

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Finasterida Viatris 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo: finasterida.

Un comprimido recubierto con película contiene 1 mg de finasterida.

Excipiente con efecto conocido:

Lactosa monohidrato 101,58 mg/comprimido.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película biconvexos, redondos y de color marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Finasterida 1 mg está indicada para el tratamiento de la primera etapa de la pérdida de cabello (alopecia androgenética) en varones. La finasterida 1 mg estabiliza el proceso de la alopecia androgenética en los varones de 18-41 años de edad. No se ha establecido su eficacia en la recesión bitemporal ni en la pérdida de cabello en la etapa final.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es 1 comprimido de 1 mg al día.

No existen evidencias de que un aumento de la dosis aumente la eficacia.

El médico responsable del tratamiento debe evaluar continuamente la eficacia y la duración del tratamiento. Por regla general, son necesarios de tres a seis meses de tratamiento con 1 mg de finasterida una vez al día antes de que pueda esperarse la aparición de pruebas de estabilización de la pérdida de cabello. Se recomienda el uso continuo 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.

Posología en insuficiencia renal

No es necesario ajustar la posología en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 5.2).

Posología en insuficiencia hepática

No hay datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática (ver secciones 4.4 y 5.2).

Población pediátrica

No hay un uso relevante de finasterida en la población pediátrica (ver sección 4.4).

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos de Finasterida Viatris 1 mg machacados o rotos no deben ser manipulados por mujeres que estén o tengan la posibilidad de quedar embarazadas, debido a la posibilidad de que se absorba finasterida y al subsiguiente riesgo potencial para los fetos masculinos (ver sección 4.6). Los comprimidos de Finasterida Viatris 1 mg están recubiertos de forma que se impide el contacto con el principio activo en la manipulación normal, siempre que los comprimidos no estén machacados ni rotos.

Los comprimidos se deben tragar enteros y no se deben partir ni triturar (ver sección 6.6).

Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

4.3. Contraindicaciones

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

Finasterida no debe utilizarse en niños ni adolescentes (ver secciones 4.2 y 4.4).

Está contraindicada en mujeres (ver secciones 4.6 y 5.1).

No debe ser tomada por varones que están tomando finasterida 5 mg o cualquier otro inhibidor de la 5 α -reductasa para la hiperplasia benigna de próstata o cualquier otra condición.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evaluación de antígeno prostático específico

En estudios clínicos realizados con finasterida en varones de 18 a 41 años de edad, el valor medio del antígeno prostático específico (APE) disminuyó de 0,7 ng/ml antes del tratamiento a 0,5 ng/ml después de 12 meses de tratamiento. Se debe tener en cuenta esta disminución de las concentraciones de APE en suero si durante el tratamiento con comprimidos recubiertos con película de finasterida 1 mg un paciente requiere una prueba de APE. En este caso, se debe duplicar el valor de APE antes de hacer una comparación con los resultados de hombres no tratados.

Los pacientes que estén planeando ser padres deberían considerar suspender el tratamiento (ver secciones 4.6: Embarazo [*exposición a la finasterida: riesgo para el feto varón*]; y fertilidad, 5.1 y 5.3).

Insuficiencia hepática

No se ha estudiado el efecto de la insuficiencia hepática en la farmacocinética de finasterida (ver secciones 4.2 y 5.2).

Cáncer de mama

Se han notificado casos de cáncer de pecho en varones que tomaban finasterida 1 mg tras la comercialización (ver sección 4.8).

Los médicos deberían instruir a sus pacientes sobre la necesidad de que informen de cualquier cambio que se produzca en la zona del pecho, tales como la aparición de bultos, dolor, ginecomastia o secreciones en el pecho.

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 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.

Población pediátrica

Finasterida no debe administrarse a niños. No existen datos que demuestren la eficacia o la seguridad de finasterida en niños menores de 18 años de edad (ver sección 4.2).

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 1mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica. Finasterida se metaboliza principalmente a través del sistema 3A4 del citocromo P450, pero sin afectarlo. Aunque se estima que el riesgo de que finasterida afecte a la farmacocinética de otros fármacos es escaso, es probable que los inhibidores e 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. Las sustancias probadas en el hombre han sido aspirina, digoxina, glibenclamida, propranolol, teofilina y warfarina y no hubo interacciones.

Debido a la falta de datos sobre el uso concomitante de finasterida y minoxidil tópico en la pérdida de cabello de tipo masculino, no se recomienda dicha combinación.

Los estudios de interacción se han realizado sólo en adultos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Finasterida está contraindicada en mujeres debido al riesgo que supone durante el embarazo (ver sección 4.3), debido a la capacidad de finasterida para inhibir la conversión de la testosterona en dihidrotestosterona (DHT). Finasterida puede provocar anomalías en los genitales externos de un feto varón si se administra a una mujer embarazada (ver secciones 5.3 y 6.6).

Exposición a finasterida: riesgo para el feto masculino

Las mujeres que estén embarazadas o que puedan quedarse embarazadas no deben manipular los comprimidos de finasterida especialmente si están triturados o rotos, debido a la posibilidad de absorción de finasterida y el consiguiente riesgo potencial para el feto del sexo masculino (ver sección 4.2 y 6.6).

Se han recuperado del semen pequeñas cantidades de finasterida en sujetos que recibieron finasterida 5 mg/día. No se sabe si un feto varón puede verse afectado negativamente si su madre se ve expuesta al semen de un paciente que esté siendo tratado con finasterida. Cuando la pareja del paciente esté embarazada o pueda quedarse embarazada, se recomienda al paciente reducir al mínimo la exposición de su compañera al semen (por ejemplo, mediante el uso de preservativos).

Lactancia

Finasterida 1 mg no está indicada para su uso en mujeres. No se sabe si finasterida se excreta en la leche humana.

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 la fertilidad, después de la comercialización se recibieron informes espontáneos de infertilidad y/o calidad seminal pobres. 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. (ver secciones 4.4, 5.1 y 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de finasterida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

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

La frecuencia de 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).

La frecuencia de reacciones adversas durante la comercialización no se puede determinar ya que se derivan de notificaciones espontáneas.

Trastornos del sistema inmunológico	No conocidas: Reacciones de hipersensibilidad como erupción, prurito, urticaria y angioedema (incluyendo hinchazón de labios, de lengua, de garganta y la cara).
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuente*: Disminución de la libido. Poco frecuente: Depresión†. No conocidas: Ansiedad.
Trastornos cardíacos	No conocidas: Palpitación.
Trastornos hepatobiliares	No conocidas: Incremento de las enzimas hepáticas.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Poco frecuente*: Disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación (incluyendo disminución del volumen de eyaculación). No conocidas: Sensibilidad y aumento de los senos (ginecomastia), dolor testicular, hematoespermia, infertilidad**.

* Las incidencias se presentan en forma de diferencia respecto al placebo en estudios clínicos a los 12 meses.

† Esta reacción adversa se ha identificado gracias a la farmacovigilancia; sin embargo, la incidencia en ensayos clínicos de fase III aleatorizados y controlados (protocolos 087, 089 y 092) no muestra diferencias entre finasterida y el placebo.

** Ver sección 4.4.

Los efectos indeseables sexuales relacionados con el fármaco eran más frecuentes en los varones tratados con finasterida 1 mg que en los que tratados con placebo, con frecuencias durante los primeros 12 meses del 3,8% frente al 2,1%, respectivamente. La incidencia de estos efectos se redujo a 0,6% en los hombres tratados con finasterida 1 mg en los siguientes cuatro años. Aproximadamente el 1% de los hombres de cada grupo interrumpió el tratamiento debido a acontecimientos adversos sexuales relacionados con el fármaco en los primeros 12 meses, y la incidencia ha disminuido desde entonces.

Además, se han notificado los siguientes efectos en su uso post-comercialización: persistencia de disfunción sexual (disminución de la libido, disfunción eréctil y dificultades en la eyaculación) tras la suspensión del tratamiento con finasterida; cáncer de seno 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, dosis únicas de finasterida de hasta 400 mg y dosis múltiples de hasta 80 mg/día durante 3 meses (n = 71) no produjeron reacciones adversas relacionadas con la dosis.

No hay un tratamiento específico recomendado para la sobredosis de 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 tipo II humana (presente en los folículos pilosos) con una selectividad 100 veces superior que la 5 α -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 miniaturización de los folículos del cuero cabelludo, lo que puede originar la inversión del proceso de la calvicie.

Eficacia clínica y seguridad

Estudios en hombres:

La eficacia de finasterida se demostró en tres estudios en 1.879 varones de 18 a 41 años de edad con pérdida de cabello de 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 pelo, 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 pelo comparados con el valor basal en varones tratados con finasterida fueron normalmente mayores a los 2 años y después disminuyó gradualmente (por ejemplo, el recuento de pelo en un área representativa de 5,1 cm² 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 5 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 cabellos 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 el 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 pelo, 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 pelo, 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 después del tratamiento durante 5 años con finasterida (véase la siguiente tabla).

Tabla 1: Porcentaje de pacientes que mejoraron evaluados por cada una de las 4 medidas

	Año 1 [†]		Año 2 ^{††}		Año 5 ^{††}	
	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
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 pelo 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 pelo se obtuvieron en un área representativa de 1 cm² (aproximadamente 1/5 del tamaño del área muestreada en los estudios en la coronilla). Los recuentos de pelo, ajustados a un área de 5,1 cm², 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 mediana de disminución 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 mediana de disminución 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 ni la morfología de los espermatozoides. No se dispone de datos a plazo más largo. No ha sido posible realizar estudios clínicos que establezcan de forma directa los posibles efectos negativos sobre la fertilidad. No obstante, se considera que tales efectos son muy poco probables (ver también la sección 5.3).

Estudios en mujeres:

Se demostró la falta de eficacia en mujeres posmenopáusicas con alopecia androgenética que fueron tratadas con finasterida 1 mg durante 12 meses.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

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 las 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 ng·hora/ml.

En el líquido cefalorraquídeo (LCR) se ha recuperado finasterida, pero no parece que el fármaco se concentre de manera preferente en dicho líquido. 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 sistema 3A4 del citocromo P450, pero sin afectarlo. Tras la administración al hombre 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

Tras la administración de una dosis oral de finasterida marcada con ^{14}C 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 a 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 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 de 9-55 ml/min, el área bajo la curva, las concentraciones plasmáticas máximas, la semivida y la unión a proteínas de finasterida inalterada tras una sola dosis de finasterida marcada con ^{14}C fueron similares a los valores obtenidos en voluntarios sanos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Mutagenicidad/carcinogenicidad

Estudios de genotoxicidad y carcinogenicidad no han revelado riesgo alguno para el ser humano.

Efecto negativo en la reproducción, incluida la fertilidad

Se han estudiado los efectos sobre el desarrollo embrionario y fetal en ratas, conejos y monos rhesus.

En ratas tratadas con dosis entre 5 y 5.000 veces la dosis clínica, se ha observado una incidencia de hipospadias relacionada con la dosis en fetos machos.

En monos rhesus, el tratamiento con dosis orales de 2 mg/kg/día también ha dado lugar a anomalías de los genitales externos. No se han observado efectos en fetos machos de monos rhesus tras la administración intravenosa de dosis de hasta 800 ng/día. Esto representa al menos 750 veces la exposición estimada máxima de mujeres embarazadas a finasterida del semen de varones que tomen 1 mg/día (ver sección 5.2).

En el estudio con conejos, los fetos no fueron expuestos a finasterida durante el período crítico para el desarrollo genital.

Ni el volumen de eyaculación, ni el recuento de espermatozoides ni la fertilidad se vieron afectados en conejos tras el tratamiento con 80 mg/kg/día, dosis que en otros estudios ha demostrado haber producido un pronunciado efecto reductor del peso de las glándulas sexuales accesorias.

En ratas tratadas durante 6 y 12 semanas con 80 mg/kg/día (aprox. 500 veces la dosis clínica) no se observó efecto alguno sobre la fertilidad. Tras 24-30 semanas sí se observó cierto efecto de reducción de la

fertilidad y una pronunciada reducción del peso de la próstata y de la vesícula seminal. Todos los cambios fueron reversibles en un período de 6 semanas. Se ha demostrado que la reducción de la fertilidad se debe a un deterioro en la formación del coágulo seminal, efecto que carece de relevancia para el hombre. El desarrollo de las crías recién nacidas y su capacidad de reproducción a la edad de maduración sexual no llamaron la atención. Tras la inseminación de ratas hembra con espermatozoides epididimarios de ratas tratadas durante 36 semanas con 80 mg/kg/día, no se observaron efectos sobre determinados parámetros de fertilidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato

Celulosa microcristalina

Almidón de maíz pregelatinizado

Carboximetilalmidón sódico de patata

Docusato de sodio

Estearato de magnesio

Povidona

Recubrimiento con película:

Dióxido de titanio (E-171)

Óxido de hierro amarillo y rojo (E-172).

Talco (E-533b)

Hipromelosa (E-464)

Hidroxipropilcelulosa (E-463)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blísteres de PVC/Aluminio de 7, 14, 28, 30, 60, 84, 90 o 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los comprimidos de finasterida están recubiertos de forma que se evita el contacto con el principio activo en la manipulación normal, siempre que los comprimidos no se partan ni se trituren.

Los comprimidos de finasterida machacados o rotos no deben ser manipulados por mujeres que estén o tengan la posibilidad de quedar embarazadas, debido a la posibilidad de que se absorba finasterida y al subsiguiente riesgo potencial para los fetos varones (ver sección 4.6).

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

72113

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

Fecha de la primera autorización: 27/julio/2010
Fecha de la última renovación: 04/agosto/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2020