

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALOCARE 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg de finasterida.

Excipientes con efecto conocido: Lactosa monohidrato 95,55 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos redondos, biconvexos, de color marrón rojizo, de 7 mm de diámetro y con la marca “F1” en una de las caras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las primeras fases de la alopecia androgenética en varones. Finasterida estabiliza el proceso de la alopecia androgenética en varones de 18-41 años. No se ha establecido la eficacia en la recesión bitemporal ni en la última fase de caída del pelo.

4.2. Posología y forma de administración

Sólo para uso por vía oral.

La dosis recomendada es de 1 comprimido (1 mg) una vez al día. Finasterida puede tomarse con o sin alimentos.

No hay evidencia de que un aumento en la dosis se traduzca en un aumento en la eficacia.

El médico responsable del tratamiento debe evaluar continuamente la eficacia y la duración del tratamiento. Por lo general, se necesitan de tres a seis meses de tratamiento una vez al día antes de que pueda esperarse la aparición de pruebas de estabilización de la pérdida de pelo. Se recomienda el uso continuado para mantener el efecto beneficioso. Si se interrumpe el tratamiento, los efectos beneficiosos empiezan a desaparecer a los 6 meses y se restablece el estado previo al tratamiento al cabo de 9 a 12 meses.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Posología en insuficiencia hepática

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

4.3. Contraindicaciones

Contraindicado en mujeres y niños (ver sección 4.4 , 4.6 y 6.6).

No debe administrarse a hombres que estén tomando finasterida 5 mg en comprimidos o cualquier otro inhibidor de la 5 α -reductasa para la hiperplasia benigna de próstata o para cualquier otra enfermedad.

Hipersensibilidad a finasterida o a cualquiera de los excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Finasterida no debe ser utilizada en niños. No hay datos que demuestren la eficacia o seguridad en niños menores de 18 años.

Durante el periodo de uso después de la comercialización se han notificado casos de cáncer de mama en hombres que están tomando finasterida 1 mg. Los médicos deberían advertir a sus pacientes de la necesidad de informar inmediatamente de cualquier cambio que observen en el tejido de su mama, como bultos, dolor, ginecomastia o secreción del pezón.

En estudios clínicos realizados con finasterida en hombres de 18 a 41 años, el valor medio del antígeno prostático específico (APE) plasmático disminuyó de 0,7 ng/ml antes del tratamiento a 0,5 ng/ml tras 12 meses de tratamiento. Antes de la valoración del resultado de esta prueba debe considerarse la duplicación de los niveles de APE en los hombres que están tomando finasterida.

No existen datos de fertilidad a largo plazo en humanos y tampoco se han realizado estudios específicos en hombres con fertilidad reducida. Inicialmente, fueron excluidos de los ensayos clínicos los pacientes varones que estuvieran planificando tener un hijo. Aunque los estudios en animales no mostraron efectos relevantes negativos sobre la fertilidad, se recibieron notificaciones espontáneas de infertilidad y/o baja calidad del semen tras la comercialización. En algunas de estas notificaciones, los pacientes tenían otros factores de riesgo que pudieron haber contribuido a la infertilidad. Tras la interrupción del tratamiento se ha notificado la normalización y mejora de la calidad seminal. Los pacientes varones que estén planificando tener un hijo deberían considerar la interrupción del tratamiento.

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

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 1 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.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de la Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Finasterida se metaboliza fundamentalmente por la vía del sistema 3A4 del citocromo P450, pero sin afectarlo. Aunque se estima que el riesgo de que finasterida afecte a la farmacocinética de otros medicamentos es escaso, es probable que los inhibidores y los inductores del citocromo P450 3A4 afecten a la concentración plasmática de finasterida. No obstante, basándose en los márgenes de seguridad establecidos, es poco probable que cualquier incremento debido a la administración simultánea de dichos inhibidores tenga importancia clínica.

Los compuestos que se han analizado en el hombre incluyeron: antipirina, digoxina, glibenclamida, propanolol, teofilina y warfarina, y no se encontraron interacciones.

Debido a la ausencia de datos sobre el uso concomitante de finasterida y minoxidil tópico en varones con patrón de pérdida de pelo no se recomienda el uso de esta combinación.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El uso de finasterida está contraindicado en mujeres (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 (DHT) en algunos tejidos, 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 los fetos varones

Las mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas no deben manipular los comprimidos de finasterida, sobre todo si están rotos o triturados dada la posible absorción de finasterida y el consiguiente riesgo potencial para el feto varón (ver sección 6.6).

Los comprimidos de finasterida tienen una cubierta pelicular que evita el contacto con el principio activo, siempre que los comprimidos ni se rompan o trituren.

Se han recuperado pequeñas cantidades de finasterida en el semen de sujetos que recibían 5 mg/día de finasterida. Se desconoce si un feto varón puede verse afectado de forma adversa si su madre se expone al semen de un paciente en tratamiento con finasterida. Cuando la pareja del paciente esté o pueda quedarse embarazada, se recomienda que el paciente reduzca la exposición de su pareja al semen (p. ej., mediante el uso de preservativos).

Lactancia

Está contraindicado el uso de finasterida en mujeres. Se desconoce si finasterida se excreta en leche materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay datos que sugieran que finasterida afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas descritas durante los ensayos clínicos y/o post-comercialización se encuentran enumeradas en la tabla de debajo.

La frecuencia de las reacciones adversas viene determinada de la siguiente forma:

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).

La frecuencia de las reacciones adversas notificadas durante el uso post-comercialización no pueden ser clasificadas ya que procedían de notificaciones espontáneas.

Trastornos del sistema inmunológico:	Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo erupción cutánea, picor, urticaria e hinchazón de labios y cara
Trastornos cardíacos:	Frecuencia no conocida: palpitaciones
Trastornos psiquiátricos:	Poco frecuentes*: disminución de la libido Poco frecuentes**: depresión Frecuencia no conocida: ansiedad
Trastornos hepatobiliares:	Frecuencia no conocida: incremento de las enzimas hepáticas
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Poco frecuentes*: disfunción eréctil, alteraciones de la eyaculación (incluyendo disminución del volumen de eyaculación). Frecuencia no conocida: tensión mamaria y aumento de la misma, dolor testicular, infertilidad***. *** Ver sección 4.4

* Incidencias diferentes aparecidas frente al placebo en los estudios clínicos al cabo de 12 meses.

** Esta reacción adversa se identificó a través del sistema de vigilancia de post-comercialización, pero la incidencia en los estudios clínicos en Fase III controlados aleatorizados (Protocolos 087, 089, y 092) no fue diferente entre finasterida y placebo.

Las reacciones adversas sexuales relacionadas con el medicamento fueron más frecuentes en los hombres tratados con finasterida que en los que recibieron placebo, siendo estas frecuencias de 3,8% frente al 2,1% respectivamente durante los primeros 12 meses. La incidencia de estos efectos disminuyó hasta el 0,6% en los hombres tratados con finasterida durante los 4 años siguientes. Debido a las reacciones adversas sexuales relacionadas con el medicamento, aproximadamente el 1% de los hombres de cada grupo de tratamiento interrumpieron la medicación durante los 12 primeros meses. A partir de entonces la incidencia disminuyó.

En el uso post-comercialización se ha notificado persistencia de la disfunción sexual (disminución de la libido, disfunción eréctil y trastornos en la eyaculación) tras la interrupción del tratamiento y cáncer de mama en varón (véase 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

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

En estudios clínicos, la administración de dosis únicas de hasta 400 mg de finasterida y de dosis múltiples de hasta 80 mg/día durante tres meses (=71), no produjeron reacciones adversas relacionadas con la dosis.

No se recomienda ningún tratamiento específico para la sobredosis por finasterida.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos dermatológicos
Código ATC: D11AX10

Mecanismo de acción

Finasterida es un 4-azasteroide, que inhibe la 5 α -reductasa humana tipo 2 (presente en los folículos pilosos) 100 veces más selectiva que la 5 α -reductasa humana tipo 1 y bloquea la conversión periférica de la testosterona en el andrógeno dihidrotestosterona (DHT). En los hombres con calvicie de patrón masculino, el cuero cabelludo calvo contiene folículos pilosos miniaturizados y cantidades mayores de DHT.

Finasterida inhibe un proceso responsable de la miniaturización de los folículos del cuero cabelludo, que puede originar la inversión del proceso de la calvicie.

Eficacia clínica y seguridad

Estudios en hombres:

Se demostró la eficacia de finasterida en tres estudios clínicos en 1.879 hombres de 18 a 41 años con pérdida de pelo leve a moderada, pero no completa, en la coronilla y/o en la zona frontal/media. En estos estudios, se evaluó el crecimiento del pelo mediante la utilización de cuatro parámetros distintos, incluyendo recuento de pelo, evaluación de fotografías de la cabeza por un grupo de expertos en dermatología, evaluación del investigador y autoevaluación del paciente.

En los dos estudios en hombres con pérdida de pelo de la coronilla, el tratamiento con finasterida se prolongó 5 años, observándose durante este periodo de tiempo una mejoría que comenzó a los 3-6 meses del inicio del tratamiento en comparación con el valor basal y con placebo. Mientras que en los hombres tratados con finasterida los parámetros que indicaban la máxima mejoría del pelo en comparación con el valor basal se observaron generalmente hacia 1-2 años y disminuyó gradualmente a partir de entonces (p. ej. el recuento de pelo en un área representativa de 5,1cm² aumentó en 88 pelos con respecto al valor inicial a los 2 años y en 38 pelos con respecto al valor inicial a los 5 años), la pérdida de pelo en el grupo placebo empeoró progresivamente en comparación con el valor basal (disminución de 58 pelos a los 2 años y de 239 a los 5 años). De este modo, aunque la mejoría comparada con el valor inicial en los hombres tratados con finasterida no aumentó después de los 2 años, la diferencia entre los grupos de tratamiento continuó incrementándose durante el periodo completo de los 5 años del estudio. El tratamiento con finasterida durante 5 años dio como resultado una estabilización en la pérdida de pelo en el 90% de los hombres según la evaluación fotográfica y del 93% de acuerdo a la evaluación del investigador. Además, se observó un aumento del crecimiento del pelo en el 65 % de los hombres tratados con finasterida según la medida del recuento de pelo, en el 48% de acuerdo a la evaluación fotográfica y en el 77% según la evaluación del investigador. Por el contrario, en el grupo de placebo se observó una pérdida gradual durante todo el periodo del estudio en el 100% de los hombres según la medida del recuento de pelo, en el 75% de acuerdo a la evaluación fotográfica y en el 38 % según la evaluación del investigador. Además, la autoevaluación del paciente mostró un incremento significativo en la cantidad de pelo, disminución de la pérdida de pelo, y mejoría en el aspecto del pelo después de 5 años de tratamiento con finasterida (ver la tabla de debajo).

Porcentaje de mejoría de los pacientes evaluado para cada uno de los 4 parámetros de medida						
	1 Año*		2 Años**		5 Años**	
	FINASTERIDA	placebo	FINASTERIDA	placebo	FINASTERIDA	placebo
Recuento de pelo	(N=679) 86	(N=672) 42	(N=433) 83	(N=47) 28	(N=219) 65	(N=15) 0
Evaluación fotográfica global	(N=720) 48	(N=709) 7	(N=508) 66	(N=55) 7	(N=279) 48	(N=16) 6
Evaluación del investigador	(N=748) 65	(N=747) 37	(N=535) 80	(N=60) 47	(N=271) 77	(N=13) 15
Autoevaluación del paciente: satisfacción con respecto a	(N=750) 39	(N=747) 22	(N=535) 51	(N=60) 25	(N=284) 63	(N=15) 20

la apariencia en conjunto del pelo						
------------------------------------	--	--	--	--	--	--

*Aleatorización 1:1 FINASTERIDA frente a placebo

**Aleatorización 9:1 FINASTERIDA frente a placebo

En un estudio realizado en hombres con pérdida de pelo en el área frontal/media durante un periodo de 12 meses, el recuento de pelos se obtuvo en un área representativa de 1 cm² (aproximadamente 1/5 parte del tamaño del área muestreada en los estudios realizados en la coronilla). Los recuentos de pelos, ajustados al área de 5,1 cm², aumentaron a 49 pelos (5%) en comparación con el valor inicial y a 59 pelos (6%) frente al placebo. Este estudio también demostró mejorías significativas en cuanto a la autoevaluación del paciente, evaluación del investigador y evaluaciones fotografías de la cabeza por el grupo de expertos en dermatología.

Dos estudios de 12 y 24 semanas de duración mostraron que una dosis 5 veces superior a la recomendada (finasterida 5 mg al día) produjo un descenso medio en el volumen de eyaculación de aproximadamente 0,5 mL (-25%) frente al placebo. Esta disminución fue reversible tras la interrupción del tratamiento. En un estudio de 48 semanas de duración, la administración de finasterida 1 mg al día produjo un descenso medio en el volumen de eyaculación de 0,3 mL (-11%) en comparación con el descenso del 0,2 mL (-8%) del placebo. Los efectos sobre el recuento, movilidad o morfología del esperma fueron menos significativos. No se dispone de datos a largo plazo. No ha sido posible realizar estudios clínicos que establezcan directamente los posibles efectos negativos sobre la fertilidad. Sin embargo, tales efectos se consideran poco probables (ver también 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad).

Estudios en mujeres:

Se demostró falta de eficacia en mujeres post-menopáusicas con alopecia androgenética que fueron tratadas con 1 mg de finasterida en un estudio controlado con placebo de 12 meses de duración (n=137). Estas mujeres no mostraron ninguna mejoría ni en el recuento de pelo, ni en la autoevaluación del paciente, ni en la evaluación del investigador, ni en la valoración de fotografías estandarizadas, en comparación con el grupo de placebo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La biodisponibilidad oral de finasterida es aproximadamente del 80% y no se ve afectada por los alimentos. Tras la administración de la dosis, las concentraciones plasmáticas máximas de finasterida se alcanzan aproximadamente a las 2 horas, y la absorción es completa a las 6-8 horas.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 93%. El volumen de distribución de finasterida es aproximadamente de 76 litros (44-96 l). En el estado de equilibrio tras la administración de 1 mg/día, la concentración plasmática máxima promedio de finasterida fue de 9,2 ng/ml y se alcanzó de 1 a 2 horas después de la administración; el AUC (0-24 horas) fue de 53 ng x hora/ml.

Se ha recuperado finasterida en el líquido cefalorraquídeo (LCR), pero no parece que este medicamento se acumule preferentemente en el LCR. También se ha detectado una pequeña cantidad de finasterida en el líquido seminal de sujetos tratados con el medicamento. Estudios en monos Rhesus mostraron que esta cantidad no constituye un riesgo para el desarrollo de fetos varones (ver 4.6 y 5.3).

Metabolismo o Biotransformación

Finasterida se metaboliza principalmente por esta vía, pero no afecta al sistema del citocromo P450 3A4. En el hombre, tras la administración de una dosis oral de finasterida marcada con ^{14}C , se identificaron dos metabolitos que sólo poseen una pequeña fracción de la actividad inhibitoria de la 5α - reductasa de finasterida.

Eliminación

En el hombre, tras la administración de una dosis oral de finasterida marcada con ^{14}C , aproximadamente el 39% (32-46%) de la dosis se excretó en la orina en forma de metabolitos. Prácticamente no se excretó medicamento inalterado en la orina, y el 57% (51-64%) del total de la dosis se excretó en las heces.

El aclaramiento plasmático es aproximadamente de 165 ml/min (70-279 ml/min).

La velocidad de eliminación de finasterida disminuye ligeramente con la edad. La semivida terminal media es, aproximadamente, de unas 5-6 horas (3-14 horas) [de 8 horas en los hombres mayores de 70 años (6-15 horas)] . Estos hallazgos no tienen importancia clínica, y por lo tanto no justifican una reducción de la posología en ancianos.

Insuficiencia hepática:

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

Insuficiencia renal:

Los resultados obtenidos con respecto al área bajo la curva, las concentraciones plasmáticas máximas, la semivida, y la unión a proteínas plasmáticas de la finasterida inalterada, tras la administración de una dosis única de finasterida marcada con ^{14}C en pacientes con insuficiencia renal crónica, con aclaramientos de creatinina de 9-55 ml/min, fueron similares a los obtenidas en voluntarios sanos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico. Los estudios de toxicidad en la reproducción en ratas macho han demostrado una reducción en los pesos de la vesícula seminal y de la próstata, reducción de la secreción de las glándulas genitales accesorias y reducción del índice de fertilidad (producido por el efecto farmacológico principal de finasterida). No está clara la relevancia clínica de estos hallazgos.

Al igual que ocurre con otros inhibidores de la 5α -reductasa, se ha observado feminización de los fetos machos de rata con la administración de finasterida durante el periodo de gestación. La administración intravenosa de dosis hasta 800 ng al día a monas rhesus preñadas durante todo el periodo de desarrollo fetal y embrionario, no produjo anomalías en los fetos macho. Esta dosis es de 60 a 120 veces superior aproximadamente a la cantidad estimada en el semen de un hombre que haya tomado 5 mg de finasterida, y una mujer pudiera exponerse a ello mediante el semen. Se cree que la toxicidad en la reproducción se debe al efecto buscado de inhibición de la 5α -reductasa. Considerando la diferencia enzimática entre las especies con respecto a la susceptibilidad frente a la inhibición de finasterida, el margen de exposición farmacológico podría ser alrededor de 4 veces. Como confirmación de la importancia del modelo Rhesus para el desarrollo fetal en humanos, la administración oral de 2mg/kg/día de finasterida [la exposición sistémica (AUC) de monos estuvo por debajo o dentro del margen obtenido en hombres que habían tomado 5 mg de finasterida, o aproximadamente 1-2 millones de veces la cantidad estimada de finasterida en semen] a monas preñadas produjo anomalías en los genitales externos de los fetos machos. No se observaron otras anomalías en los fetos macho ni tampoco se observaron anomalías relacionadas con la finasterida en los fetos hembra a ninguna dosis.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Almidón de maíz pregelatinizado
Lauril macroglicéridos
Almidón glicolato sódico – Tipo A (de patata)
Estearato de magnesio (E572)

Recubrimiento del comprimido

Hipromelosa
Dióxido de titanio (E171)
Óxido de hierro amarillo (E172)
Óxido de hierro rojo (E172)
Macrogol 6000

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blísters: Aluminio/PVC o Aluminio/Aluminio. Tamaño de los envases: 28, 56, 84 y 98 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las mujeres que estén o tengan la posibilidad de quedarse embarazadas no deben manipular comprimidos de finasterida sobre todo si están triturados o rotos debido a la posibilidad de que se absorba finasterida, con el consiguiente riesgo potencial para los fetos varones (ver sección 4.6). Los comprimidos tienen un recubrimiento que evita el contacto con el principio activo, siempre que los comprimidos ni se partan ni se trituren.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Industrial Farmacéutica Cantabria S.A.
Ctra. Cazoña-Adarzo s/n
39011- Santander
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70.731

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

Fecha de la primera autorización: Marzo 2009

Fecha de la renovación de la autorización:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2018