FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Finasterida Teva-ratiopharm5mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 5 mg de finasterida.

Excipiente con efecto conocido:
Cada comprimido contiene 108 mg de lactosa monohidrato.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.
Comprimido recubierto con película azul, con forma de cápsula, grabado con "FNT5" por una cara y liso por la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Finasterida está indicada en el tratamiento y control de la hiperplasia benigna de próstata (HBP) con objeto de:

- Producir regresión del crecimiento prostático, mejorar el flujo urinario y mejorar los síntomas relacionados con la HBP.
- Reducir la incidencia de retención urinaria aguda y la necesidad de cirugía, incluidas la resección transuretral de la próstata (RTUP) y la prostatectomía.

Finasterida deberá administrarse a pacientes con crecimiento prostático (volumen de la próstata por encima de 40 ml).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La posología recomendada es un comprimido diario de 5 mg con o sin alimentos. Aunque la mejoría puede verse en un periodo corto de tiempo, puede ser necesario el tratamiento durante al menos 6 meses para poder determinar objetivamente si se ha alcanzado una respuesta satisfactoria al tratamiento.

Pacientes con fallo hepático
No existen datos disponibles en pacientes con fallo hepático (ver sección 4.4).

Pacientes con fallo renal
No es necesario ajustar la dosis de los pacientes con grados variables de fallo renal (aclaramientos 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 el uso de finasterida en pacientes en hemodiálisis.

Edad avanzada

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

No es necesario ajustar la dosis, aunque los estudios farmacocinéticos indicaron una ligera disminución en la eliminación de finasterida en los pacientes mayores de 70 años.

Forma de administración

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

El comprimido debe tragarse entero y no debe ser partido o machacado (ver sección 6.6)

Para uso oral

4.3. Contraindicaciones

Finasterida Teva-ratiopharmestá contraindicado en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Mujeres que están o potencialmente pueden quedarse embarazadas (ver secciones 4.4, 4.6 y 6.6).

Finasterida no está indicado en mujeres ni en niños.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Generales

Para evitar complicaciones obstructivas es importante que los pacientes con gran residuo urinario y/o una disminución intensa del flujo urinario sean cuidadosamente vigilados. La posibilidad de cirugía podría ser una opción.

La consulta de un urólogo se debe considerar en los pacientes tratados con finasterida.

Antes de comenzar el tratamiento con finasterida se debe descartar una obstrucción debido al crecimiento trilobular de la próstata.

Los datos a largo plazo sobre la fertilidad en los humanos son negativos y los estudios específicos en hombres subfértiles no se han realizado. Los pacientes de sexo masculino que estaban planeando tener un hijo se excluyeron de los ensayos clínicos. Aunque los estudios en animales no mostraron efectos negativos relevantes sobre la fertilidad, los informes espontáneos de la infertilidad y / o calidad seminal pobres se recibieron después de la comercialización. En algunos informes, los pacientes tenían otros factores de riesgo que podrían haber contribuido a la infertilidad. Normalización o la mejora de la calidad seminal se ha reportado después de la interrupción de la finasterida.

Efectos sobre el antígeno prostático específico (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 5 mg de finasterida. Se vigiló a pacientes con HPB y niveles 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 5 mg de finasterida alterasen la tasa de detección del cáncer de próstata, y la incidencia global de cáncer de próstata no varió significativamente en los pacientes tratados con 5 mg de finasterida y con un placebo.

Antes de comenzar el tratamiento con finasterida, y periódicamente tras su administración, se recomienda realizar un tacto rectal y otras evaluaciones dirigidas al diagnóstico del cáncer de próstata. También se

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

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 5 mg. Un valor basal de APE < 4 ng/ml no excluye la existencia de cáncer de próstata.

Finasterida 5 mg produce un descenso aproximado del 50% de las concentraciones séricas de APE 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 5 mg, es preciso tener en cuenta este descenso, que no descarta la presencia concomitante de un cáncer de próstata. Este descenso es previsible independientemente de los valores de APE, aunque pueden variar en cada paciente. En el análisis de los datos del APE de más de 3.000 pacientes incluidos en el Estudio sobre la eficacia y la seguridad a largo plazo de finasterida 5 mg (PLESS), realizado durante 4 años según un diseño doble ciego y controlado con placebo, se confirmó que, en los pacientes típicos tratados con finasterida 5 mg 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 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 5 mg, sin olvidar el posible incumplimiento del tratamiento con finasterida 5 mg.

El porcentaje de APE libre (libre de la fracción total de APE) no desciende significativamente con finasterida 5 mg. La relación entre PSA libre y total permanece constante bajo la influencia de finasterida 5 mg.. 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 post-tratamiento 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, ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo, Efectos sobre el APE y la detección del cáncer de próstata.

Cáncer de mama en hombres

Se han notificado casos de cáncer de mama en hombres que tomaban finasterida 5 mg durante los ensayos clínicos y en el período de post-comercialización. Los médicos deben instar a sus pacientes a informar inmediatamente sobre cualquier cambio en el tejido mamario como bultos, dolor, ginecomastia o secreción del pezón.

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

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

Se ha notificado en algunos pacientes disfunción sexual que puede contribuir a alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida. Se debe informar a los pacientes que soliciten consejo médico si experimentan disfunción sexual. Se debe considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento (ver sección 4.8).

Población pediátrica

La finasterida no está indicada para uso en niños. No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Finasterida Teva-ratiopharm5mg comprimidos recubiertos con película en niños.

Fallo hepático

No ha sido estudiado el efecto de la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética de finasterida. Dado que la finasterida se metaboliza en el hígado (ver sección 4.2) se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática, pues los niveles plasmáticos de finasterida pueden ser mayores en estos pacientes.

Excipientes

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.

Sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido recubierto; 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. La finasterida se metaboliza principalmente a través del citocromo P450 3A4, aunque no parece afectar de forma importante al mismo. Aunque el riesgo de que finasterida pueda afectar a la farmacocinética de otros fármacos se estima que es pequeña, es probable que los inhibidores e inductores del citocromo P450 3A4 afecten la concentración plasmática de finasterida. Sin embargo, con base en los márgenes de seguridad establecidos, cualquier aumento debido al uso concomitante de estos inhibidores es poco probable que sea de importancia clínica.

Los compuestos que han sido probados en el hombre incluyen propranolol, glibenclamida, digoxina, gliburida, warfarina, teofilina y fenazona y no se encontraron interacciones clínicamente significativas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
Finasterida no tiene indicación terapéutica en mujeres.
Finasterida está contraindicado para su uso en mujeres que estén o puedan estar embarazadas (ver sección Contraindicaciones).

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

Dada la capacidad que poseen los inhibidores de la 5α-reductasa tipo II 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 (ver sección 5.3).

Exposición a Finasterida - riesgo para el feto varón
Las mujeres que estén o puedan quedar embarazadas no deben manipular comprimidos machacados o partidos de finasterida, 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 producto activo durante su uso normal siempre que los comprimidos no se partan ni se machaquen.

Se han recuperado pequeñas cantidades de finasterida en el semen de sujetos que reciben 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 que se está tratando con finasterida. Cuando la pareja sexual del paciente está o puede estar embarazada, se recomienda al paciente que minimice la exposición de su pareja al semen.

Lactancia
No está indicada la utilización de finasterida en las mujeres. Se desconoce si finasterida se excreta en la leche humana.

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

Las reacciones adversas más frecuentes son impotencia y disminución de la líbido. Estas reacciones adversas se producen en las primeras fases del tratamiento y en la mayoría de los pacientes que se resuelven al continuar con el tratamiento.

Las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos y tras la comercialización se enumeran en la tabla de más abajo por el sistema de clasificación de órganos del sistema y frecuencias.

La frecuencia de las reacciones adversas se clasifican de acuerdo a lo siguiente: Muy frecuentes (≥ 1/10); Frecuentes (≥ 1/100, 1/10); Poco frecuentes (≥ 1/1,000, < 1/100); Raras (≥1/10,000, ≤ 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.

Clasificación de órganos del Sistema MedDRA	**Frecuencia: reacciones adversas**
Trastornos del sistema inmunológico	*Frecuencia no conocida*: Reacciones de hipersensibilidad, angioedema (incluyendo hinchazón de los labios, la lengua, la garganta y la cara.
Trastornos psiquiátricos	*Frecuente:* disminución de la libido *No conocida:* depresión, disminución de la libido que continúa tras discontinuar el tratamiento, ansiedad, ideación suicida
Trastornos cardiacos	*Frecuencia no conocida*: Palpitación

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

Trastornos hepatobiliares:	*Frecuencia no conocida*: Enzimas hepáticas aumentadas.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	*Poco frecuente:* erupción *Frecuencia no conocida:* prurito, urticaria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama:	*Frecuente:* impotencia *Poco frecuentes*: trastorno de la eyaculación hipersensibilidad mamaria, crecimiento mamario *Frecuencia no conocida*: disfunción sexual, (disfunción eréctil y trastornos de la eyaculación) que continúa después de la discontinuación del tratamiento, dolor testicular, hematospermia, infertilidad masculina o calidad seminal pobre. Se ha notificado normalización o mejora de la calidad seminal después de la discontinuación de finasterida.
Investigaciones	*Frecuente:* disminución del volumen de eyaculación

Además, se ha reportado lo siguiente en los ensayos clínicos y el uso post-comercialización: cáncer de mama en hombres (ver sección 4.4)

Tratamiento médico de los síntomas prostáticos (MTOPS)

El estudio MTOPS comparó finasterida 5 mg/día (n=768), doxazosina 4 u 8 mg/día (n=756), el tratamiento combinado de finasterida 5 mg/día y doxazosina 4 u 8 mg/día (n=786) y placebo (n=737). En este estudio, el perfil de seguridad y tolerabilidad del tratamiento combinado fue normalmente consecuente con los perfiles de los componentes individuales. La incidencia del trastorno de eyaculación en pacientes recibiendo tratamiento combinado fue comparable a la suma de las incidencias de esta experiencia adversa para las dos monoterapias.

Sistema de clasificación de órganos	Placebo N=737	Doxazosina N=756	Finasterida N=768	Finasterida + doxazosina N=786
	%	%	%	%
Pacientes con 1 o más reacciones adversas	46,4	64,9	52,5	73,8
Trastornos generales	11,7	21,4	11,6	21,5
Astenia	7,1	15,7	5,3	16,8
Trastornos cardiacos	10,4	23,1	12,6	22,0
Hipotensión	0,7	3,4	1,2	1,5
Hipotensión ortostática	8,0	16,7	9,1	17,8
Trastornos del sistema nervioso	16,1	28,4	19,7	36,3

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

Mareo	8,1	17,7	7,4	23,2
Reducción de la libido	5,7	7,0	10,0	11,6
Somnolencia	1,5	3,7	1,7	3,1
Trastornos uro-genitales	18,6	22,1	29,7	36,8
Trastornos de la eyaculación	2,3	4,5	7,2	14,1
Crecimiento mamario	0,7	1,1	2,2	1,5
Impotencia	12,2	14,4	18,5	22,6
Otras anomalías sexuales	0,9	2,0	2,5	3,1

*excluyendo hipotensión ortostática

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 5 mg de finasterida y 1.147 (24,4%) varones que recibían placebo. En el grupo de finasterida 5 mg, 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. Del total de los casos de cáncer de próstata diagnosticados en este estudio, aproximadamente el 98% fueron clasificados como intracapsulares (fase T1 o T2). Se desconoce la relación entre el uso a largo plazo de 5 mg de finasterida y los tumores con puntuación de Gleason de 7-10.

Pruebas de Laboratorio

Cuando se evalúan las determinaciones de APE en laboratorio, se debe considerar el hecho de que los niveles de APE están disminuidas en los pacientes tratados con finasterida (ver sección 4.4).

No se observaron otras diferencias en pacientes tratados con placebo o con finasterida en test estándar de laboratorio.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 website: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

En estudios clínicos, los pacientes han recibido dosis únicas de hasta 400 mg de finasterida y dosis múltiples de hasta 80 mg/día durante tres meses (n=71) sin que se observaran reacciones adversas.

No se recomienda ningún tratamiento de sobredosis con finasterida**.**

Biotransformación

La finasterida se metaboliza principalmente a través del citocromo P450 3A4, pero no lo afecta. Tras una dosis oral de 14C-finasterida en el hombre, se identificaron dos metabolitos de finasterida que poseen sólo una pequeña fracción de la actividad inhibidora de 5α-reductasa de finasterida

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la testosterona-5-alfa reductasa.
Código ATC: G04CB01.

Finasterida es un compuesto 4-azasteroideo sintético, inhibidor específico competitivo de la enzima intracelular 5α-reductasa de tipo II. Esta enzima metaboliza la testosterona para convertirla en un andrógeno más potente, la dihidrotestosterona (DHT). La glándula prostática y consecuentemente el tejido prostático hiperplásico depende de la conversión de testosterona en DHT para su funcionamiento y para su crecimiento normal. Finasterida no tiene afinidad por el receptor androgénico.

Estudios clínicos muestran una rápida reducción de los niveles en suero de DHT del 70%, lo que permite a una reducción en el volumen prostático. Después de tres meses, se produjo una reducción del volumen de la glándula de aproximadamente un 20%, y esta disminución continuó hasta aproximadamente un 27% después de tres años. Se observa una marcada reducción de la zona periuretral que inmediatamente rodea a la uretra. Medidas urodinámicas también han confirmado una reducción significativa de presión de detrusor como consecuencia de la reducción de la obstrucción.
Se han obtenido mejoras significativas del flujo máximo urinario y de los síntomas a las pocas semanas, respecto al inicio del tratamiento. Este incremento se ha observado a los 4 y 7 meses en comparación con placebo.

Se han mantenido todos los parámetros de eficacia a lo largo de los 3 años adicionales de los estudios de extensión.

Efectos de los cuatro años de tratamiento con finasterida en la incidencia de la retención urinaria aguda, necesidad de cirugía, puntuación sobre los síntomas, y volumen prostático:

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 (TURP o prostactectomia) de 10/100 a 5/100. Estas reducciones estaban asociadas con una mejora de 2 puntos en la clasificación QUASJI-AUA (rango 0-34) con una regresión mantenida en el volumen prostático de aproximadamente 20% y un incremento mantenido del flujo urinario.

Tratamiento médico de los síntomas prostáticos

El estudio Medical Therapy of Prostatic Symptoms (MTOPS) fue un estudio de 4 a 6 años de duración, en 3.047 hombres con HBP sintomática que fueron aleatorizados para recibir finasterida 5 mg/día, doxazosina 4 u 8 mg/día*, la combinación de finasterida 5 mg/día y doxazosina 4 u 8 mg/día* o placebo. El criterio de valoración principal fue el tiempo hasta la evolución clínica de la HBP, definida como un aumento confirmado de $\geq$ 4 puntos desde el valor inicial en la puntuación de síntomas, retención urinaria aguda, insuficiencia renal relacionada con la HBP, infecciones urinarias recurrentes o urosepsis o incontinencia. En comparación con placebo, el tratamiento con finasterida, doxazosina o el tratamiento combinado produjeron una reducción significativa en el riesgo de la evolución clínica de la HBP del 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 evolución de la HBP fueron aumentos confirmados de $\geq$ 4 puntos en la puntuación de síntomas; se redujo el riesgo de la evolución de la puntuación de los síntomas en un 30 (95% CI 6 a 48%), 46 (95% CI 25 a 60%) y 64% (95% CI 48 a 75%) en los grupos de finasterida, doxazosina y la combinación, respectivamente, en comparación con placebo. La retención urinaria aguda puede explicar 41 de los 351 acontecimientos de la evolución de HBP; el riesgo de desarrollar retención urinaria aguda se redujo en un 67 (p=0,011), 31 (p=0,296), y 79%(p=0,001) en los grupos de finasterida, doxazosina y la combinación, respectivamente, en comparación con placebo. Solo los grupos de finasterida y el de tratamiento combinado fueron significativamente diferentes del placebo.

* Dosis ajustada de 1 mg a 4 u 8 mg según se tolere en un periodo de 3 semanas.

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

En este estudio el perfil de seguridad y tolerabilidad del tratamiento combinado fue generalmente similar al perfil de cada uno de los fármacos tomados por separado. Sin embargo, los efectos adversos relacionados según la clasificación de órganos con el "sistema nervioso" y "sistema urogenital" se observaron con más frecuencia cuando se utilizaron los dos fármacos en combinación (ver sección 4.8).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
La biodisponibilidad de la finasterida es aproximadamente de 80%. 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.

Distribución
La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 93%.

El aclaramiento y el volumen de distribución es de aproximadamente 165 ml/min (70-279 ml/min) y 76 L (44-96 L) respectivamente. Se observa una acumulación de pequeñas cantidades de finasterida tras la administración repetida. 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.

Biotransformación
La finasterida se metaboliza en el hígado. La finasterida se metaboliza principalmente vía sistema enzimático del citocromo P450 pero no lo afecta significativamente. Siguiendo una dosis oral de ^{14}C-fiansterida, se han identificado dos metabolitos con bajo efecto inhibitorio sobre 5α-reductasa.

Eliminación
La vida media plasmática es de 6 horas (4-12 horas) (en varones mayores de 70 años es de 8 horas, con un rango de 6-15 horas). Después de la administración de finasterida marcada radiactivamente, aproximadamente 39% (32-46%) de la dosis administrada, se excreta por orina en forma de metabolitos. Prácticamente no hay cambios en la finasterida recuperada en la orina. Aproximadamente el 57% (51-64%) del total de la dosis se excreta por la heces.

Insuficiencia renal

En pacientes con alteración renal (aclaramiento de creatinina por debajo de 9 ml/min) no se observaron cambios en la eliminación de finasterida (ver sección 4.2).

Finasterida cruza la barrera hematoencefálica. Se han recuperado pequeñas cantidades de finasterida en el semen de los pacientes tratados. En 2 estudios con sujetos sanos (n=69) que recibieron 5 mg de finasterida al día durante 6-24 semanas, las concentraciones de finasterida halladas en el semen variaron desde cantidad indetectable (<0,1 ng/ml) a 10,54 ng/ml. En un estudio anterior en el que se utilizó un test menos sensitivo para la cuantificación de finasterida, las concentraciones de finasterida en el semen de 16 sujetos que recibieron 5 mg de finasterida al día variaron desde cantidad indetectable (<1,0 ng/ml) hasta 21 ng/ml. Por lo tanto, en base a un volumen de eyaculación de 5 ml, la cantidad de finasterida en el semen fue 50 a 100 veces menor que la dosis de finasterida (5 microgramos) y no tuvo ningún efecto sobre las concentraciones circulantes de DHT en hombres adultos (ver también sección 5.3).

En pacientes con insuficiencia renal crónica y aclaramiento de creatinina de 9 a 55 ml/min, la eliminación de una dosis única de 14C-finasterida no fue diferente a la observada en voluntarios sanos. 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.

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

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos revelaron que no existe daño especial para los humanos basado en estudios convencionales de dosis repetidas de potencial toxicidad, genotoxicidad y carcinogenicidad.

Estudios toxicológicos de reproducción en ratas macho demostraron una reducción de la próstata y del peso vesicular seminal, una reducción de la secreción de las glándulas genitales accesorias y un índice de fertilidad reducido (producido por el efecto farmacológico primario de la finasterida). La relevancia clínica de estos hallazgos no está clara.

Al igual que con otros inhibidores de la 5-alfa-reductasa, se ha observado feminización de los fetos machos nacidos de ratas a las que se administró finasterida durante el periodo gestacional. La administración intravenosa de finasterida a monos rhesus preñadas de dosis >800ng/día durante la totalidad del periodo de desarrollo embrionario y fetal no originó ninguna anomalía en los fetos machos. Esto representa una exposición sobre 60-120 veces superior a la cantidad estimada en el semen de un hombre que ha tomado 5 mg de finasterida, y al que una mujer podría estar expuesta vía semen. Para confirmar la relevancia del modelo Rhesus aplicado al desarrollo fetal de los seres humanos, se administró una dosis oral de finasterida de 2 mg/kg/día (la exposición sistémica (AUC) de los monos fue ligeramente mayor (3x) que la de los hombres que han tomado 5 mg de finasterida, o aproximadamente 1-2 millones de veces la cantidad estimada de finasterida en semen) a monas preñadas, lo que originó anomalías en los genitales externos de los fetos machos. No se observó ninguna otra anomalía en los fetos machos ni anomalías relacionadas con finasterida en los fetos hembras con ninguna dosis.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Almidón glicolato sódico (tipo A) (de patata, sin gluten)
Almidón (de maíz) pregelatinizado (sin gluten)
Povidona
Estearato magnésico
Laurilsulfato sódico

Recubrimiento con película:
Hipromelosa (E464)
Dióxido de Titanio (E171)
Macrogol 6000
Macrogol 400
Laca aluminio carmín índigo (E132)).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases con blister de PVC/PVDC/aluminio
14, 15, 20, **28**, 30, 50, 50x1 (envase clínico), 56, 60, 84, 90, 98, 100 105 o 120 comprimidos recubiertos con película.

100 comprimidos recubiertos con película en frasco de HDPE con tapa roscada de polipropileno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las mujeres que estén embarazadas o que potencialmente puedan quedarse embarazadas deben evitar cualquier contacto con comprimidos partidos de finasterida (ver sección 4.6).

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales de desecho, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3 Ulm, 89079
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70122

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

Octubre 2008 / Abril 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2025

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