

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Finasterida STADA 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo: finasterida.

Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg de finasterida.

#### Excipiente con efecto conocido

Cada comprimido contiene 95,55 mg de lactosa monohidrato.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimido redondo, biconvexo, de color marrón rojizo, de 7 mm de diámetro y con la inscripción “F1” en una de las caras.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Finasterida está indicada para el tratamiento de las primeras fases de la alopecia androgenética en varones. Finasterida estabiliza el proceso de alopecia androgenética en varones entre 18-41 años. No se ha establecido su eficacia en la recesión bitemporal ni en la pérdida de pelo en la etapa final

#### 4.2. Posología y forma de administración

Sólo para uso vía oral.

La dosis recomendada es de 1 comprimido (1 mg) 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 regla 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 cabello. 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 ó 12 meses.

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

#### *Dosis en insuficiencia hepática*

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

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la finasterida o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

El uso de finasterida está contraindicado en mujeres (ver secciones 4.6, 5.1 y 6.6).

El medicamento no debe ser utilizado por varones que están tomando finasterida 5 mg comprimidos o cualquier otro inhibidor de la 5 $\alpha$ -reductasa para hiperplasia benigna prostática o cualquier otro uso.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Finasterida no debería usarse en niños. No hay datos disponibles que demuestren la eficacia o seguridad de la finasterida en niños menores de 18 años.

Finasterida STADA no debe ser utilizada por adolescentes (menores de 18 años).

##### Cáncer de mama en hombres

Se ha notificado cáncer de mama en hombres que tomaban finasterida 1 mg durante el periodo postcomercialización. Los médicos deberían advertir a sus pacientes que en caso de percibir cualquier cambio en su tejido mamario, como bultos, dolor, secreción del pezón o ginecomastia lo informen inmediatamente

En estudios clínicos realizados con finasterida en varones de 18 a 41 años, el valor medio del antígeno prostático específico (APE) sérico disminuyó de 0.7 ng/ml antes del tratamiento a 0.5 ng/ml tras 12 meses de tratamiento. Debe considerarse el doble de la concentración del APE en los varones que toman Finasterida STADA antes de evaluar este resultado analítico.

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 planeaban tener hijos fueron excluidos inicialmente de los ensayos clínicos. Aunque, los ensayos en animales no mostraron efectos negativos relevantes sobre la fertilidad, tras la comercialización se notificaron informes espontáneos sobre la esterilidad y/o la pobre calidad del líquido seminal. En algunos de estos casos, los pacientes tenían asociados otros factores que podían contribuir a la esterilidad. La mejora o la normalización de la calidad del semen habían sido notificadas tras la interrupción del uso de finasterida. Pacientes varones que planean tener un hijo deben considerar la interrupción del tratamiento.

No hay experiencia en pacientes con insuficiencia hepática. Se recomienda precaución en pacientes con disminución de la función hepática ya que los niveles plasmáticos de finasterida pueden aumentar en dichos pacientes.

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.

##### Excipientes

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.

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

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.

Debido a la falta de datos, no se recomienda el uso combinado de finasterida y minoxidil de uso tópico para tratar la pérdida de pelo en varones.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

Finasterida está contraindicada en mujeres debido al riesgo que entraña en la gestación (ver sección 4.3). Dada la capacidad que posee la finasterida para inhibir la conversión de la testosterona en dihidrotestosterona (DHT) la finasterida, puede producir malformaciones de los genitales externos en los fetos varones cuando se administran a la mujer embarazada (ver sección 5.3 y 6.6).

*Exposición a finasterida: riesgo para los fetos varones*

Las mujeres que estén o puedan quedarse embarazadas no deben manipular comprimidos de finasterida especialmente si están triturados o partidos, 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 siempre que los comprimidos ni se partan ni se triturén.

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. Por tanto, cuando la pareja del paciente esté o pueda quedarse embarazada, el paciente debe evitar la exposición de su pareja al semen (p. ej., mediante el uso de un preservativo).

Lactancia

Finasterida está contraindicada en mujeres. No se conoce si finasterida se excreta por la 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 surgidas durante los ensayos clínicos y tras la comercialización se enumeran en la tabla siguiente.

La frecuencia de las reacciones adversas se determina a continuación:

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 tras la comercialización no puede ser determinada ya que deriva de informes espontáneos.

Trastornos del sistema inmunológico:	Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad tales como, erupción cutánea, prurito, urticaria y angioedema incluyendo hinchazón de los labios, lengua, garganta y cara.
Trastornos cardiacos:	Frecuencia no conocida: Palpitación
Trastornos psiquiátricos:	Poco frecuentes*: Disminución de la libido. Poco frecuentes: Depresión† No conocida: Ansiedad
Trastornos hepato biliares:	Frecuencia no conocida: Enzimas hepáticas aumentadas.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama:	Poco frecuentes*: disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación (incluyendo disminución del volumen

	de eyaculación) Frecuencia no conocida: Sensibilidad de la mama y ginecomastia, dolor testicular, esterilidad**. **Ver sección 4.4.
--	--

\*Las incidencias se presentan en forma de diferencia respecto al placebo en estudios clínicos a los 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 randomizados (Protocolos 087, 089, y 092) no fue diferente entre finasterida y placebo.

Las reacciones adversas sexuales relacionadas con el fármaco eran más frecuentes en los varones tratados con finasterida que en los que recibían un placebo, con frecuencias durante los primeros 12 meses del 3,8% y el 2,1%, respectivamente. La incidencia de estos efectos disminuyó al 0,6% en varones tratados con finasterida durante los cuatro años siguientes. Aproximadamente el 1% de los varones en cada grupo de tratamiento interrumpió el tratamiento debido a reacciones adversas sexuales relacionadas con el fármaco en los primeros 12 meses y después la incidencia disminuyó.

Adicionalmente, en uso post-comercialización ha sido notificado lo siguiente: disfunción sexual persistente (disminución de la libido, trastorno en la disfunción eréctil y eyaculación) tras el tratamiento discontinuado con finasterida; cáncer de mama masculino (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**

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

No se recomienda ningún tratamiento específico de sobredosis de finasterida.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos dermatológicos

Código ATC: D11AX10

Finasterida es un 4-azasteroide que inhibe la 5 $\alpha$ -reductasa Tipo II humana (presente en los folículos pilosos) con una selectividad 100 veces superior que la 5 $\alpha$ -reductasa Tipo I humana y bloquea la conversión periférica de la testosterona en el andrógeno dihidrotestosterona (DHT). En los varones 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 minimización de los folículos del cuero cabelludo, lo que puede originar la inversión del proceso de la calvicie.

#### *Estudios en hombres:*

La eficacia de finasterida se demostró en tres estudios en 1879 varones de 18 a 41 años de edad con pérdida de cabello leve a moderada, pero no completa en la coronilla y en la zona frontal o media. En estos estudios, el crecimiento de cabello se demostró usando cuatro medidas diferentes, incluyendo recuento de cabello, valoración de las fotografías de la cabeza llevadas a cabo por un grupo de dermatólogos expertos, evaluación del investigador y autovaloración del paciente.

En dos estudios de varones con pérdida de cabello de la coronilla, el tratamiento con finasterida se continuó durante 5 años, durante los cuales los pacientes mejoraron en comparación tanto con el valor basal como con el placebo empezando a los 3 a 6 meses. Mientras que los recuentos de cabello comparado con el valor basal en varones tratados con finasterida fueron generalmente mayores durante 1 – 2 años, de ahí en adelante disminuyó gradualmente (p. ej., el recuento de cabello en una área representativa de 5,1 cm<sup>2</sup> aumentó en 88 cabellos en relación con el número al inicio del estudio a los 2 años y 38 cabellos en relación con el número al inicio del estudio a los cinco años), la pérdida de cabello en el grupo placebo empeoró progresivamente comparado con el valor basal (disminución de 50 cabellos a los 2 años y 239 a los 5 años). De este modo, aunque la mejoría comparada con el valor basal en varones tratados con finasterida no aumentó después de los 2 años, la diferencia entre los grupos de tratamiento continuó aumentando a lo largo de los 5 años de los estudios. El tratamiento con finasterida resultó en la estabilización de la pérdida de cabello en el 90% de los pacientes basado en la valoración fotográfica, y en un 93% basado en la evaluación del investigador. Además, se observó un aumento del crecimiento del cabello en el 65% de los varones tratados con finasterida basado en recuentos de cabello, en el 48% basado en la valoración fotográfica, y en el 77% basado en la evaluación del investigador. Por el contrario, en el grupo placebo, se observó pérdida gradual de cabello en el tiempo en el 100% de los varones basado en recuentos de cabello, en el 75% basado en la valoración fotográfica, y en el 38% basado en la evaluación del investigador. Además, la autovaloración del paciente demostró aumentos significativos de la densidad del cabello, disminución de la pérdida del mismo y mejoría del aspecto del tratamiento durante 5 años con finasterida (véase la siguiente tabla).

<b>Porcentaje de pacientes que mejoraron evaluados por cada una de las 4 medidas</b>						
	Año 1*		Año 2**		Año 5**	
	finasterida	placebo	finasterida	placebo	finasterida	placebo
Recuento de cabello	(N=679) 86	(N=672) 42	(N=433) 83	(N=47) 28	(N=219) 65	(N=15) 0
Valoración 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
Autovaloración del paciente: Satisfacción con el aspecto del cabello en general	(N=750) 39	(N=747) 22	(N=535) 51	(N=60) 25	(N=284) 63	(N=15) 20

\* Aleatorización 1:1 finasterida a placebo

\*\* Aleatorización 9:1 finasterida a placebo

En un estudio de 12 meses de duración, efectuado en varones que sufrían pérdida de cabello en el área frontal o media, los recuentos de cabello se obtuvieron en un área representativa de 1 cm<sup>2</sup> (aproximadamente 1/5 del tamaño del área muestreada en los estudios en la coronilla). Los recuentos de cabello, ajustados a un área de 5,1 cm<sup>2</sup>, aumentaron en 49 cabellos (5%) comparados con el valor basal que aumentaron en 59 cabellos (6%) comparados con el placebo. Este estudio también demostró una mejoría significativa en la autovaloración del paciente, la evaluación del investigador y en la valoración de las fotografías de la cabeza llevadas a cabo por un grupo de dermatólogos expertos.

Dos estudios de 12 y 24 semanas de duración demostraron que una dosis 5 veces superior a la recomendada (finasterida 5 mg al día) produjo una disminución media del volumen de eyaculación de unos 0,5 ml (-25%) con respecto al placebo. Esta disminución fue reversible tras la interrupción del tratamiento. En un estudio de 48 semanas de duración, finasterida 1 mg al día produjo una disminución media del volumen de

eyaculación de 0,3 ml (-11%) con respecto a la disminución de 0,2 ml (-8%) observada con el placebo. No se observó efecto alguno sobre el recuento, la movilidad o la morfología de los espermatozoides. No se dispone de datos a largo plazo. No ha sido posible realizar estudios clínicos que establezcan de forma directa los efectos negativos sobre la fertilidad. No obstante, se considera que tales efectos son muy poco probables (véase sección 5.).

#### *Estudios en mujeres:*

Se demostró la falta de eficacia en mujeres posmenopáusicas con alopecia androgenética que fueron tratadas con 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 cabello, ni en la autoevaluación del paciente, ni en la autoevaluación del investigador, ni en la valoración de fotografías estandarizadas, en comparación con el grupo placebo.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

#### *Biodisponibilidad:*

La biodisponibilidad oral de finasterida es de alrededor del 80% y no se modifica por los alimentos. Las concentraciones plasmáticas máximas de finasterida se alcanzan aproximadamente 2 horas después de la administración de la dosis y la absorción se completa en un plazo de 6 a 8 horas.

#### *Distribución:*

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

En el líquido cefalorraquídeo (LCR) se ha recuperado finasterida, pero no parece que el fármaco se concentre de manera preferente en el LCR. También se ha detectado finasterida, en cantidades muy pequeñas, en el líquido seminal de los sujetos tratados. Los estudios realizados en monos rhesus mostraron que no cabe considerar que esta cantidad constituya un riesgo para el feto masculino en desarrollo (ver secciones 4.6 y 5.3).

#### *Biotransformación:*

Finasterida se metaboliza fundamentalmente a través del citocromo P450 3A4, pero sin afectarlo. Tras la administración al hombre de una dosis oral de finasterida marcada con 14C, se identificaron dos metabolitos que sólo poseen una pequeña fracción de la actividad inhibidora de la 5 $\alpha$ -reductasa de finasterida.

#### *Eliminación:*

Tras la administración de una dosis oral de finasterida marcada con 14C al hombre, alrededor del 39% (32-46%) de la dosis se excretó a través de la orina en forma de metabolitos. Prácticamente no hubo excreción urinaria del fármaco intacto y el 57% (51-64%) de la dosis total se excretó en las heces.

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

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

#### *Insuficiencia hepática:*

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

#### *Insuficiencia renal:*

En pacientes con insuficiencia renal crónica, con aclaramientos de creatinina entre los 9 - 55 ml/min, el área bajo la curva, las concentraciones máximas plasmáticas, la semivida y la unión a proteínas de

finasterida inalterada tras una dosis de finasterida marcada con  $^{14}\text{C}$  fueron similares a los valores obtenidos en voluntarios sanos.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres 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  $5\alpha$ -reductasa, se ha observado feminización de los fetos varones de rata con la administración de finasterida durante el periodo de gestación. La administración intravenosa de finasterida a monos rhesus durante los meses de gestación y desarrollo embrionario a dosis de hasta 800 ng/día, no se observaron anomalías en fetos macho. Esta dosis es entre 60-120 veces mayor que la cantidad estimada en semen de un varón que haya tomado 5 mg de finasterida y por la cual una mujer podría estar expuesta via semen. La toxicidad reproductiva es mediada mediante la inhibición de la  $5\alpha$ -reductasa. Teniendo en cuenta las diferencias enzimáticas en las especies en relación a la sensibilidad a la inhibición de finasterida, el margen de exposición farmacológico podría ser 4 veces mayor. Confirmando la relevancia del modelo Rhesus para el desarrollo fetal humano, la administración oral de finasterida 2 mg/kg/día (la exposición sistémica AUC de monos fue menor o en un rango en el que los hombres habían sido tratados con 5 mg de finasterida, o aproximadamente entre 1 – 2 millones de veces la cantidad estimada de finasterida en semen) a monos en periodo de gestación dio lugar a anomalías en los genitales externos en fetos macho. No se observaron otras anomalías en fetos macho ni tampoco aparecieron anomalías en 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 macrogol glicéridos

Almidón glicolato sódico de patata (Tipo A)

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

5 años

Envase HDPE y tapón rosca LDPE:

Utilizar dentro de los 4 meses después de la primera apertura del envase

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

#### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Blister: Aluminio/PVC o Aluminio/Aluminio:

Tamaños de envase:

7, 14, 28, 30, 84, 98, 100 comprimidos recubiertos con película

Envase HDPE y tapón rosca LDPE:

Tamaños de envase: 7, 14, 28, 30, 84, 98, 100 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 tengan la posibilidad de quedarse embarazadas no deben manipular comprimidos de finasterida, especialmente 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 triturén.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5 08960  
Sant Just Desvern (Barcelona)

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

70732

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

13 de Abril 2010

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

10/2019