

Prospecto: información para el usuario

Propecia 1 mg, comprimidos recubiertos con película
finasterida

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 Propecia 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 Propecia y para qué se utiliza?

Este medicamento contiene el principio activo finasterida.

Este medicamento está destinado exclusivamente para uso en hombres.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la calvicie masculina (también conocida como alopecia androgenética) en hombres de 18 a 41 años. Si después de leer este prospecto tiene preguntas sobre la calvicie masculina, póngase en contacto con su médico.

La calvicie masculina es común. Se cree que es causada por una combinación de factores hereditarios y una hormona específica, llamada dihidrotestosterona (DHT). Bajo la influencia de DHT, la fase de crecimiento del cabello se acorta y el cabello se vuelve más fino.

En el cuero cabelludo, este medicamento reduce la concentración de DHT al inhibir una enzima (5-alfa-reductasa tipo 2) que convierte la testosterona en DHT. Solo los hombres con pérdida de cabello leve a moderada, pero no completa, pueden esperar beneficiarse del uso de este medicamento. En la mayoría de los hombres tratados con este medicamento durante 5 años, la pérdida de cabello se ralentizó, y al menos la mitad de estos hombres también experimentaron alguna mejora en el crecimiento del 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 la investigación del 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 a largo plazo 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 Propecia. Deje de usar Propecia 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 en el empaque de Propecia.

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 Propecia, lo ha hecho recientemente o planea hacerlo pronto? Informe a su médico o farmacéutico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Este medicamento está destinado solo para el tratamiento de la calvicie incipiente en hombres. Para efectos sobre la fertilidad en hombres, vea 'Efectos sobre la fertilidad' arriba.

- Las mujeres que están embarazadas o pueden estarlo no deben usar este medicamento.
- No toque tabletas rotas o trituradas de este medicamento si es una 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 la sustancia activa de este medicamento, debe contactar 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.

Si tiene más preguntas, comuníquese con su médico o farmacéutico.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos que muestren que este medicamento afecte la capacidad para conducir o el uso de máquinas.

Propecia contiene lactosa

Si su médico le ha dicho que no tolera ciertos azúcares, comuníquese con su médico antes de usar este medicamento.

Propecia contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

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

La dosis recomendada es una tableta una vez al día. Las tabletas se pueden tomar con o sin alimentos.

Su médico le ayudará a determinar si este medicamento funciona para usted. Es importante usar este medicamento durante el tiempo que su médico lo prescriba. Este medicamento solo puede funcionar a largo plazo si continúa usándolo.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si ha usado demasiado de este medicamento, contacte inmediatamente a su médico. Este medicamento no funciona más rápido ni mejor si lo toma más de una vez al día.

¿Olvidó usar este medicamento?

No tome una dosis doble para compensar una tableta olvidada.

Si deja de usar este medicamento

Puede tardar de 3 a 6 meses para que se produzca el efecto completo de este medicamento. Es importante seguir usando este medicamento mientras su médico lo prescriba. Si deja de usar este medicamento, es probable que pierda el crecimiento del cabello recuperado dentro de 9 a 12 meses.

¿Tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como cualquier medicamento, este medicamento también puede tener efectos secundarios. No todos los experimentan. Los efectos secundarios fueron generalmente transitorios durante el tratamiento o desaparecieron después de suspender el tratamiento.

Deje de usar este medicamento y contacte inmediatamente a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas (angioedema): hinchazón de la cara, lengua o garganta; dificultad para tragar; erupción cutánea con picazón intensa y ronchas (urticaria); dificultad para respirar y pensamientos suicidas.

Si nota cambios en su tejido mamario, como bultos, dolor, más tejido mamario o secreción de un pezón, debe informar a su médico de inmediato, 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, como una reducción en la cantidad de líquido seminal
- depresión.

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

- reacciones alérgicas como erupción y picazón
- senos dolorosos o hinchados
- dolor en los testículos
- sangre en el semen
- latidos cardíacos rápidos
- problemas persistentes para lograr una erección después de la suspensión del tratamiento
- disminución persistente del deseo sexual después de la suspensión del tratamiento
- problemas persistentes con la eyaculación después de la suspensión del tratamiento
- infertilidad masculina y/o mala calidad del esperma
- enzimas hepáticas elevadas
- ansiedad
- pensamientos suicidas.

Notificación de efectos secundarios

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

5. ¿Cómo se debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el envase después de 'EXP'. Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No hay condiciones especiales de almacenamiento para este medicamento.

No tire los medicamentos por el desagüe o en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Si desecha los medicamentos de manera adecuada, se destruirán correctamente 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 tableta contiene 1 mg de finasterida.
- Los otros componentes de este medicamento son:
 - o Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato (110,4 mg, ver sección 2), celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, glicolato de almidón sódico, docusato sódico, estearato de magnesio.
 - o Recubrimiento de la película: talco, hidroxipropilcelulosa, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

¿Cómo es Propecia y qué contiene un paquete?

- Las tabletas recubiertas con película de Propecia se suministran en envases blíster.
- Las tabletas son de color marrón rojizo, octogonales, recubiertas con película y biconvexas, con un logotipo 'P' grabado en un lado y 'Propecia' en el otro.
- Tamaños de envase: 7, 28, 30, 84 o 98 tabletas.
- No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización:

N.V. Organon Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Países Bajos

Tel.: 00800 66550123

Correo electrónico: dpoc.benelux@organon.com

Fabricantes:

Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39
2031 BN Haarlem Países Bajos

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

Este medicamento está inscrito en el registro bajo RVG 27397.

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo el siguiente nombre: Alemania, Finlandia, Francia, Grecia, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Austria, Portugal, España y Suecia: Propecia.

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

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web del CBG (www.cbg-meb.nl).