INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
PROPECIA®
Finasteride 1 mg
Comprimidos recubiertos – Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Este medicamento debe ser utilizado solo en hombres

Lea este prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Posibles efectos adversos.

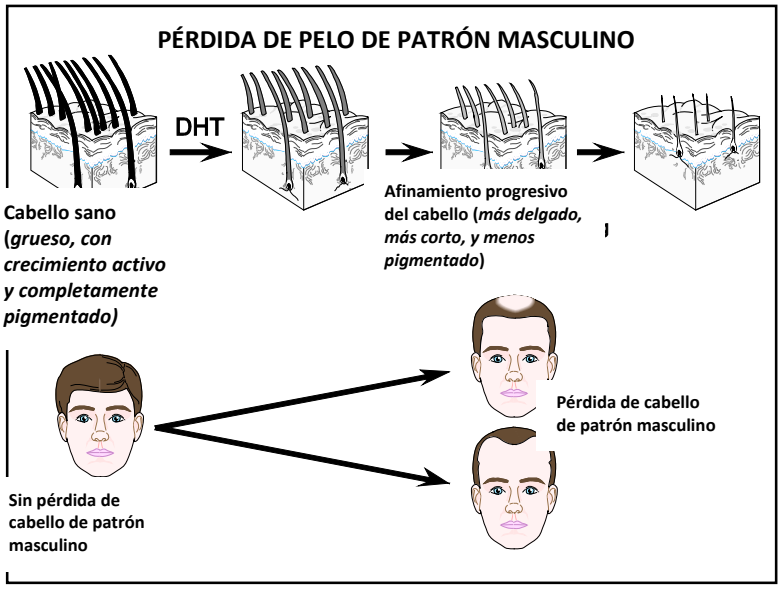
Qué hay en este prospecto

1. Qué es PROPECIA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar PROPECIA
3. Cómo tomar PROPECIA
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo almacenar PROPECIA
6. Contenido del envase e información adicional

Qué es PROPECIA y para qué se utiliza
PROPECIA contiene el principio activo finasteride. PROPECIA pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como inhibidores de la 5α-reductasa tipo II.
PROPECIA se usa para el tratamiento de pérdida de cabello de patrón masculino (también conocida como alopecia androgénica). PROPECIA aumenta el crecimiento del cabello en el cuero cabelludo y evita la caída del cabello en los hombres. Los varones con pérdida de cabello leve a moderada, pero no completa, pueden esperar un beneficio en el uso de PROPECIA.

¿Cómo crece el pelo en su cabeza?
En promedio, el cabello crece aproximadamente 1 centímetro (media pulgada) cada mes. El cabello crece a partir de los folículos pilosos, que están situados debajo de la piel.
Un solo cabello del cuero cabelludo crece de forma continua durante 2-4 años (fase de crecimiento) y luego deja de crecer de 2-4 meses (fase de reposo). Después de eso el pelo se cae. En su lugar, un nuevo cabello saludable comienza a crecer, y el ciclo se repite. Los pelos en su cuero cabelludo siempre están en diferentes etapas de este ciclo, por lo que es normal perder cabello del cuero cabelludo todos los días.

¿Qué es el patrón masculino de pérdida del cabello?
El patrón masculino de pérdida de cabello es una condición común en la que los hombres experimentan adelgazamiento del cabello en el cuero cabelludo, que a menudo resulta en un retroceso de la línea del cabello y/o calvicie en la parte superior de la cabeza. Se cree que esta condición es causada por una combinación de la herencia y una hormona en particular, la DHT (dihidrotestosterona).
La DHT contribuye a acortar la fase de crecimiento y al adelgazamiento del cabello (ver foto). Este proceso conduce a la pérdida de cabello de patrón masculino. Estos cambios pueden empezar a aparecer en algunos hombres de 20 años y se vuelven más comunes con la edad. Una vez que se ha producido la pérdida del cabello durante un largo período de tiempo, el cabello puede perderse de forma permanente.



¿Cómo funciona PROPECIA?
PROPECIA reduce los niveles de DHT en el cuero cabelludo. Esto ayuda a revertir el proceso de calvicie, lo que lleva a un aumento de crecimiento del cabello y la prevención de la caída del cabello.

Qué necesita saber antes de tomar PROPECIA

No tome PROPECIA:
- Si es una mujer (porque este medicamento es para hombres). Los ensayos clínicos han mostrado que PROPECIA no es efectivo en mujeres con pérdida de cabello.
- Si es alérgico (hipersensible) al finasteride o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección Contenido del envase e información adicional).
- Si ya está tomando finasteride o dutasteride usado para un problema de próstata llamado hiperplasia prostática benigna (HPB).

No tome PROPECIA si cualquiera de los anteriores se aplica a usted. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar PROPECIA si:
- Usted va a hacerse un análisis de sangre para el cáncer de próstata llamado PSA (antígeno prostático específico). Esto se debe a que PROPECIA puede afectar el resultado de esta prueba.

Efectos en la fertilidad
Se ha comunicado infertilidad en hombres que tomaron finasteride durante mucho tiempo y que tenían otros factores de riesgo que pudieran afectar la fertilidad. Se ha comunicado normalización o mejora de la calidad del semen después de suspender el tratamiento con finasteride. No se han realizado estudios clínicos a largo plazo sobre el efecto de finasteride en la fertilidad del hombre.

Cáncer de mama
Ver sección Posibles efectos adversos.

Cambios en el estado de ánimo y depresión
Cambios en el estado de ánimo, tales como estado de ánimo depresivo, depresión y, menos frecuentemente, pensamientos suicidas, han sido reportados en pacientes tratados con PROPECIA. Si usted experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar PROPECIA y contacte a su médico tan pronto como sea posible para que le proporcione consejo médico adicional.

Niños y adolescentes
PROPECIA no debe utilizarse en niños. No hay datos que demuestren la eficacia y la seguridad de la finasteride en los niños menores de 18 años.

Otros medicamentos y PROPECIA
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. PROPECIA no suele afectar a otros medicamentos.
- No tome PROPECIA si ya está tomando finasteride o dutasteride, usado para un problema de próstata llamado hiperplasia prostática benigna (HPB).
- No hay información disponible sobre el uso de PROPECIA con minoxidil, otro tipo de medicamento para la pérdida de cabello de patrón masculino que se aplica en la cabeza.

Embarazo, lactancia y fertilidad
PROPECIA es para el tratamiento de pérdida de cabello de patrón masculino solamente en los hombres. Para los efectos en la fertilidad en hombres, ver sección Qué necesita saber antes de tomar PROPECIA.
- **PROPECIA no debe ser tomado por mujeres.**
- **No toque comprimidos rotos o aplastados si usted es una mujer que está o pudiera estar embarazada (los comprimidos están recubiertos en su totalidad para evitar el contacto con el principio activo durante su manipulación normal). Este medicamento podría afectar los órganos sexuales del bebé.**
- Si una mujer embarazada entra en contacto con el principio activo de PROPECIA, debe consultar al médico.

Conducción y uso de máquinas
No es probable que PROPECIA afecte su capacidad de conducir u operar herramientas o maquinarias.

PROPECIA contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

PROPECIA contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido, es decir, es básicamente "libre de sodio".

Cómo tomar PROPECIA
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 cada día. El comprimido se puede tomar con o sin alimentos.

Si toma más PROPECIA del que debe
Si toma demasiados comprimidos por error, póngase en contacto con su médico inmediatamente. PROPECIA no actuará más rápido ni mejor por tomar más de un comprimido al día.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvida tomar PROPECIA
- No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con PROPECIA
Para apreciar el efecto puede ser necesario tomar el medicamento durante 3 a 6 meses. Es importante que continúe tomando PROPECIA durante todo el periodo de tiempo indicado por su médico. Si deja de tomar PROPECIA,

probablemente perderá el pelo que haya ganado en los 9 a 12 meses siguientes a la interrupción del tratamiento.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Posibles efectos adversos
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos., aunque no todas las personas los sufran. Algunos de estos efectos adversos son temporarios mientras se recibe tratamiento continuo o desaparecen cuando el tratamiento es finalizado.

Deje de tomar PROPECIA y consulte a su médico si experimenta:
- Síntomas de una reacción alérgica: hinchazón de los labios, de la cara, de la lengua y de la garganta; dificultad para tragar; bultos bajo la piel (ronchas) y dificultad al respirar. Deje de tomar PROPECIA y consulte a su médico de inmediato.
- Depresión (sentimiento de tristeza severa e indignidad).

Usted debe informar inmediatamente a su médico cualquier cambio en los senos, como bultos, dolor, aumento del tejido de la mama o secreción del pezón, ya que éstos pueden ser signos de una enfermedad grave, tal como cáncer de mama.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de 100 personas
- Incapacidad para lograr una erección (impotencia)
- Disminución del deseo sexual
- Problemas con la eyaculación incluyendo una disminución de la cantidad de semen eyaculado durante el sexo. La disminución en la cantidad de semen no parece afectar la función sexual normal.

Frecuencia no conocida:
- Sensibilidad e hinchazón de la mama
- Palpitaciones (sentir los latidos de su corazón)
- Cambios en la manera en la que trabaja el hígado, los cuales se pueden mostrar en un análisis de sangre
- Dolor en los testículos
- Sangre en el semen
- Dificultad persistente para tener una erección después de la discontinuación del tratamiento
- Disminución persistente del deseo sexual después de la discontinuación del tratamiento
- Problemas persistentes con la eyaculación luego de la discontinuación del tratamiento
- Infertilidad masculina y/o mala calidad del semen
- Ansiedad
- Pensamientos suicidas

Si considera que alguna de estas reacciones adversas se agrava o si nota cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ayudará si toma nota de lo que sucedió, cuándo comenzó y cuánto duró.

¿El uso de PROPECIA afectará el pelo en otras partes de su cuerpo?
PROPECIA no afecta el pelo en otras partes del cuerpo.

¿Qué más debería saber sobre PROPECIA?
El finasteride también se puede utilizar para un tipo de problema de la próstata llamado "hiperplasia prostática benigna" o HPB. La información obtenida de un ensayo clínico en hombres que tomaron finasteride 5 mg (una dosis 5 veces más alta que PROPECIA) durante 7 años mostró:
- El número de hombres que desarrollaron cáncer de próstata fue menor en hombres que tomaron finasteride en comparación con los que no tomaron nada.
- El número de hombres que tuvieron una alta puntuación en un sistema de clasificación de tumores fue mayor en algunos de los que tomaron finasteride en comparación con aquellos que no tomaron nada.
- El efecto del uso a largo plazo del finasteride en tumores de este tipo es desconocido.

Si desea obtener más información sobre el sistema de clasificación de tumores o sobre este estudio, consulte a su médico.

¿Cuánto tiempo puedo guardar mi medicamento?
No use este medicamento después de la fecha que figura en el envase.

Cómo almacenar PROPECIA
Conservar a temperatura ambiente entre 15°C - 30°C. Mantener el envase cerrado y protegido de la humedad.

Contenido del envase e información adicional
Qué contiene PROPECIA
El principio activo es finasteride. Cada comprimido recubierto contiene **finasteride 1 mg**.

Además, PROPECIA contiene los siguientes componentes inactivos: Excipientes: Lactosa Monohidrato; Celulosa Microcristalina; Almidón Pregelatinizado; Almidón Glicolato Sódico; Docusato Sódico; Estearato de Magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Hidroxipropilcelulosa; Dióxido de Titanio; Talco; Óxido Férrico Amarillo; Óxido Férrico Rojo, c.s.

Presentaciones
Envases conteniendo 14, 28, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: ***https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes*** *o llamar a* ***ANMAT responde 0800-333-1234.***

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°46.866

Fabricado por: **AIAC International Pharma LLC.** Road 2, Km 60,3, Sabana Hoyos, Arecibo, Puerto Rico (00688), Estados Unidos.
INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE.

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.**, Blas Parera 3551 piso 4 oficina 101, Olivos (B1636CSE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires.
Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?
Este prospecto fue revisado por última vez en: MAY/2024.

01-Advisory-MU-OG0906-000000442-AR-PC-PPI-1T
PIL.PPC.23.UK.0254.II

© 2024 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.