

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Finasterida Aurobindo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de finasterida.

Excipientes con efecto conocido: Cada comprimido contiene 97,5 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos azules, redondos, biconvexos, con reborde biselado y con la inscripción "E" en una cara y "61" en la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Finasterida Aurobindo 5 mg está indicada en el tratamiento y control de la hiperplasia benigna de próstata (HBP) con objeto de:

- Producir regresión del crecimiento prostático, mejorar el flujo urinario y mejorar los síntomas relacionados con la HBP.
- Reducir la incidencia de retención urinaria aguda y la necesidad de cirugía, incluidas la resección transuretral de la próstata (RTUP) y la prostatectomía.

Finasterida Aurobindo sólo debe administrarse a pacientes con crecimiento prostático (volumen de la próstata por encima de 40 ml).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La posología recomendada es un comprimido diario de Finasterida Aurobindo 5 mg (equivalente a 5mg de finasterida).

Finasterida Aurobindo puede administrarse solo o en combinación con el alfabloqueante doxazosina (ver sección 5.1 Propiedades farmacodinámicas).

Adultos

Aunque la mejoría puede verse en un periodo corto de tiempo, puede ser necesario el tratamiento durante al menos 6 meses para poder determinar objetivamente si se ha alcanzado una respuesta satisfactoria al tratamiento.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis, aunque los estudios farmacocinéticos indicaron una ligera disminución en la eliminación de finasterida en los pacientes mayores de 70 años.

Insuficiencia hepática

No existen datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 4.4).

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis de los pacientes con grados variables de insuficiencia renal (aclaramientos de creatinina de hasta 9 ml/min), dado que los estudios farmacocinéticos en insuficiencia renal no indicaron ningún cambio de la eliminación de finasterida. No se ha estudiado el uso de finasterida en pacientes en hemodiálisis.

Forma de administración

Via oral

Los comprimidos recubiertos con película deben tragarse enteros y no deben dividirse ni triturarse. Los comprimidos deben tomarse con el estómago vacío o con alimentos.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

El uso de Finasterida Aurobindo no está indicado en mujeres ni en niños.

Finasterida Aurobindo está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.
- Embarazo - Uso en mujeres que están o pudieran quedarse embarazadas (ver sección 4.6 Embarazo y lactancia, Exposición a finasterida - Riesgo para el feto varón).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Generales

Los pacientes con gran volumen de residuo urinario y/o una disminución intensa del flujo urinario, deben ser cuidadosamente controlados a fin de evitar complicaciones obstructivas. Deberá considerarse la posibilidad de una intervención quirúrgica.

Efectos sobre el antígeno prostático específico (APE) y la detección del cáncer de próstata

No se ha demostrado un efecto clínico beneficioso en los pacientes con cáncer de próstata tratados con finasterida. Se monitorizó a pacientes con HPB y niveles de antígeno prostático específico (APE) elevados en estudios clínicos controlados con determinación seriada de APE y biopsias prostáticas repetidas. En estos estudios de HPB, no parecía que finasterida alterase la tasa de detección del cáncer de próstata, y la incidencia global de cáncer de próstata no varió significativamente en los pacientes tratados con finasterida o con placebo.

Antes de comenzar el tratamiento con finasterida, y periódicamente durante su administración, se recomienda realizar un tacto rectal y otras evaluaciones dirigidas al diagnóstico del cáncer de próstata. También se utilizan los niveles séricos APE para detectar el cáncer de próstata. Generalmente, un nivel basal de APE > 10 ng/ml (Hybritech) exige realizar una nueva evaluación y considerar la biopsia; si existen niveles de APE comprendidos entre 4 y 10 ng/ml, se recomienda efectuar una nueva evaluación. Existe un solapamiento notable en los niveles de APE entre los varones con y sin cáncer de próstata. Por consiguiente, los valores de APE dentro de los límites de referencia normales en varones con HPB no

descartan el cáncer de próstata, independientemente del tratamiento con finasterida. Un valor basal de APE < 4 ng/ml no excluye la existencia de cáncer de próstata.

Finasterida produce un descenso aproximado del 50 % de las concentraciones séricas de APE en pacientes con HBP, incluso con cáncer de próstata. Al evaluar los datos de los niveles séricos de APE en los pacientes con HBP tratados con finasterida, es preciso tener en cuenta este descenso, que no descarta la presencia concomitante de un cáncer de próstata. Este descenso es previsible en el intervalo entero de valores de APE, aunque puede variar en cada paciente. En el análisis de los datos del APE de más de 3.000 pacientes incluidos en el Estudio sobre la eficacia y la seguridad a largo plazo de finasterida (PLESS), realizado durante 4 años según un diseño doble ciego y controlado con placebo, se confirmó que, en los pacientes típicos tratados con finasterida durante al menos seis meses, los valores de APE deben multiplicarse por dos para su comparación con los límites normales de los varones no tratados. Este ajuste permite mantener la sensibilidad y especificidad de la determinación del APE y su capacidad para detectar el cáncer de próstata.

Es preciso evaluar cuidadosamente todo aumento sostenido de los niveles de APE en los pacientes tratados con finasterida, sin olvidar el posible incumplimiento del tratamiento con finasterida.

El porcentaje de APE libre (libre de la fracción total de APE) no desciende significativamente con finasterida. La relación de APE libre y total permanece constante incluso bajo la influencia de finasterida. Cuando el porcentaje de APE libre se utiliza como ayuda en la detección del cáncer de próstata, no es necesario ajustar su valor.

Interacciones entre el fármaco y las pruebas analíticas

Efecto sobre los niveles del APE

La concentración sérica de APE guarda relación con la edad y el volumen prostático del paciente, y el volumen prostático guarda relación con la edad del paciente. Al evaluar las determinaciones analíticas del APE es preciso considerar que los niveles del APE descienden en los pacientes tratados con finasterida. En la mayoría de los pacientes se observa un descenso rápido del APE en los primeros meses de tratamiento, y a partir de este momento los niveles de APE se estabilizan en un nuevo nivel basal. Este nivel basal postratamiento es aproximadamente la mitad del valor previo al tratamiento. Por consiguiente, como norma general, en los pacientes tratados con finasterida durante al menos seis meses los valores de APE deben multiplicarse por dos a efectos de comparación con los límites normales en varones no tratados. Para una interpretación clínica, ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo, Efectos sobre el APE y la detección del cáncer de próstata.

Efectos sobre la fertilidad

Ver sección 4.6

Cáncer de mama en varones

Se ha notificado cáncer de mama en varones tratados con 5 mg de finasterida durante los ensayos clínicos y en la post-comercialización. El médico debe instruir a sus pacientes para que notifiquen inmediatamente cualquier cambio en su tejido mamario tal como bultos, dolor, ginecomastia o secreción del pezón.

Uso en pediatría

No está recomendado el uso de Finasterida Aurobindo en niños.

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños.

Insuficiencia hepática

No se ha estudiado el efecto de la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética de finasterida.

Alteraciones del estado de ánimo y depresión

Se han notificado alteraciones del estado de ánimo, incluido estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideación suicida en pacientes tratados con finasterida 5 mg. Se debe supervisar a los

pacientes en relación a síntomas psiquiátricos y si estos ocurren, se debe interrumpir el tratamiento con finasterida e indicar al paciente que busque consejo médico.

Lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han identificado interacciones medicamentosas de importancia clínica. Finasterida se metaboliza principalmente, aunque no parece afectar significativamente, vía el sistema del citocromo P450 3A4. Aunque se estima que el riesgo de que finasterida afecte la farmacocinética de otros fármacos es pequeño, es probable que los inhibidores e inductores de citocromo P450 3A4 afecten la concentración plasmática de finasterida. Sin embargo, en base a los márgenes de seguridad establecidos, cualquier aumento debido al uso concomitante de tales inhibidores es improbable que tenga significación clínica. Finasterida no parece afectar de forma importante al sistema enzimático citocromo P450. Se han realizado pruebas en seres humanos con propranolol, digoxina, glibenclamida, warfarina, teofilina y fenazona sin encontrar interacciones significativas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Finasterida Aurobindo está contraindicada en las mujeres que estén o puedan quedarse embarazadas (ver sección 4.3).

Dada la capacidad que poseen los inhibidores de la 5 α -reductasa de tipo II para inhibir la conversión de la testosterona en dihidrotestosterona, estos medicamentos, incluida finasterida, pueden producir malformaciones de los genitales externos en los fetos varones cuando se administran a la mujer embarazada (ver sección 5.3).

Exposición a finasterida - riesgo para el feto varón

Las mujeres que estén o pudieran quedarse embarazadas no deben manipular comprimidos machacados o partidos de finasterida, dada la posible absorción de finasterida y el consiguiente riesgo potencial para el feto varón (ver sección 6.6). Los comprimidos de finasterida tienen un recubrimiento que evita el contacto con el principio activo cuando se manipulan normalmente, siempre que los comprimidos no se partan ni se machaquen.

Se han recuperado pequeñas cantidades de finasterida del semen de sujetos tratados con 5 mg/día de finasterida. Se desconoce si el feto varón puede verse afectado adversamente si su madre se expone al semen de un paciente que está siendo tratado con finasterida. Se recomienda al paciente minimizar la exposición del semen a su pareja si esta está o pudiera quedarse embarazada.

Lactancia

Finasterida Aurobindo no está indicada para uso en mujeres. Se desconoce si finasterida se excreta en la leche materna.

Fertilidad

Faltan datos a largo plazo sobre la fertilidad en humanos, y no se han realizado estudios específicos en hombres subfértiles. Los pacientes varones que planeaban engendrar un hijo fueron inicialmente excluidos

de los ensayos clínicos. Aunque, los estudios en animales no mostraron efectos negativos relevantes sobre la fertilidad, se recibieron informes espontáneos de infertilidad y/o mala calidad seminal después de la comercialización. En algunos de estos informes, los pacientes tenían otros factores de riesgo que podrían haber contribuido a la infertilidad.

Se ha notificado normalización o mejora de la calidad seminal después de la interrupción de la finasterida.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay datos que sugieran que finasterida pueda afectar la capacidad de conducir o manejar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes son impotencia y reducción de la libido. Estas reacciones adversas aparecen generalmente al comienzo del tratamiento y en la mayoría de los pacientes son de naturaleza transitoria en el tratamiento continuado.

Las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos y/o durante el uso después de la comercialización se relacionan en la tabla siguiente.

La frecuencia de las reacciones adversas se determina como sigue:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$) frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

No se puede determinar la frecuencia de las reacciones adversas notificadas después de la comercialización ya que proceden de notificaciones espontáneas.

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia de las reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	<i>No conocida:</i> reacciones de hipersensibilidad como hinchazón de la cara, lengua, garganta y labios
Trastornos psiquiátricos	<i>Frecuentes:</i> disminución de la libido <i>No conocida:</i> depresión, disminución de la libido que continuó después de la discontinuación del tratamiento, ansiedad
Trastornos cardíacos	<i>No conocida:</i> palpitaciones
Trastornos hepatobiliares	<i>No conocida:</i> aumento de las enzimas hepáticas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<i>Poco frecuentes:</i> erupción <i>No conocida:</i> prurito, urticaria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	<i>Frecuentes:</i> impotencia <i>Poco frecuentes:</i> trastornos de la eyaculación, hipersensibilidad mamaria, ginecomastia <i>No conocida:</i> dolor testicular, disfunción eréctil que continuó después de la discontinuación del tratamiento, hematospermia, infertilidad masculina y/o calidad seminal pobre
Exploraciones complementarias	<i>Frecuente:</i> disminución del volumen de eyaculación

Además en los ensayos clínicos y en los estudios post-comercialización se ha detectado cáncer de pecho en varones (ver sección 4.4).

Tratamiento médico de los síntomas prostáticos (TMSP)

El estudio TMSP comparó finasterida 5 mg/día (n=768), doxazosina 4 u 8 mg/día (n=756), el tratamiento combinado de finasterida 5 mg/día y doxazosina 4 u 8 mg/día (n=786) y placebo (n=737). En este estudio, el perfil de seguridad y tolerancia del tratamiento combinado fue normalmente consecuente con los perfiles de los componentes individuales. La incidencia de los trastornos de la eyaculación en pacientes sometidos a terapia combinada fue comparable a la suma de las incidencias de esta reacción adversa con las dos monoterapias.

Otros datos a largo plazo

En un estudio controlado con placebo de 7 años de duración que incluía 18.882 varones sanos, de los que se disponía de datos de biopsia de próstata con aguja de 9.060 de ellos, se detectó cáncer de próstata en 803 (18,4 %), varones tratados con finasterida y 1.147 (24,4 %) varones que recibieron placebo. En el grupo de finasterida, 280 (6,4 %) varones tuvieron cáncer de próstata con puntuaciones de Gleason de 7 – 10 detectadas mediante biopsia con aguja frente a 237 (5,1 %) varones del grupo de placebo. Los análisis adicionales sugieren que el aumento en la prevalencia de cáncer de próstata de alto grado observado en el grupo con finasterida puede explicarse mediante una detección de sesgo debida al efecto de finasterida sobre el volumen prostático. Del total de casos de cáncer de próstata diagnosticados en este estudio, aproximadamente 98 % se clasificaron como intracapsulares (fase clínica T1 o T2) en el diagnóstico. No se conoce la significancia clínica de los datos 7 – 10 de Gleason.

Hallazgos en las pruebas analíticas

Deberá tenerse en cuenta, cuando se evalúen las determinaciones analíticas de APE, el hecho de que los niveles de APE se encuentran disminuidos en pacientes tratados con finasterida (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

Los pacientes han recibido dosis únicas de hasta 400 mg de finasterida y dosis múltiples de hasta 80 mg/día durante tres meses sin que se observaran reacciones adversas. No se recomienda ningún tratamiento específico de la sobredosis de finasterida.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la testosterona-5 α -reductasa.
Código ATC: G04CB01.

Mecanismo de acción

Finasterida es un compuesto 4-azasteroideo sintético, inhibidor específico competitivo de la enzima intracelular 5 α -reductasa de tipo II. Esta enzima metaboliza la testosterona para convertirla en un andrógeno más potente, la dihidrotestosterona (DHT). La glándula prostática y consecuentemente el tejido

prostático hiperplásico depende de la conversión de testosterona en DHT para su funcionamiento y para su crecimiento normal. Finasterida no tiene afinidad por el receptor androgénico.

Eficacia clínica y seguridad

Estudios clínicos muestran una rápida reducción de los niveles en suero de DHT al 70% lo que permite a una reducción en el volumen prostático. Después de tres meses, se produjo una reducción del volumen de la glándula de un 20 %, y esta disminución continuó hasta aproximadamente un 27 % después de tres años. Se observa una marcada reducción de la zona periuretral que rodea inmediatamente la uretra. Medidas urodinámicas también han confirmado una reducción significativa de presión de detrusor como consecuencia de la reducción de la obstrucción.

Se han obtenido mejoras significativas del flujo máximo urinario y de los síntomas a las pocas semanas, respecto al inicio del tratamiento. Este incremento se ha observado a los 4 y 7 meses en comparación con placebo.

Se han mantenido todos los parámetros de eficacia a lo largo de los 3 años adicionales de los estudios de extensión.

Efectos de los cuatro años de tratamiento con finasterida en la incidencia de la retención urinaria aguda, necesidad de cirugía, puntuación sobre los síntomas, y volumen prostático:

En estudios clínicos sobre pacientes con síntomas de moderados a severos de HBP, alargamiento prostático en exploración táctil rectal, y bajo volumen residual urinario, finasterida redujo la incidencia de retención urinaria aguda desde 7/100 a 3/100 durante cuatro años y la necesidad de cirugía (RTUP o prostatectomía) de 10/100 a 5/100. Esta reducción estaba asociada con una mejora de 2 puntos en la clasificación QUASI-AUA (intervalo 0-34) con una regresión sostenida en el volumen prostático de aproximadamente 20 % y un incremento sostenido del flujo urinario.

Tratamiento médico de los síntomas prostáticos

El ensayo de Tratamiento Médico de los Síntomas Prostáticos (TMSP) fue un estudio de 4 a 6 años en 3.047 hombres con HBP sintomático que se distribuyeron aleatoriamente para recibir 5mg/día (n=768) de finasterida, 4 u 8 mg/día (Dosis gradual de 1 mg a 4 u 8 mg conforme se iba tolerando en un periodo de tres semanas, n=756) de doxazosina, la combinación de 5 mg/día de finasterida y 4 u 8mg/día (n=786) de doxazosina o placebo (n=737). El punto final primario fue el tiempo hasta la progresión clínica de la HBP, definido como un aumento confirmado de ≥ 4 puntos desde la línea basal en la puntuación de síntomas, retención urinaria aguda, insuficiencia renal relacionadas con HBP, infecciones recurrentes del tracto urinario o urosepsis o incontinencia. En comparación con el placebo, el tratamiento con finasterida, doxazosina o la terapia combinada se tradujo en una reducción significativa en el riesgo de progresión clínica de la HBP en un 34 , 39 y 67 %, respectivamente.

Durante el estudio, la frecuencia de progresión clínica general en hombres en el placebo, finasterida, doxazosina y grupos combinados fue de 4,5, 2,9, 2,7 y 1,5 por cada 100 años-persona. Finasterida redujo la frecuencia absoluta de progresión clínica en un 1,6%, doxazosina en un 1,8% y la terapia combinada en un 3% por año. La mayoría de los acontecimientos (274 de 351) que constituyeron la progresión de la HBP se confirmaron con aumentos \geq de 4 puntos en la puntuación de síntomas; el riesgo de progresión de puntuación de síntomas se redujo en un 30 (IC 95 % de 6 a 48 %) 46 (IC 95 % de 25 a 60 %) y 64 % (IC 95 % de 48 a 75 %) en los grupos de finasterida, doxazosina y combinados, respectivamente, en comparación con el placebo. La retención urinaria aguda contabilizó 41 de los 351 acontecimientos de progresión de la HBP; el riesgo de desarrollo de retención urinaria aguda se redujo en 67 , 31 y 79 % en los grupos de finasterida, doxazosina y combinados, respectivamente, en comparación con el placebo. Únicamente los grupos de finasterida y de terapia combinada fueron significativamente diferentes del placebo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

La biodisponibilidad de la finasterida es aproximadamente de 80 %. La concentración plasmática alcanza el máximo aproximadamente dos horas después de la toma de finasterida, y la absorción es completa después de 6-8 horas.

Distribución:

La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 93 %.

El aclaramiento y el volumen de distribución es de aproximadamente 165 ml/min (70-279 ml/min) y 76 litros (44-96 litros), respectivamente. Se observa una acumulación de pequeñas cantidades de finasterida tras la administración repetida. Después de administrar dosis de 5 mg diarios, las concentraciones plasmáticas mínimas en estado de equilibrio fueron 8 a 10 ng/ml y se mantuvieron estables a lo largo del tiempo.

Biotransformación:

La finasterida se metaboliza en el hígado. La finasterida no afecta significativamente al sistema enzimático del citocromo P450. Se han identificado dos metabolitos con bajo efecto inhibitorio sobre 5 α -reductasa.

Eliminación:

La vida media plasmática es de 6 horas (4-12 horas) (en varones mayores de 70 años es de 8 horas, con un rango de 6-15 horas). Después de la administración de finasterida marcada radiativamente, aproximadamente 39 % (32-46 %) de la dosis administrada, se excreta por orina en forma de metabolitos. Prácticamente no hay cambios en la finasterida recuperada en la orina. Aproximadamente el 57 % (51-64 %) del total de la dosis se excreta por las heces.

Se ha encontrado que finasterida cruza la barrera hematoencefálica. Se han recuperado pequeñas cantidades de finasterida en el fluido seminal de sujetos tratados. En dos estudios sobre sujetos sanos (n = 69) tratados con finasterida 5 mg/día durante 6- 24 semanas, las concentraciones en semen de finasterida oscilaron desde indetectables (<0,1 ng/ml) a 10,54 ng/ml. En un estudio anterior empleando un método de valoración menos sensible, las concentraciones de finasterida en semen de 16 sujetos tratados con finasterida 5 mg/día oscilaron desde indetectables (< 1,0 ng/ml) a 21 ng/ml. Así pues, sobre la base de un volumen de eyaculado de 5 ml, se calculó que la cantidad de finasterida en semen era 50 a 100 veces menos que la dosis de finasterida (5 μ g) que no tenía efecto sobre los niveles circulantes de DHT en hombre (ver también sección 5.3).

En pacientes con insuficiencia renal crónica y aclaramiento de creatinina de 9 a 55 ml/min, la eliminación de una dosis única de finasterida-C14 no fue diferente a la observada en voluntarios sanos (ver sección 4.2). La unión a las proteínas plasmáticas tampoco varió en pacientes con insuficiencia renal. Una porción de los metabolitos que normalmente se excretan por vía renal fue excretada con las heces. Parece ser, por lo tanto, que la excreción de metabolitos por vía fecal aumenta en proporción con la disminución de su excreción urinaria. No es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación en pacientes con disfunción renal que no estén sometidos a diálisis.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos revelaron que no existe riesgo especial para los humanos basado en estudios convencionales de toxicidad a dosis repetida, genotoxicidad y potencial carcinógeno. Estudios toxicológicos de reproducción en ratas macho demostraron una reducción de la próstata y del peso vesicular seminal, una reducción de la secreción de las glándulas genitales accesorias y un índice de fertilidad reducido (causado por el efecto farmacológico primario de finasterida). La relevancia clínica de estos hallazgos no está clara.

Al igual que con otros inhibidores de la 5 α -reductasa, se ha observado feminización de los fetos machos nacidos de ratas a las que se administró finasterida durante el periodo gestacional. La administración intravenosa de finasterida a monas rhesus embarazadas de dosis de hasta 800 ng/día durante la totalidad del periodo de desarrollo embrionario y fetal no originó ninguna anomalía en los fetos machos. Esta dosis es unas 60-120 veces superior a la cantidad estimada en semen de un hombre que hubiera tomado 5 mg de

finasterida y que hubiera expuesto a una mujer a través del semen. Se creyó que la toxicidad reproductiva era mediatizada mediante la inhibición de la 5 α -reductasa. Teniendo en cuenta la diferencia enzimática de las especies en la sensibilidad a la inhibición de la finasterida el margen de exposición farmacológica sería de unas 4 veces. Para confirmar la relevancia del modelo rhesus aplicado al desarrollo fetal de los seres humanos, se administró una dosis oral de finasterida de 2 mg/kg/día (la exposición sistémica (AUC) de los monos fue inferior o en el intervalo de los varones que habían tomado 5 mg de finasterida, o aproximadamente 1-2 millones de veces la cantidad estimada de finasterida en semen) a monas preñadas, lo que originó anomalías en los genitales externos de los fetos machos. No se observó ninguna otra anomalía en los fetos machos ni anomalías relacionadas con finasterida en los fetos hembras con ninguna dosis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo:

Lactosa monohidrato

Celulosa microcristalina

Carboximetilalmidón de sodio, Tipo A (procedente de almidón de patata)

Almidón de maíz pregelatinizado

Docusato de sodio

Estearato de magnesio

Recubrimiento:

Hidroxipropilcelulosa

Hipromelosa

Dioxido de titanio

Talco

Laca de aluminio de indigotina (E132)

Óxido de hierro amarillo (E172)

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

Blíster: 4 años.

Frasco HDPE: 3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Finasterida Aurobindo 5 mg está disponible en blíster de PVC/PE/PVDC/Aluminio y frascos PEAD blancos y opacos con cierre de polipropileno.

Tamaños de envase:

Blíster: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 100 y 120 comprimidos recubiertos con película.

Frasco PEAD: 30, 50, 60, 90, 98, 100 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas no deben manipular comprimidos machacados o partidos de finasterida, dada la posible absorción de finasterida y el consiguiente riesgo potencial para el feto varón. Los comprimidos de finasterida tienen un recubrimiento pelicular que impide el contacto con el principio activo siempre que los comprimidos no se hayan roto o machacado.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.
c/ Hermosilla, 11 – 4º A
28001 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69.985

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Agosto 2008
Renovación de la autorización: Agosto 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2020