FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Finasterida Normon 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido recubierto con película contiene 5 mg de finasterida.

Excipiente(s) con efecto conocido: Lactosa monohidrato (90,95 mg).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película, de color azul, redondos, biconvexos y llevan grabado "F5" en una de las caras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Finasterida Normon 5 mg está indicado para el tratamiento y control de la hiperplasia benigna de la próstata (HBP) para:

- la regresión del crecimiento prostático, mejorar el flujo urinario y mejorar los síntomas asociados con la HBP,
- reducir la incidencia de retención urinaria aguda y la necesidad de operaciones quirúrgicas como la resección transuretral de la próstata (RTUP) y prostatectomía.

Finasterida Normon 5 mg deberá administrarse a pacientes con crecimiento prostático (volumen de la próstata por encima de aproximadamente 40 ml).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es de un comprimido de 5 mg al día con o sin alimentos. Aunque se puede apreciar una mejoría dentro de un breve período de tiempo, es posible que se necesite tratamiento durante al menos 6 meses para determinar objetivamente si se ha alcanzado una respuesta satisfactoria al tratamiento.

Posología en pacientes de edad avanzada
No se necesita ajustar la dosis, aunque estudios farmacocinéticos han demostrado que la tasa de eliminación de finasterida es ligeramente inferior en pacientes mayores de 70 años.

Posología en pacientes con insuficiencia hepática
El efecto de la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética de finasterida no se ha estudiado (ver sección 4.4).

Posología enpacientes con insuficiencia renal

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Forma de administración

Solo para uso oral.

El comprimido debe tragarse entero y no debe partirse ni triturarse. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

4.3. Contraindicaciones

Finasterida Normon está contraindicado en las siguientes situaciones:
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Está contraindicado en mujeres y en niños (ver secciones 4.4, 4.6 y 6.6)
- Embarazo – Uso en mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas (ver 4.6 Embarazo y lactancia, Exposición a finasterida – riesgo para el feto varón).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

General:

- Pacientes con gran volumen residual de orina y/o gran disminución del flujo urinario deben ser cuidadosamente vigilados ante la posibilidad de uropatía obstructiva.
- Se recomienda que los pacientes tratados con finasterida consulten a un urólogo.
- Antes de comenzar un tratamiento con finasterida debe descartarse una obstrucción producida por crecimiento trilobular de la próstata.
- No hay datos de pacientes con insuficiencia hepática. Dado que finasterida se metaboliza en el hígado (ver sección 5.2), debe prestarse especial atención a pacientes con reducción de la función hepática, ya que los niveles plasmáticos de finasterida pueden verse incrementados.
- Este medicamento contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
- Para evitar complicaciones obstructivas es importante que los pacientes con grandes cantidades de orina residual y/o gran disminución del flujo urinario sean cuidadosamente controlados. La posibilidad de una operación quirúrgica debería ser una opción.

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

No se ha demostrado ningún beneficio clínico en pacientes con cáncer de próstata tratados con finasterida. Los pacientes con HPB y elevadas concentraciones séricas de antígeno prostático específico (APE) fueron controlados en estudios clínicos con series de APE y con biopsias de próstata. En estos estudios de HBP, finasterida no pareció alterar la tasa de detección del cáncer de próstata, y la incidencia global de cáncer de próstata no fue significativamente diferente en los pacientes tratados con finasterida o placebo.

Antes de comenzar el tratamiento con finasterida, y periódicamente durante su tratamiento, se debe realizar un tacto rectal y, si fuese necesario, la determinación de la concentración sérica de APE para descartar la posibilidad de cáncer de próstata. El APE sérico también se utiliza para la detección del cáncer de próstata. Por lo general, para un valor basal de APE> 10 ng/ml (Hybritech) se requiere de una nueva evaluación y la consideración de una biopsia, para niveles de APE entre 4 y 10 ng/ml es aconsejable una nueva evaluación. Existe un considerable solapamiento en los niveles de APE entre los varones con o sin cáncer de próstata. Por lo tanto, en varones con HBP, los valores de APE dentro de los límites normales no excluyen el cáncer

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Finasterida disminuye las concentraciones séricas de APE en aproximadamente un 50% en pacientes con HPB, incluso con cáncer de próstata. Al evaluar los datos de los niveles séricos de APE en pacientes con HPB 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 todo el intervalo 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 (PLESS) de Finasterida , realizado durante 4 años según un diseño doble ciego y controlado con placebo, se confirmó que, en los pacientes típicos tratados con pacientes tratados con finasterida durante seis meses o más, los valores de APE deben ser duplicarse para su compararlos con los límites normales de los varones no tratados. Este ajuste permite mantener la sensibilidad y especificidad de los ensayos de APE y su capacidad de detección del cáncer de próstata.

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

El porcentaje del APE libre (libre de la fracción total de APE) no disminuye significativamente y permanece constante incluso bajo la influencia de finasterida.

Cuando el porcentaje de APE libre se usa para ayudar en la detección del cáncer de próstata, no es necesario ajustar su valor.

Las mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas no deben manipular comprimidos de finasterida, especialmente si están partidos o machacados, debido a la posibilidad de absorción de finasterida y al consiguiente riesgo potencial para el feto varón. Los comprimidos de finasterida están recubiertos con una película para prevenir el contacto con el principio activo siempre y cuando los comprimidos no hayan sido partidos o machacados (ver secciones 4.6 y 6.6).

Interacciones con medicamentos y pruebas de laboratorio
Efecto sobre los niveles de APE
La concentración sérica de APE se correlaciona con la edad del paciente y el volumen prostático, y el volumen prostático a su vez se correlaciona con la edad del paciente. Cuando se evalúan las determinaciones de laboratorio de APE, se debe considerar el hecho de que los niveles de APE disminuyen en pacientes tratados con finasterida. En la mayoría de los pacientes, se ve una rápida disminución de APE en los primeros meses de la terapia, después de este periodo los niveles de APE se estabilizan en un nuevo valor basal. El valor basal después del tratamiento se aproxima a la mitad del valor previo al tratamiento. Por lo tanto, en pacientes típicos tratados con finasterida durante seis meses o más, los valores de APE deben duplicarse en comparación con los rangos normales en hombres no tratados. Para la interpretación clínica, véase sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo, Efectos sobre el antígeno prostático específico (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 que tomaron finasterida 5 mg durante los ensayos clínicos y en el período post-comercialización. Los médicos deben instruir a sus pacientes a notificar con prontitud cualquier cambio en el tejido mamario, tales como bultos, dolor, ginecomastia o secreción del pezón.

Población pediátrica

La finasterida no está indicada para uso en niños.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No se han establecido la seguridad y la eficacia en niños

Alteraciones del estado del ánimo y depresión
Se han notificado alteraciones del estado de ánimo, como estado de ánimo deprimido, depresión y con menor frecuencia ideación suicida, en pacientes tratados con 5 mg de finasterida.

Se debe hacer seguimiento de los pacientes para detectar síntomas psiquiátricos, y en caso de que ocurran, se debe aconsejar al paciente que busque consejo médico.

Advertencias sobre los excipientes:

Lactosa
Este medicamento contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia 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 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido, es decir, se considera esencialmente "exento de sodio".

Población pediátrica

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han identificado interacciones de fármacos con importancia clínica. La finasterida no parece afectar significativamente al sistema enzimático del metabolismo de fármacos ligados al citocromo P450 3A4.

Aunque se estima que el riesgo de que finasterida afecte a la farmacocinética de otros medicamentos es bajo, es probable que los inhibidores e inductores del citocromo P450 3A4 afecten a la concentración plasmática de finasterida. Sin embargo, en base a los márgenes de seguridad establecidos, cualquier incremento debido al uso concomitante de estos inhibidores es poco probable que tenga importancia clínica.

Los siguientes medicamentos han sido probados en el hombre y no se han observado interacciones clínicamente significativas: propanolol, digoxina, glibenclamida, warfarina, teofilina, fenazona y antipirina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Finasterida está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas (ver sección 4.3 Contraindicaciones).

Debido a la capacidad de los inhibidores de la 5α-reductasa tipo II para inhibir la conversión de testosterona en dihidrotestosterona, estos fármacos, como Finasterida, pueden causar anomalías en los genitales externos de los fetos varones si se administran a una mujer embarazada .

Exposición a finasterida - riesgo para el feto varón

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Las mujeres que están embarazadas o que pueden quedarse embarazadas no deben manipular los comprimidos machacados o partidos de finasterida debido a la posibilidad de absorción de finasterida y el riesgo potencial consiguiente para el feto varón (véase 4.6 Embarazo, lactancia y fertilidad).

Los comprimidos de Finasterida NORMON están recubiertos y previenen el contacto con el principio activo durante la manipulación normal, siempre que no estén rotos ni machacados.

Se han recuperado pequeñas cantidades de finasterida en el semen de individuos tratados con 5mg/día de finasterida. Se desconoce si el feto varón puede verse afectado de forma negativa si su madre se expone al semen de un paciente tratado con finasterida. No obstante, cuando la pareja sexual del paciente está embarazada o existe la posibilidad de que llegue a estarlo, se recomienda al paciente minimizar la exposición de su pareja al semen (por ejemplo usando preservativos).

Lactancia

Finasterida NORMON 5 mg no está indicado para su en mujeres. Se desconoce si finasterida se excreta en la leche materna.

Embarazo

Lactancia

Fertilidad

No se dispone de datos a largo plazo sobre fertilidad en seres humanos, y no se han realizado estudios específicos en varones subfértiles. Los pacientes varones que planificaban tener un hijo fueron inicialmente excluidos de los ensayos clínicos. Aunque los estudios en animales no mostraron efectos negativos relevantes en fertilidad, después de la comercialización se recibieron informes espontáneos de infertilidad y/o calidad seminal pobre. En algunos de estos informes, los pacientes tuvieron otros factores de riesgo que pudieron haber contribuido a la infertilidad.
La normalización o mejora de la calidad seminal ha sido notificada después de la interrupción de finasterida

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen datos que sugieran que Finasterida Normon 5 mg afecte a la capacidad de conducir o usar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes son la impotencia y la disminución de la libido. Estas reacciones adversas ocurren al inicio del tratamiento y se resuelven posteriormente durante el transcurso del mismo en la mayoría de los pacientes.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos y/o en la fase post-comercialización con Finasterida NORMON 5mg y/o finasterida a dosis más bajas se enumeran en la tabla que aparece abajo.
La frecuencia de las reacciones adversas se determina de la siguiente manera:
Muy frecuentes (≥1/10), Frecuentes (≥1/100 a <1/10), Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), Raras (≥1/10.000 a ≤1/1.000), Muy raras (<1/10.000), Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

La frecuencia de las reacciones adversas notificadas durante el período posterior a la venta no se puede determinar, ya que procede de informes espontáneos.

Clasificación por Órganos y Sistemas	**Frecuencia de la reacción adversa**
Investigaciones	*Frecuentes:* disminución del volumen eyaculado
Trastornos cardíacos	*Frecuencia no conocida:* palpitación
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	*Poco frecuentes:* erupción cutánea
Trastornos del sistema inmunológico.	*Frecuencia no conocida:* reacciones de hipersensibilidad como prurito, urticaria y angioedema (hinchazón de labios, lengua, garganta y cara)
Trastornos hepatobiliares	*Frecuencia no conocida:* incremento de las enzimas hepáticas
Trastornos del aparato reproductor y de las mamas	*Frecuentes:* impotencia *Poco frecuentes:* trastornos de la eyaculación, sensibilidad de las mamas, aumento del tamaño de la mama. *Frecuencia no conocida:* dolor testicular, disfunción eréctil que continúa después de la interrupción del tratamiento; hematospermia infertilidad masculina y/o baja calidad seminal
Trastornos psiquiátricos	*Frecuentes:* disminución de la libido *Frecuencia no conocida:* disminución de la libido que continúa después de la finalización del tratamiento, depresión, ansiedad, ideación suicida

Además, en los ensayos clínicos y el uso post-comercialización se ha notificado cáncer de mama en varones (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Tratamiento médico de los síntomas prostáticos (TMSP)
El estudioTMSP 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 tolerabilidad del tratamiento combinado fue, en general, consecuente con los perfiles de los componentes individuales. La incidencia de los trastornos de la eyaculación en pacientes que recibían terapia combinada fue comparable a la suma de las incidencias de este efecto adverso para las dos monoterapias.

Otros datos a largo plazo
En un ensayo de 7 años controlado con placebo en el que participaron 18.882 voluntarios varones sanos, de los cuales 9.060 tenían datos disponibles para el análisis de biopsia de próstata con aguja, se detectó cáncer de próstata en 803 varones (18,4%) que recibieron finasterida 5 mg y 1147 varones (24,4%) que recibieron placebo. En el grupo de finasterida 5 mg, 280 varones (6,4%) tenían cáncer de próstata con puntuaciones de Gleason de 7-10 detectados en la biopsia con aguja, frente a 237 varones (5,1%) en el grupo del placebo. Análisis adicionales sugieren que el aumento de la prevalencia del cáncer de próstata de alto grado en el grupo de finasterida puede explicarse por un sesgo de detección debido al efecto de la finasterida en el volumen de la próstata. Del total de casos de cáncer de próstata diagnosticados en este estudio, aproximadamente el 98% fueron clasificados como intracapsulares (fase clínica T1 o T2) en el momento del diagnóstico. La importancia clínica de los datos de la puntuación Gleason 7-10 es desconocida

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Resultados de los hallazgos de laboratorio: Cuando se evalúen las determinaciones de laboratorio de APE, se debe tener en cuenta el hecho de que los niveles de APE se encuentran disminuidos en los pacientes tratados con finasterida (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar las 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 que han recibido dosis individuales de finasterida de hasta 400 mg y dosis múltiples de hasta 80 mg/día durante 3 meses no presentaron reacciones adversas.

No hay un tratamiento específico recomendado para la sobredosis de finasterida.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: inhibidores de la testosterona-5α-reductasa.

Código ATC: G 04 CB 01.

Finasterida es un compuesto 4-azasteroideo sintético, inhibidor específico competitivo de la enzima intracelular 5α-reductasa de tipo II. La enzima metaboliza la testosterona para convertirla en un andrógeno más potente, la dihidrotestosterona (DHT). La glándula prostática y, en consecuencia, el tejido prostático hiperplásico dependen de la conversión de testosterona a DHT para su funcionamiento y crecimiento normales.

En la hiperplasia benigna de la próstata (HPB), el crecimiento de la glándula de la próstata depende de la conversión de testosterona a DHT dentro de la próstata. Finasterida es altamente efectiva para reducir la DHT circulante e intraprostática.

Finasterida no presenta afinidad por los receptores androgénicos.

Estudios clínicos muestran una rápida reducción de los niveles séricos de DHT del 70 %, lo que conduce a una reducción en el volumen prostático. Después de 3 meses, se produjo una reducción de aproximadamente un 20 % del volumen de la glándula, y la disminución continuó y llegó a aproximadamente a un 27 % después de 3 años. Se observa una marcada reducción de la zona periuretral inmediatamente circundante a la uretra. Mediciones urodinámicas también han confirmado una reducción significativa de la presión del 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 en comparación con el inicio del tratamiento. Este incremento se ha observado a los 4 y 7 meses en comparación con el placebo.

Se han mantenido todos los parámetros de eficacia durante un período de seguimiento de 3 años.

Efectos de los cuatro años de tratamiento con finasterida en la incidencia de la retención urinaria aguda, necesidad de una operación quirúrgica, puntuación sobre los síntomas y volumen prostático.

En estudios clínicos realizados en pacientes con síntomas entre moderados y graves de HBP, alargamiento prostático en tacto rectal y bajo volumen residual de orina, finasterida redujo la incidencia de la retención urinaria aguda de 7/100 a 3/100 durante cuatro años, así como la necesidad de cirugía (RTUP o

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

prostatectomía) de 10/100 a 5/100. Estas reducciones se asociaron a una mejora de 2 puntos en la clasificación QUASJI-AUA (rango 0 - 34) con una regresión constante en el volumen protático de aproximadamente un 20 % y un incremento constante del flujo urinario.

El volumen de la próstata como factor predictivo de la respuesta terapéutica
El grado de respuesta sintomática y de mejoría del flujo urinario máximo con finasterida parece estar relacionado con el tamaño de la próstata al inicio del tratamiento. Los pacientes con mayor tamaño prostático (40 cc o más) responden mejor a finasterida.

Tratamiento médico de los síntomas protáticos
El estudio Medical Therapy of Prostatic Symptoms (MTOPS) fue un estudio de 4 a 6 años de duración en 3.047 hombres con HBP sintomática que fueron aleatorizados para recibir 5 mg/día de finasterida, 4 u 8 mg/día* de doxazosina, una combinación de 5 mg/día de finasterida y 4 u 8 mg/día* de doxazosina o placebo. La variable principal de evaluación fue el tiempo de progresión clínica de la HBP, definida como un aumento confirmado de ≥ 4 puntos a partir del valor inicial en la puntuación de síntomas, retención urinaria aguda, insuficiencia renal relacionada con la HBP, infecciones urinarias recurrentes o urosepsis, o incontinencia. En comparación con el placebo, el tratamiento con finasterida, doxazosina, o el tratamiento combinado, se tradujo en una importante reducción en el riesgo de progresión clínica de la HBP de un 34 (p = 0,002), un 39 (p < 0,001), y un 67 % (p < 0,001), respectivamente.

La mayoría de los acontecimientos (274 de 351) que constituyeron la progresión de la HBP fueron aumentos confirmados de ≥ 4 puntos en la puntuación de síntomas; se redujo el riesgo de la evolución de la puntuación de los síntomas en un 30 % (95 % CI 6 % a 48 %), un 46 % (95 % CI 25 % a 60 %), y un 64 % (95 % IC 48 % a 75 %) en los grupos de finasterida, doxazosina y en los grupos combinados, respectivamente, en comparación con el placebo. La retención urinaria aguda fue la responsable de 41 de los 351 acontecimientos de la progresión de la HBP, el riesgo de desarrollar retención urinaria aguda se redujo en un 67 % (p = 0,011), un 31 % (p = 0,296) y un 79 % (p = 0,001) en los grupos de finasterida, doxazosina y en los grupos combinados, respectivamente, en comparación con el placebo. Sólo los grupos de finasterida y el del tratamiento combinado fueron significativamente diferentes al de placebo.

* Dosis ajustada de 1 mg a 4 u 8 mg según la tolerancia durante un período de 3 semanas.

En este estudio el perfil de seguridad y tolerabilidad del tratamiento combinado fue más o menos similar al perfil de cada uno de los fármacos tomados por separado. Sin embargo, las reacciones adversas relacionadas según la clasificación de órganos con el "sistema urogenital" y "sistema nervioso" se observaron con mayor frecuencia cuando los dos fármacos se utilizaron combinados (ver sección 4.8).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La biodisponibilidad oral de finasterida es de aproximadamente el 80 %. Las concentraciones plasmáticas máximas de finasterida se alcanzan alrededor de dos horas después de tomar la dosis, y la absorción se completa después de entre 6 a 8 horas.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas es de alrededor del 93 %. El aclaramiento plasmático y el volumen de la distribución son de aproximadamente 165 ml/min (70 - 279 ml/min) y 76 l (44 - 96 l), respectivamente. En administraciones repetidas se observó acumulación de pequeñas cantidades de finasterida. Después de administrar una dosis diaria de 5 mg, la concentración mínima de finasterida en estado de equilibrio fue de 8-10 ng/ml, y se mantuvo estable a lo largo del tiempo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se ha recuperado finasterida en el líquido cefalorraquídeo (LCR) de hombres tratados con finasterida durante 7 a 10 días, pero no parece que el fármaco se concentre preferentemente en el LCR. También se ha hallado finasterida en el semen de hombres tratados con finasterida 5 mg al día.

Metabolismo o Biotransformación

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

Eliminación

La semivida plasmática media es de 6 horas (4 - 12 horas) (en varones mayores de 70 años de edad es de 8 horas, con un rango de 6 - 15 horas). Tras la administración de finasterida marcada radiactivamente, aproximadamente el 39 % (32 – 46 %) de la dosis administrada, se elimina por la orina en forma de metabolitos. Prácticamente no se encontró finasterida sin modificar en la orina. Aproximadamente el 57 % (51 - 64 %) de la dosis total se excreta por las heces.

Se han recuperado pequeñas cantidades de finasterida en el semen de los pacientes tratados. En 2 estudios con sujetos sanos (n= 69) que recibieron 5 mg/día de finasterida durante 6 - 24 semanas, las concentraciones de finasterida halladas en el semen variaron desde cantidades indetectables (< 0,1 ng/ml) a 10,54 ng/ml. En un estudio previo en el que se utilizó un test menos sensible, las concentraciones de finasterida halladas en el semen de 16 sujetos que recibieron 5 mg/día de finasterida variaron desde cantidades indetectables (< 1,0 ng/ml) hasta 21 ng/ml. Por lo tanto, en base a un volumen de eyaculación de 5 ml, la cantidad de finasterida en semen fue de 50 a 100 veces menor que la dosis de finasterida (5 microgramos) y no tuvo efectos sobre los niveles circulantes de DHT en hombres (ver también sección 5.3.).

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal crónica, cuyo aclaramiento de creatinina fue de 9 - 55 ml/min, la eliminación de una dosis única de ^{14}C-finasterida 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 son excretados normalmente por vía renal, fueron excretada por las heces. Por lo tanto, parece que la excreción por vía fecal de metabolitos aumenta proporcionalmente a la disminución de excreción de los mismos por vía urinaria. No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal que no estén siendo tratados con diálisis. La concentración plasmática de metabolitos fue significativamente superior en los pacientes con insuficiencia renal (basado en un aumento del 60 % en la AUC de radioactividad total). No obstante, finasterida se toleró bien en pacientes con HBP y con función renal normal tratados con hasta 80 mg/día durante 12 semanas, y la exposición de estos pacientes a los metabolitos probablemente fue mucho más alta. En consecuencia, en pacientes con insuficiencia renal que no reciben diálisis, no es necesario ajustar la dosis porque el alcance terapéutico de finasterida es suficiente y porque no se ha demostrado una correlación entre el aclaramiento de creatinina y la acumulación.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos revelan que no hay ningún riesgo especial para los seres humanos en base a estudios convencionales de toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

Estudios toxicológicos de reproducción en ratas macho han demostrado la 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 (como consecuencia del efecto farmacológico primario de finasterida). La relevancia clínica de estos datos no está clara.

Al igual que con otros inhibidores de la 5α-reductasa, se ha observado una femininización de los fetos machos de ratas a las que se administró finasterida durante el período de gestación. La administración

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

intravenosa de finasterida a monas Rhesus gestantes con dosis de hasta 800 ng/día durante todo el período de desarrollo embrionario y fetal no dio lugar a anomalías en los fetos machos. Esta dosis es de alrededor de 60 a 120 veces superior a la cantidad estimada en el semen de un hombre que ha recibido 5 mg de finasterida, y a la que una mujer podría estar expuesta a través del semen. Para confirmar la relevancia del modelo Rhesus aplicado al desarrollo fetal de los seres humanos, se administró una dosis oral de 2 mg/kg/día de finasterida (la exposición sistémica [AUC] de los monos fue ligeramente mayor (3x) que la de los hombres que recibieron 5 mg de finasterida, o aproximadamente 1 a 2 millones de veces la cantidad estimada de finasterida en el semen) a monas gestantes, lo que dio lugar a anomalías en los genitales externos de fetos machos. No se observó ninguna otra anomalía en los fetos machos ni en fetos hembras en relación con ninguna dosis de finasterida.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina (E460)
Almidón de maíz pregelatinizado
Macrogolglicéridos de lauroilo
Almidón glicolato sódico de patata (tipo A)
Estearato de magnesio (E572)

Recubrimiento:
Hipromelosa (E464)
Dióxido de titanio (E171)
Carmín de índigo (E132)
Macrogol 6.000

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se requieren condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de PVC -PVdC/Aluminio, opaco y blanco.

Los comprimidos se presentan en envases de blíster de 28 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las mujeres que están embarazadas o que pueden quedarse embarazadas no deben manipular los comprimidos de finasterida, especialmente si están machacados o rotos, debido a la posibilidad de absorción de finasterida y el riesgo potencial consiguiente para el feto varón (ver sección 4.6).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 NORMON S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos- Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70596

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

Octubre 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2026

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios