FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Finasterida Aristo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de finasterida.

Excipiente(s) con efecto conocido:
Contiene 80 mg de lactosa (como lactosa monohidrato).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos recubiertos con película, redondos, de color azul, de 6,5 mm de diámetro, con la inscripción "H" en una cara y "37" en la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Finasterida Aristo está indicado para el tratamiento y control de la hiperplasia benigna de próstata (HPB). Para reducir el riesgo de retención urinaria aguda y reducir la necesidad de cirugía, incluidas la resección transuretral de la próstata (RTUP) y la prostatectomía.Finasterida Aristo sólo debe administrarse en pacientes con agrandamiento prostático (volumen prostático superior a 40 ml).

4.2. Posología y forma de administración

Posología
La dosis recomendada es un comprimido diario de 5 mg, con o sin alimentos.

Finasterida puede administrarse solo o en combinación con el alfabloqueante-doxazosina (ver sección 5.1)

Posología en pacientes de edad avanzada
No es necesario ajustar la dosis, aunque los estudios farmacocinéticos indicaron que la eliminación de finasterida desciende algo en los pacientes mayores de 70 años.

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

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

Población pediátrica
Finasterida no está indicada para su uso en niños (ver sección 4.3). No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de finasterida 5 mg en niños menores de 18 años.
No hay datos disponibles.

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

Forma de administración
Vía oral. Los comprimidos deben tragarse enteros y no deben ser partidos o triturados (ver sección 6.6).
La duración de la administración la decide el médico.

4.3. Contraindicaciones

Finasterida no está indicada ni en mujeres ni en niños.

Finasterida está contraindicado en las siguientes situaciones:
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1;
- Embarazo: en mujeres embarazadas o que pueden estar embarazadas (ver sección 4.6).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Información general

El tratamiento con finasterida debe iniciarse en consulta con un urólogo.

La obstrucción urinaria debida a un patrón trilobular de agrandamiento de la próstata debe excluirse antes de iniciar el tratamiento.
Para evitar complicaciones obstructivas es importante que los pacientes con gran volumen residual de orina y/o gran disminución del flujo urinario sean controlados cuidadosamente. La posibilidad de una cirugía puede ser una opción.

Efectos sobre el APE y la detección del cáncer de próstata

No se ha demostrado un efecto clínico beneficioso en los pacientes con cáncer de próstata tratados con finasterida. Se vigiló a pacientes con HPB y niveles séricos de antígeno prostático específico (APE) elevados en estudios clínicos controlados con determinación seriada de APE y biopsias prostáticas repetidas. En estos estudios de HPB, no parecía que finasterida alterase la tasa de detección del cáncer de próstata, y la incidencia global de cáncer de próstata no varió significativamente en los pacientes tratados con finasterida y con placebo.

Antes de comenzar el tratamiento con finasterida, y periódicamente durante su administración, se recomienda realizar un tacto rectal y otras evaluaciones dirigidas al diagnóstico del cáncer de próstata. También se utilizan los niveles séricos APE para detectar el cáncer de próstata. Generalmente, un nivel basal de APE > 10 ng/ml (Hybritech) exige realizar una nueva evaluación y considerar la biopsia; si existen niveles de APE comprendidos entre 4 y 10 ng/ml, se recomienda efectuar una nueva evaluación. Existe un solapamiento notable en los niveles de APE entre los varones con y sin cáncer de próstata. Por consiguiente, los valores de APE dentro de los límites de referencia normales en varones con HPB no descartan el cáncer de próstata, independientemente del tratamiento con finasterida. Un valor basal de APE < 4 ng/ml no excluye la existencia de cáncer de próstata.

Finasterida produce un descenso aproximado del 50% de las concentraciones séricas de APE de aproximadamente un 50% en pacientes con HPB, incluso con cáncer de próstata. Al evaluar los datos de los niveles séricos de APE en los pacientes con HPB tratados con finasterida es preciso tener en cuenta este descenso, que no descarta la presencia concomitante de un cáncer de próstata. Dicho descenso es previsible independientemente de los valores de APE, aunque puede variar en cada paciente.
El análisis de los datos obtenidos durante un estudio doble ciego y controlado con placebo durante 4 años, incluidos en el **Estudio sobre la eficacia y la seguridad a largo plazo de Proscar (PLESS),** que se llevó a cabo en 3.000 pacientes varones, confirmó que, en los pacientes típicos tratados con finasterida durante al menos seis meses, los valores de APE deben multiplicarse por dos para su comparación con los límites normales de los varones no tratados. Este ajuste permite mantener la sensibilidad y especificidad de la

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

determinación del APE y su capacidad para detectar el cáncer de próstata.

Es preciso evaluar cuidadosamente todo aumento sostenido de los niveles del APE en los pacientes tratados con finasterida, sin olvidar el posible incumplimiento del tratamiento con finasterida 5 mg.

El porcentaje de APE libre (relación entre el APE libre y total) no desciende significativamente con finasterida. La relación entre el APE libre y el APE total permanece constante incluso bajo la influencia de finasterida. Cuando el porcentaje de APE libre se utiliza como ayuda en la detección del cáncer de próstata, no es necesario ajustar su valor.

Interacciones entre el fármaco y las pruebas analíticas

Efecto sobre los niveles del APE

La concentración sérica de APE guarda relación con la edad y el volumen de la próstata del paciente, y el volumen prostático guarda relación con la edad del paciente. Al evaluar las determinaciones analíticas del APE es preciso considerar que los niveles del APE descienden en los pacientes tratados con finasterida. En la mayoría de los pacientes se observa un descenso rápido del APE en los primeros meses de tratamiento, y a partir de este momento los niveles de APE se estabilizan en un nuevo nivel basal. Este nivel basal postratamiento es aproximadamente la mitad del valor previo al tratamiento. Por consiguiente, como norma general, en los pacientes tratados con finasterida 5 mg durante al menos seis meses los valores de APE deben multiplicarse por dos a efectos de comparación con los límites normales en varones no tratados. Para una interpretación clínica, véase 4.4 Efectos sobre el APE y la detección del cáncer de próstata.

Cáncer de mama en varones
Se ha notificado cáncer de mama en varones que toman finasterida durante los ensayos clínicos y durante el período de uso después de la comercialización. Los médicos deben advertir a sus pacientes de la necesidad de informar inmediatamente de cualquier cambio que observen en el tejido de la mama, como bultos, dolor, ginecomastia o secreción del pezón.

Población pediátrica
No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de finasterida 5 mg en niños menores de 18 años.

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. Se debe supervisar a los pacientes en relación a síntomas psiquiátricos y si estos ocurren, se debe indicar al paciente que busque consejo médico.

Insuficiencia hepática
El efecto de la insuficiencia hepática en la farmacocinética de finasterida no ha sido estudiado.

Finasterida Aristo 5mg 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.

Finasterida Aristo 5 mg contiene sodio
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

No se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica. Finasterida se metaboliza principalmente mediante el sistema del citocromo P450 3A4, sin que lo afecte de forma significativa. Aunque se estima que el riesgo de que finasterida afecte a la farmacocinética de otros medicamentos es bajo, es probable que inhibidores e inductores del citocromo P450 3A4 afecten a la concentración

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

plasmática de finasterida. Sin embargo, basándonos en los márgenes de seguridad establecidos, es improbable que cualquier incremento debido al uso concomitante de tales inhibidores sea clínicamente relevante. Se han realizado pruebas en seres humanos con propranolol, digoxina, glibenclamida, warfarina, teofilina y antipirina sin encontrar interacciones de importancia clínica.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad
Se carece de datos a largo plazo sobre la fertilidad en humanos y no se han realizado estudios específicos en hombres 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 sobre la fertilidad, tras la comercialización se recibieron informes espontáneos de infertilidad y/o mala calidad seminal. En algunos de estos informes, los pacientes presentaban 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 sección 4.8).

Embarazo
Finasterida está contraindicado en las mujeres que estén o puedan estar embarazadas (ver sección 4.3).

Dada la capacidad que poseen los inhibidores de la 5α-reductasa para inhibir la conversión de la testosterona en dihidrotestosterona, estos fármacos, incluida finasterida, pueden producir malformaciones de los genitales externos en los fetos varones cuando se administran a la mujer embarazada.

Exposición a finasterida - riesgo para el feto varón
Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas no deben manipular comprimidos triturados o rotos, 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 cuando se manipula normalmente, siempre que los comprimidos no se hayan roto ni triturado.

Se han recuperado pequeñas cantidades de finasterida del semen de sujetos que reciben finasterida 5 mg/día. Se desconoce si el feto masculino puede verse gravemente afectado si su madre está expuesta al semen de un paciente que está siendo tratado con finasterida. Cuando la pareja sexual del paciente está o pudiera estar embarazada, se recomienda que el paciente minimice la exposición de su pareja al semen.

Lactancia
Finasterida está contraindicada en mujeres. Se desconoce si finasterida se excreta en la leche materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay datos conocidos que sugieran que finasterida pueda afectar la capacidad de conducir o manejar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos más comunes son impotencia y reducción de la libido. Estos efectos suelen aparecer al comienzo del tratamiento y en la mayoría de los pacientes son de naturaleza transitoria en el tratamiento continuado.

Lista tabulada de reacciones adversas

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

La frecuencia de reacciones adversas se determina de la siguiente manera:

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

Muy frecuentes (≥1/10), Frecuentes (de ≥1/100 a <1/10)>, Poco frecuentes (de ≥1/1.000 a <1/100), Raras (de ≥1/10.000 a <1/1.000)>, Muy raras (<1/10.000), Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles). No se puede determinar la frecuencia de reacciones adversas notificadas durante el uso posterior a la comercialización, ya que proceden de notificaciones espontáneas.

Clasificación por órganos y sistemas	**Frecuencia: reacción adversa**
Trastornos del sistema inmunológico	*Frecuencia no conocida:* reacciones de hipersensibilidad como angioedema (incluyendo hinchazón de labios, de lengua, de garganta y de la cara)
Trastornos psiquiátricos	*Frecuente:* disminución de la libido *Frecuencia no conocida:* depresión, ansiedad
Trastornos cardiacos	*Frecuencia no conocida:* palpitación
Trastornos hepatobiliares	*Frecuencia no conocida:* elevación de las enzimas hepáticas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	*Poco frecuente:* erupción cutánea *Frecuencia no conocida:* prurito, urticaria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	*Frecuente:* impotencia *Poco frecuente:* trastornos de la eyaculación, hipersensibilidad mamaria, crecimiento mamario. Se han notificado casos aislados de secreción del pezón y bultos en las mamas como parte de la ginecomastia, que han sido extirpados quirúrgicamente en pacientes individuales. *Frecuencia no conocida:* tras interrumpir el tratamiento continuaron la disminución de la libido, dolor testicular y disfunción sexual (disfunción eréctil y trastornos de la eyaculación); infertilidad masculina y/o mala calidad del esperma. Se notificó una normalización o mejora de la calidad del esperma tras la interrupción del tratamiento con finasterida.
Exploraciones complementarias	*Frecuente:* disminución del volumen de eyaculación

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Además, en los ensayos clínicos y durante el uso posterior a la comercialización se ha notificado cáncer de mama en varón (ver sección 4.4).

Resultados de las pruebas analíticas
Al evaluar las determinaciones analíticas del APE es preciso considerar que los niveles del APE descienden en los pacientes tratados con finasterida (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas del 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.

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

4.9. Sobredosis

Los pacientes han recibido dosis únicas de hasta 400 mg de finasterida y dosis múltiples de hasta 80 mg/día durante tres meses sin que se observaran efectos adversos.

No se recomienda ningún tratamiento específico de la sobredosis de finasterida.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la testosterona 5-alfa reductasa, fármacos usados en la hiperplasia benigna de próstata ,código ATC: G04CB01.

Mecanismo de acción/Efectos farmacodinámicos

Finasterida es una compuesto 4-azasteroideo sintético, inhibidor específico competitivo de la enzima intracelular 5α-reductasa de tipo II. La enzima metaboliza la testosterona para convertirla en un andrógeno más potente, la dihidrotestosterona (DHT). La glándula prostática y, en consecuencia, el tejido prostático hiperplásico dependen de la conversión de testosterona a DHT para su funcionamiento y crecimiento normales.Finasterida no posee afinidad por los receptores androgénicos.

Eficacia clínica y seguridad
En estudios clínicos sobre pacientes con síntomas de moderados a severos de HPB, alargamiento prostático en exploración táctil rectal y bajo volumen residual urinario, finasterida redujo la incidencia de retención urinaria aguda desde 7/100 a 3/100 durante cuatro años y la necesidad de cirugía (prostatectomía o RTUP) de 10/100 a 5/100. Esta reducción estaba asociada con una mejora de 2 puntos en la clasificación QUASI-AUA (intervalo 0-34) con una regresión sostenida en el volumen prostático de aproximadamente el 20% y un incremento sostenido del flujo urinario **.**

Tratamiento médico de los síntomas prostáticos (TMSP)

El ensayo de Tratamiento Médico de los Síntomas Prostáticos (TMSP) fue un estudio de 4 a 6 años en 3.047 hombres con HPB sintomático que se distribuyeron aleatoriamente para recibir finasterida 5mg/día (n = 768), doxazosina 4 u 8 mg/día* (n = 756), la combinación de finasterida 5 mg/día y doxazosina 4 u 8mg/día* (n=786) o placebo 6 (n = 737).

El punto final primario fue el tiempo hasta la progresión clínica de la HPB, definido como un aumento confirmado de ≥ 4 puntos desde la línea basal en la puntuación de síntomas, retención urinaria aguda, insuficiencia renal relacionadas con HPB, infecciones recurrentes del tracto urinario o urosepsis, o incontinencia. En comparación con el placebo, el tratamiento con finasterida, doxazosina o la terapia combinada se tradujo en una reducción significativa en el riesgo de progresión clínica de la HPB en un 34 % (p=0,002), 39 % (p<0,001) y 67 % (p<0,001), respectivamente. La mayoría de los acontecimientos (274 de 351) que constituyeron la progresión de la HPB se confirmaron con aumentos ≥ de 4 puntos en la puntuación de síntomas; el riesgo de progresión de puntuación de síntomas se redujo en un 30 % (IC 95 %: de 6 a 48 %) 46 % (IC 95 %: de 25 a 60 %) y 64 % (IC 95 %: de 48 a 75 %) en los grupos de finasterida, doxazosina y combinados, respectivamente, en comparación con el placebo.
La retención urinaria aguda contabilizó 41 de los 351 acontecimientos de progresión de la HPB; el riesgo de desarrollo de retención urinaria aguda se redujo en 67 % (p=0,011), 31 % (p=0,296) y 79 % (p=0,001) en los grupos de finasterida, doxazosina y combinados, respectivamente, en comparación con el placebo. Únicamente los grupos de finasterida y de terapia combinada fueron significantemente diferentes de la terapia combinada y del placebo.

En este estudio el perfil de seguridad y tolerancia del tratamiento combinado fue en general similar al perfil de cada uno de los fármacos tomado separadamente. La incidencia de trastornos de la eyaculación en los

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

pacientes que recibieron la terapia combinada fue comparable a la suma de las incidencias de esta experiencia adversa en las dos monoterapias.

* Dosis gradual de 1 mg a 4 u 8 mg conforme se iba tolerando en un período de tres semanas.

Otros datos a largo plazo
En el estudio controlado con placebo de 7 años de duración en el que se incluyeron 18.882 varones sanos, de los cuales 9.060 tenían datos disponibles para análisis de biopsia prostática por punción, se detectó cáncer de próstata en 803 (18,4%) varones que recibían finasterida y 1.147 (24,4%) varones que recibían placebo.

En el grupo de finasterida, 280 (6,4%) varones tenían cáncer de próstata con puntuaciones de Gleason de 7-10 detectados en la biopsia por punción frente a 237 (5,1%) varones en el grupo placebo.

Otra serie de análisis sugiere que el aumento de la prevalencia de cáncer de próstata de alto grado observado en el grupo tratado con finasterida podría explicarse por un sesgo de la detección debido al efecto de finasterida sobre el volumen prostático. Del total de los casos de cáncer de próstata diagnosticados en este estudio, aproximadamente el 98% fueron clasificados como intracapsulares (fase T1 o T2) en el momento del diagnóstico. Se desconoce el significado clinico de los de Gleason de 7-10.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
La concentración plasmática alcanza el máximo aproximadamente dos horas después de la toma de finasterida, y la absorción es completa después de 6-8 horas.
La biodisponibilidad oral de la finasterida es aproximadamente de 80%, en relación con una dosis intravenosa de referencia, y no se ve afectada por los alimentos.

Distribución
La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 93 %. El volumen de distribución es de aproximadamente 76 litros.

Un estudio de dosis múltiples demostró una lenta acumulación de pequeñas cantidades de finasterida a lo largo del tiempo. Después de administrar dosis de 5 mg diarios, las concentraciones plasmáticas mínimas en estado de equilibrio fueron 8 a 10 ng/ml y se mantuvieron estables a lo largo del tiempo.

Se ha hallado finasterida en el líquido cefalorraquídeo (LCR) de pacientes tratados con el mismo durante 7 a 10 días, pero el medicamento no parece concentrarse preferentemente con el LCR.

También se ha recuperado finasterida del semen de sujetos que estaban recibiendo 5 mg diarios de finasterida.

Biotransformación
La finasterida se metaboliza en el hígado.

En el hombre, después de una dosis oral de ^{14}C-finasterida, el 39% de la dosis total fue excretada con la orina en forma de metabolitos (prácticamente no existía medicamento intacto en la orina), y el 57% de la dosis total fue excretada con las heces. Se identificaron dos metabolitos de finasterida que poseen sólo una pequeña fracción de su actividad inhibidora de la 5α-reductasa de tipo II.

Eliminación
La vida media plasmática es de 6 horas. El aclaramiento plasmático de finasterida es de aproximadamente 165 ml/min.

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

En los pacientes de edad avanzada, la tasa de eliminación de la finasterida está algo disminuida. La semivida se prolonga de una semivida media de aproximadamente seis horas en hombres de 18 a 60 años a ocho horas en hombres de más de 70 años. Esto no tiene importancia clínica y no justifica una reducción de la dosis.

En pacientes con insuficiencia renal crónica y aclaramiento de creatinina de 9 a 55 ml/min, la eliminación de una dosis única de finasterida-C^{14} no fue diferente a la observada en voluntarios sanos (ver sección 4.2). La unión a las proteínas plasmáticas tampoco varió en pacientes con insuficiencia renal. Una porción de los metabolitos que normalmente se excretan por vía renal fue excretada con las heces. Parece ser, por lo tanto, que la excreción de metabolitos por vía fecal aumenta en proporción con la disminución de su excreción urinaria. No es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación en pacientes con disfunción renal que no estén sometidos a diálisis.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos obtenidos en estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico no revelan ningún peligro especial para los seres humanos.

Los estudios de toxicología para la función reproductora en ratas macho han demostrado peso reducido de la próstata y las vesículas seminales, una reducción de la secreción de las glándulas genitales accesorias y una disminución del índice de fertilidad (debida al efecto farmacológico primario de finasterida). La relevancia clínica de estos hallazgos no está aclarada.

Al igual que sucede con otros inhibidores de la 5-alfa-reductasa, se ha observado la feminización de los fetos de rata machos con la administración de finasterida en el período de gestación. La administración intravenosa de dosis de hasta 800 ng/día de finasterida a monas rhesus preñadas durante todo el período de desarrollo embrionario y fetal no produjo ninguna anomalía en los fetos macho. Esta dosis es aproximadamente 60-120 veces mayor que la cantidad estimada en el semen de un hombre que ha tomado 5 mg de finasterida, y a la cual podría estar expuesta una mujer a través del semen. Como confirmación de la importancia del modelo Rhesus para el desarrollo fetal humano, la administración oral de finasterida 2 mg/kg/día (la exposición sistémica (AUC) de los monos fue ligeramente superior (3x) que la de los 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 macho. No se observaron más anomalías en los fetos macho ni tampoco se observaron anomalías relacionadas con finasterida en los fetos hembra con ninguna de las dosis.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:
Lactosa monohidrato (E460)
Celulosa microcristalina (PH 102)
Almidón de maíz pregelatinizado (1500)
Carboximetilalmidon sódico (Tipo A)
Docusato de sodio
Estearato de magnesio (E572)

Material de recubrimiento:
Hipromelosa, tipo 2910 6cP (E464)
Dióxido de titanio (E171)
Carmín de índigo (E132)
Talco (E553b)
Óxido de hierro amarillo (E172)

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

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 de aluminio-PVC/PE/PVDC

Envases con 15, 28, 30, 50, 56, 60 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas no deben manipular comprimidos triturados o rotos de finasterida, dada la posible absorción de finasterida y el consiguiente riesgo potencial para el 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

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8–10
13435 Berlín
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Junio 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es

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