

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Alocare 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido recubierto contiene 1 mg de finasterida.

Excipiente(s): Lactosa monohidrato 95,58 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos marrones rojizos, redondos, biconvexos, marcados 'F1' en un lado y sin marca alguna en el otro lado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alocare 1 mg está indicado para el tratamiento de la primera etapa de pérdida de cabello (alopecia androgénica) en hombres. Alocare 1 mg estabiliza el proceso de la alopecia androgénica en los hombres entre las edades de 18 y 41 años. Su eficacia tanto en la recesión bitemporal como en la pérdida de cabello no ha sido determinada.

4.2. Posología y forma de administración

Solo para uso oral.

La dosis recomendada es de un comprimido al día de 1 mg. Alocare 1 mg puede ser tomado con o sin alimentos. El comprimido debe ser tragado entero y no debe ser dividido o machacado (Ver sección 6.6).

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

La eficacia y la duración del tratamiento deben ser continuamente evaluadas por el médico responsable del tratamiento. Generalmente, se requieren entre tres y seis meses de tratamiento una vez al día antes de esperar evidencia de la estabilización de la pérdida de cabello. Para un beneficio sostenido se recomienda el uso continuo. Si el tratamiento es suspendido, los efectos beneficiosos comienzan a desaparecer a los 6 meses y se restablece el estado previo entre los 9 y 12 meses.

Dosis en la insuficiencia renal

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Dosis en la insuficiencia hepática

No existen datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática.

4.3. Contraindicaciones

Finasterida no debe ser usado en menores / adolescentes.

Está contraindicado en mujeres y menores (ver secciones 4.4 y 4.6). No debe ser tomado por hombres que están tomando comprimidos de finasterida 5 mg o cualquier otro inhibidor de la 5 α -reductasa para la hiperplasia benigna prostática o para cualquier otro trastorno.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Finasterida no debe ser usado en menores / adolescentes (< 18 años).

En estudios clínicos con comprimidos de finasterida 1 mg en hombres entre 18 y 41 años de edad, el valor medio del antígeno específico de la próstata (PSA) en suero disminuyó de 0,7 ng/ml a un valor basal de 0,5 ng/ml en el mes 12. Esta disminución de las concentraciones séricas del PSA necesita ser considerada, si durante el tratamiento con comprimidos de finasterida 1 mg un paciente requiere una prueba PSA. En este caso se debe considerar doblar el valor del PSA antes de efectuar una comparación con los resultados de hombres no tratados.

No existen datos a largo plazo sobre la fertilidad en seres humanos, y no han sido realizados estudios específicos en hombres subfértiles. Los pacientes que estaban planeando ser padres fueron inicialmente excluidos de los estudios clínicos. Aunque los estudios en animales no demostraron efectos negativos relevantes sobre la fertilidad, después de la comercialización se han recibido informes espontáneos de infertilidad y/o calidad defectuosa del semen. En algunos de estos informes, los pacientes tenían otros factores de riesgo que pudieron haber contribuido a la infertilidad. Se ha constatado la normalización o mejora de la calidad del semen después de la interrupción del tratamiento con finasterida.

El efecto de la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética de finasterida no ha sido estudiado. 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 la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han identificado interacciones de fármacos con importancia clínica. Finasterida no parece afectar el sistema enzimático de metabolismo de fármacos vinculado al citocromo P450. Los compuestos que han sido ensayados en el hombre han incluido la antipirina, digoxina, glibenclamida, propranolol, teofilina y warfarina, y no se observaron ningunas interacciones.

Debido a la ausencia de datos para el uso concomitante de finasterida y minoxidil tópico en la pérdida de cabello masculina, no se recomienda la combinación.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Uso durante el embarazo

Finasterida está contraindicado en la mujer (ver sección 4.3).

Debido a la capacidad de los inhibidores de la 5 α -reductasa tipo II para inhibir la conversión de testosterona a dihidrotestosterona (DHT) en algunos tejidos, estos fármacos, incluyendo finasterida, pueden causar anomalías de los órganos genitales externos en un feto varón cuando son administrados a una mujer embarazada (ver sección 5.3).

Exposición a finasterida: riesgo al feto varón

Las mujeres que están embarazadas o que pueden quedar embarazadas no deben manipular los comprimidos de finasterida especialmente si están machacados o despiezados, debido a la posibilidad de absorción de finasterida y el riesgo potencial consiguiente a un feto varón (ver sección 6.6).

Pequeñas cantidades de finasterida han sido recuperadas del semen de sujetos en tratamiento con 5 mg/día de finasterida. No se sabe si el feto varón puede quedar afectado adversamente si su madre es expuesta al

semen de un paciente que está siendo tratado con finasterida. Cuando la pareja sexual del paciente está embarazada o puede quedar potencialmente embarazada, se le recomienda al paciente reducir la exposición de su pareja al semen (por ej. usando preservativos).

Lactancia

Alocare 1 mg no está indicado para su uso en la mujer. No se sabe si finasterida es excretado en la leche materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen datos que sugieran que Alocare 1 mg afecte la capacidad de conducir o usar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas durante estudios clínicos y / o posteriores a la venta están indicadas en la tabla que aparece abajo.

Las frecuencias de las reacciones adversas son las siguientes: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($> 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($> 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($> 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), desconocida (no puede ser estimada con datos disponibles).

La frecuencia de las reacciones adversas informadas durante el período posterior a la venta no puede ser determinada ya que procede de informes espontáneos.

Trastornos del sistema inmune	<i>Desconocidos:</i> Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo erupción cutánea, prurito, urticaria e hinchazón de los labios y cara.
Trastornos cardiacos	<i>Desconocidos:</i> Palpitación
Trastornos psiquiátricos	<i>Poco frecuentes:</i> Libido disminuido, depresión <i>Desconocidos:</i> Ansiedad
Trastornos hepatobiliares	<i>Desconocidos:</i> Aumento de enzimas hepáticas.
Trastornos del sistema reproductivo y de las mamas	<i>Poco frecuentes:</i> Disfunción eréctil, trastorno eyaculatorio (incluyendo disminución del volumen eyaculado) <i>Desconocidos:</i> Ginecomastia, irritación del pecho varón, dolor testicular, infertilidad*

(Ver sección 4.4).

Las reacciones adversas sexuales producidas por fármacos fueron más comunes en los hombres tratados con finasterida que en el grupo de hombres tratados con placebo, con frecuencias durante los primeros 12 meses de 3,8% y 2,1%, respectivamente. La incidencia de estos efectos disminuyó a 0,6% en los hombres tratados con finasterida a lo largo de los siguientes cuatro años. Aproximadamente el 1% de los hombres en cada grupo de tratamiento discontinuó el fármaco debido a experiencias adversas sexuales atribuidas al fármaco en los primeros 12 meses, y la incidencia disminuyó de ahí en adelante.

La persistencia de la disfunción eréctil después de discontinuar el tratamiento con comprimidos de finasterida ha sido informada en el uso después de la comercialización.

4.9. Sobredosis

En estudios clínicos, las dosis individuales de finasterida hasta de 400 mg y las dosis múltiples de finasterida hasta de 80 mg/día durante tres meses no produjeron reacciones adversas. No hay un

tratamiento específico recomendado para la sobredosis de comprimidos de finasterida 1 mg.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados dermatológicos
Código ATC: D11 AX10

Finasterida es un 4-azaesteroide que inhibe la 5 α -reductasa Tipo II humana (presente en el folículo piloso) con una selectividad 100 veces mayor que la de la 5 α -reductasa Tipo I humana, y bloquea la conversión periférica de la testosterona al andrógeno dihidrotestosterona (DHT). En los hombres que tienen pérdida de cabello masculina, el cuero cabelludo calvo contiene folículos pilosos muy pequeños y cantidades crecientes de DHT. Finasterida inhibe un proceso responsable de la miniaturización de los folículos pilosos del cuero cabelludo, que puede llegar a la inversión del proceso de la calvicie.

Estudios en el hombre:

La eficacia de los comprimidos de finasterida 1 mg fue demostrada en tres estudios con 1879 hombres entre las edades de 18 y 41 años con pérdida ligera a moderada pero no completa del cabello más alto y pérdida de cabello en las zonas mediana y frontal. En estos estudios, el crecimiento del cabello fue evaluado usando cuatro medidas separadas incluyendo el recuento de cabello, clasificaciones de fotografías de la cabeza por un panel de expertos dermatólogos, evaluaciones por investigadores, y autoevaluaciones por el propio paciente. En los dos estudios con hombres que tenían pérdida del cabello más alto, el tratamiento con comprimidos de finasterida 1 mg fue continuado durante 5 años, durante cuyo tiempo los pacientes mejoraron comparado con el estado inicial, en los hombres tratados con comprimidos de finasterida 1 mg las mejoras fueron generalmente mayores a los 2 años y paulatinamente disminuyeron de ahí en adelante (por ej., el recuento de cabellos en una zona representativa de 5,1 cm² aumentó en 88 cabellos desde el estado inicial a los 2 años y en 38 cabellos desde el estado inicial a los 5 años), la pérdida de cabello en el grupo de placebo empeoró progresivamente comparado con el estado inicial (disminución de 50 cabellos a los 2 años y 239 cabellos a los 5 años). Así pues, aunque la mejora comparada con el estado inicial en hombres tratados con comprimidos de finasterida 1 mg no aumentó más después de 2 años, la diferencia entre los grupos de tratamiento continuó aumentando a lo largo de los 5 años de los estudios. El tratamiento con comprimidos de finasterida 1 mg durante 5 años resultó en la estabilización de la pérdida de cabello en el 90% de los hombres, basado en la evaluación fotográfica y en el 93% basado en la evaluación por investigadores.

Además, se observó un aumento del crecimiento del cabello en el 65% de los hombres tratados con comprimidos de finasterida 1 mg basado en recuentos de cabellos, en el 48% basado en evaluaciones fotográficas, y en el 77% basado en evaluaciones por investigadores. Por el contrario, en el grupo de placebo, se observó una pérdida paulatina de cabello a lo largo del tiempo en el 100% de los hombres basado en recuentos de cabellos, en el 75% basado en evaluaciones fotográficas, y en el 38% basado en evaluaciones por investigadores. Además, las autoevaluaciones por el propio paciente demostraron aumentos significativos de la densidad del cabello, disminuciones de la pérdida de cabello, y una mejora del aspecto del cabello después del tratamiento durante 5 años con comprimidos de finasterida 1 mg (ver la tabla abajo).

Porcentaje de pacientes mejorados evaluados por cada una de las 4 medidas

	Año 1†		Año 2††		Año 5††	
	FINASTERIDA COMPRIMIDOS DE 1MG	Placebo	FINASTERIDA COMPRIMIDOS DE 1MG	Placebo	FINASTERIDA COMPRIMIDOS DE 1MG	Placebo
Recuento de	(n=679)	(n=672)	(N=433)	(n=47)	(n=219)	(n=15)

cabellos	86	42	83	28	65	0
Evaluación Fotográfica Global	(n=720) 48	(n=709) 7	(N=508) 66	(n=55) 7	(N=279) 48	(n=16) 6
Evaluaciones por Investigador	(n=748) 65	(n=747) 37	(N=535) 80	(N=60) 47	(N=271) 77	(n=13) 15
Autoevaluación por Paciente: Satisfacción con el aspecto general del cabello	(N=750) 39	(n=747) 22	(N=535) 51	(N=60) 25	(n=284) 63	(n=15) 20

† Randomización 1:1 COMPRIMIDOS DE FINASTERIDA 1MG a placebo

†† Randomización 9:1 COMPRIMIDOS DE FINASTERIDA 1MG a placebo

En un estudio de 12 meses, en hombres con pérdida de cabello en las zonas mediana y frontal, el recuento de cabellos se obtuvo en un área representativa de 1 cm² (alrededor de 1/5 del tamaño de la zona muestreada en los estudios de pérdida del cabello más alto). El recuento de cabellos, ajustados a un área de 5,1 cm², aumentó en 49 cabellos (5%) comparado con el estado inicial y en 59 cabellos (6%) comparado con placebo. Este estudio también demostró mejoras significativas en las autoevaluaciones por el propio paciente, en las evaluaciones por investigador, y en las clasificaciones de fotografías de la cabeza por un panel de expertos dermatólogos. Dos estudios de 12 y 24 semanas de duración mostraron que una dosis 5 veces mayor que la recomendada (5 mg diarios de finasterida) produjo una disminución media del volumen de eyaculación alrededor de 0,5 ml (-25%) comparado con placebo. Esta disminución fue reversible después de la discontinuación del tratamiento. En un estudio de 48 semanas de duración, 1 mg diario de finasterida produjo una disminución media del volumen de eyaculación de 0,3 ml (-11%) comparado con una disminución de 0,2 ml (-8%) con placebo. No se observó ningún efecto sobre el recuento de espermias, movilidad o morfología. No hay datos disponibles de plazos más largos. No ha sido factible realizar estudios clínicos que descubran directamente efectos negativos sobre la fertilidad. Sin embargo, tales efectos son considerados como muy improbables (ver también la sección 5.3).

Estudios en la mujer

La falta de eficacia fue demostrada en mujeres postmenopáusicas con alopecia androgénica que fueron tratadas con comprimidos de finasterida 1 mg en un estudio de 12 meses controlado por placebo (n=137). Estas mujeres no experimentaron ninguna mejora en el recuento de cabellos, en autoevaluación por el propio paciente, en evaluaciones por investigador, o en clasificaciones basadas en fotografías estandarizadas, comparadas con el grupo de placebo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Relativa a una dosis intravenosa de referencia, la biodisponibilidad oral de finasterida es aproximadamente del 80%. La biodisponibilidad no se ve afectada por los alimentos. Las concentraciones plasmáticas máximas de finasterida son alcanzadas alrededor de dos horas después de tomar la dosis, y la absorción es completa después de seis a ocho horas.

Distribución

La unión a proteínas es alrededor del 93%. El volumen de distribución de finasterida es alrededor de 76 litros.

En equilibrio dinámico a raíz de una dosis con 1 mg/día, la concentración plasmática máxima de

finasterida fue un promedio de 9,2 ng/ml y fue alcanzada entre 1 y 2 horas después de ingerir la dosis; AUC_(0-24 hrs) fue 53 ng.hr/ml.

Finasterida ha sido recuperada en el líquido cefalorraquídeo (LCR), pero el fármaco no parece concentrarse preferentemente en el LCR. Una pequeña cantidad de finasterida también ha sido detectada en el líquido seminal de sujetos en tratamiento con el fármaco.

Metabolismo o Biotransformación

Finasterida es metabolizada principalmente a través de la subfamilia de enzimas citocromo P450 3A4. A partir de una dosis oral de ¹⁴C-finasterida en el hombre, se identificaron dos metabolitos del fármaco que poseen sólo una pequeña fracción de la actividad inhibidora de la 5 α -reductasa de finasterida.

Eliminación

A partir de una dosis oral de ¹⁴C-finasterida en el hombre, el 39% de la dosis fue excretada en la orina en forma de metabolitos (prácticamente ninguna cantidad del fármaco no modificado fue excretada en la orina) y el 57% de la dosis total fue excretada en las heces.

El aclaramiento en el plasma es alrededor de 165 ml/min.

La tasa de eliminación de finasterida disminuye de alguna manera con la edad. La media de semivida terminal es alrededor de 5-6 horas en hombres entre 18 y 60 años de edad y 8 horas en hombres mayores de 70 años. Estos descubrimientos no tienen importancia clínica y por tanto, no está justificada una reducción de la dosis en los ancianos.

Características en pacientes

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal no tratados con diálisis.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos revelan que no hay peligro especial para los seres humanos basado en estudios convencionales con dosis repetidas de toxicidad, genotoxicidad, y potencial carcinogénico. Los estudios toxicológicos de reproducción en machos de rata han demostrado pesos reducidos de la próstata y de las vesículas seminales, secreción reducida de las glándulas accesorias genitales y un reducido índice de fertilidad (causados por el efecto farmacológico primario de finasterida). La importancia clínica de estos datos no está clara.

Como ocurre con otros inhibidores de la 5-alfa-reductasa, la feminización de los fetos machos de la rata ha sido observada con la administración de finasterida en el período de gestación. La administración intravenosa de finasterida a monas rhesus gestantes con dosis hasta de 800 ng/día durante todo el período de desarrollo embrionario y fetal no resultó en anomalías de los fetos machos. Esta dosis es alrededor de 60 a 120 veces más alta que la cantidad estimada en el semen de un hombre que ha tomado 5 mg de finasterida, y a los que una mujer podría estar expuesta a través del semen. Se piensa que la toxicidad reproductiva es mediada a través de la inhibición proyectada de la 5 α -reductasa. Tomando en cuenta la diferencia enzimática de las especies en la sensibilidad a la inhibición de finasterida, el margen de la exposición farmacológica sería alrededor de 4 veces. En confirmación de la importancia del modelo Rhesus para el desarrollo fetal humano, la administración oral de finasterida a 2 mg/kg/día (la exposición sistémica [AUC] de los monos se situó por debajo o en el margen de la de los hombres administrados con 5 mg de finasterida, o aproximadamente 1 a 2 millones de veces la cantidad estimada de finasterida en el semen) a monas gestantes resultó en anomalías externas genitales en los fetos machos. No se observaron otras anomalías en fetos machos y tampoco se observaron anomalías relacionadas con finasterida en fetos femeninos a cualquier dosis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina (E460)
Almidón de maíz pregelatinizado
Almidón glicolato sódico de patata (tipo A)
Macroglicéridos de laurilo
Estearato de magnesio (E572)

Recubrimiento:

Hipromelosa (E464)
Dióxido de titanio (E 171)
Macrogol 6000
Óxido de hierro rojo (E172)
Óxido de hierro amarillo (E172)

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster aluminio/aluminio

Los comprimidos de Alocare 1 mg están envasados en blísters de 28 y 98 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las mujeres que están embarazadas o que pueden quedar embarazadas no deben manipular los comprimidos de finasterida especialmente si están machacados o despiezados debido a la posibilidad de absorción de finasterida y el riesgo potencial consiguiente a un feto varón (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 la normativa local.

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

73.972

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

Mayo de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio de 2018