupción del tratamiento
- se ha informado infertilidad en hombres que habían usado finasterida durante mucho tiempo y tenían otros factores de riesgo que podrían afectar la fertilidad. Después de la interrupción del tratamiento con finasterida, se informó que la calidad del semen mejoró o se normalizó. No se han realizado estudios a largo plazo sobre el efecto de la finasterida en la fertilidad masculina.
- cambios en la forma en que funciona su hígado, lo que puede determinarse mediante un análisis de sangre
- ansiedad
- Pensamientos suicidas

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb. Sitio web: www.lareb.nl. Al informar sobre efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Para este medicamento no hay condiciones especiales de conservación.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja después de EXP. Indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es finasterida. Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg de finasterida.

Los otros componentes de este medicamento son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato; celulosa microcristalina (E460); almidón pregelatinizado (maíz); glicolato de almidón sódico (tipo A); macroglicéridos de lauroilo; estearato de magnesio (E572).

Recubrimiento de película: hipromelosa (E464); dióxido de titanio (E171); macrogol 6000; óxido de hierro rojo (E172); óxido de hierro amarillo (E172).

¿Cómo es Finasteride Accord y qué contiene el envase?

Comprimido recubierto con película.

Los comprimidos recubiertos con película de Finasteride Accord 1 mg son de color marrón rojizo, redondos, biconvexos, con la inscripción 'F1' en un lado y sin inscripción en el otro lado.

Los comprimidos recubiertos con película de Finasteride Accord 1 mg están envasados en blísteres de aluminio/aluminio en envases de 28, 30, 84 y 98 comprimidos.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Inscrito en el registro bajo: RVG 100577

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Bajos

Fabricante

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Bajos

Laboratorios Normon S.A.,
Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid, España

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Atenas
Lamia, Schimatari, 32009, Grecia

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Estonia	Finasteride Accord 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Italia	Finasteride AHCL 1 mg Compresse rivestite con film
Letonia	Finasteride Accord 1 mg apvalkotās tabletes
Países Bajos	Finasteride Accord 1 mg Filmomhulde Tabletten
Malta	Finasteride 1 mg Film-coated Tablets
Portugal	FINOX 1 mg comprimidos revestidos por película
España	Finasterida Normon 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido	Finasteride 1 mg Film-coated Tablets
Bulgaria	Finasteride Accord 1 mg Comprimidos recubiertos con película
Chipre	Finasteride Accord 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Polonia	Finahit , 1 mg, tabletki powlekane
Suecia	Finasteride Accord 1 mg comprimidos recubiertos con película

Este prospecto fue aprobado por última vez en septiembre de 2025.