

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Maxpil 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg de finasterida.

Excipientes con efecto conocido: cada comprimido recubierto con película contiene 95,55 mg de lactosa monohidrato.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Color marrón-rojizo, redondo biconvexo con un “F1” marcado en una cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las primeras fases de la alopecia androgenética en varones. Maxpil 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 pelo en la etapa final.

4.2. Posología y forma de administración

Sólo para uso por vía oral.

Posología

Alopecia androgénica

La dosis recomendada es de 1 mg al día, con o sin alimentos.

No existen pruebas de que la elevación 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 una vez al día antes de que pueda esperarse la aparición de pruebas de estabilización de la pérdida de pelo. 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.

Poblaciones especiales

Uso en insuficiencia renal

No es necesario ajustar la posología en pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina de hasta sólo 9 ml/min), dado que los estudios farmacocinéticos no indican ningún cambio de la eliminación de finasterida.

Uso en insuficiencia hepática

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

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.

Población pediátrica

Finasterida no está recomendado para uso en niños debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia en este grupo de población.

4.3. Contraindicaciones

Está contraindicado en las mujeres (ver sección 4.6. y sección 5.1)
Hipersensibilidad al principio activo finasterida o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Maxpil no debe usarse en niños. No hay datos que demuestren la eficacia o seguridad de finasterida en niños menores de 18 años de edad.

En estudios clínicos realizados con finasterida en varones de 18 a 41 años de edad, el valor medio del antígeno prostático específico (APE) sérico disminuyó de 0,7 ng/ml antes del tratamiento a 0,5 ng/ml después de 12 meses de tratamiento. Debe tenerse en cuenta la duplicación de la concentración del APE en los varones que toman finasterida antes de evaluar este resultado analítico.

Los pacientes con gran volumen de residuo urinario y/o una disminución intensa del flujo urinario, deben ser cuidadosamente vigilados ante la posibilidad de uropatía obstructiva.

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

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.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Uso en deportistas

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene finasterida, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Finasterida se metaboliza fundamentalmente por la vía del sistema 3A4 del citocromo P450, pero sin afectarlo. Aunque se estima que el riesgo de que finasterida afecte a la farmacocinética de otros 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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad:

No se dispone de datos a largo plazo sobre fertilidad en seres humanos, y no se han realizado estudios específicos en varones subfértiles. No obstante, en estudios realizados en tres especies animales con dosis elevadas de finasterida no se observaron efectos negativos importantes en la fertilidad. Además, se ha comunicado que varones con deficiencia genética de la 5α -reductasa de tipo 2, que sufren supresión de la formación de DHT durante toda la vida tienen una espermatogénesis normal y una prole sana (ver sección 5.1 y 5.3).

Embarazo:

El uso de finasterida está contraindicado en las mujeres debido al riesgo que entraña en la gestación. Debido a la capacidad de inhibir la conversión de la testosterona en dihidrotestosterona (DHT), finasterida puede causar anomalías de los genitales externos de los fetos masculinos si se administra a mujeres embarazadas (ver sección 6.6).

Exposición a finasterida: riesgo para los fetos varones:

Se han recuperado pequeñas cantidades de finasterida en el semen de sujetos que recibían 5 mg/día de finasterida. Se desconoce si un feto varón puede verse afectado de forma adversa si su madre se expone al semen de un paciente en tratamiento con finasterida. Por tanto, cuando la pareja del paciente esté o pueda quedarse embarazada, el paciente debe evitar la exposición de su pareja al semen (p. ej., mediante el uso de un preservativo) o interrumpir el tratamiento con finasterida.

Las mujeres que estén o puedan quedarse embarazadas no deben manipular comprimidos triturados 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 principio activo cuando se utilizan normalmente, y siempre que los comprimidos ni se partan ni se triturén.

Lactancia:

Se desconoce si finasterida se excreta en la leche humana. Está contraindicado el uso de finasterida durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen datos que sugieran que finasterida afecta a la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes son impotencia y disminución de la libido. Normalmente estos efectos se producen al inicio del tratamiento, y en la mayoría de los pacientes son transitorios cuando se continúa con el mismo.

La frecuencia de las reacciones adversas se determina de la siguiente forma:

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 notificada durante su uso en post-comercialización no puede ser determinada, ya que derivan de los informes espontáneos.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Impotencia, disminución de la libido, disminución del volumen de eyaculación.

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Trastornos de la eyaculación, crecimiento mamario, hipersensibilidad mamaria.

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Dolor de testículos

Muy raras (< 1/10.000), incluyendo informes aislados: Secreción mamaria, nódulos en las mamas que se extirparon quirúrgicamente en pacientes individuales.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes ($\geq 1/100$, < 1/10): Disminución de la libido

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, < 1/100): Depresión

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Ansiedad

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, < 1/100): Erupción cutánea

Exploraciones complementarias:

Cuando se evalúen los resultados analíticos del APE, se debe considerar el hecho de que, generalmente, los niveles de APE disminuyen en pacientes tratados con finasterida. En la mayoría de los pacientes, se ha observado una rápida disminución del APE en los primeros meses de tratamiento, tras los cuales, los niveles del APE se estabilizan en un nuevo valor basal. El valor basal posterior al tratamiento se aproxima a la mitad del valor previo al tratamiento. Por tanto, en pacientes tipo tratados con finasterida durante seis meses o más, los valores del APE deben duplicarse en comparación con los intervalos normales en varones sin tratar. Para mayor información e interpretación clínica, ver sección 4.4 (párrafo Efectos sobre el antígeno prostático específico (APE) y detección del cáncer de próstata).

No se han observado otras diferencias en pacientes tratados con placebo o finasterida en análisis estándar de laboratorio.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en el uso post-comercialización: trastornos de la eyaculación, crecimiento e hipersensibilidad mamaria, reacciones de hipersensibilidad incluyendo erupción, picor, urticaria e hinchazón de la cara y de los labios, y dolor testicular.

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. www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

En los estudios clínicos, dosis únicas de finasterida de hasta 400 mg y dosis múltiples de hasta 80 mg/día durante 3 meses (n=71), no originaron reacciones adversas relacionadas con la dosis.

No hay un tratamiento específico recomendado para la sobredosis por finasterida.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico, Código ATC: D11A X10: Otros productos dermatológicos

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.

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 pelo leve a moderada, pero no completa, en la coronilla y en la zona frontal o media. En estos estudios, el crecimiento del pelo se demostró usando cuatro medidas diferentes incluyendo recuento de pelo en un área representativa de 5,1 cm² del cuero cabelludo, evaluación de pares de fotografías estandarizadas por un grupo de expertos en dermatología en ensayo ciego utilizando una escala de siete puntos, evaluación del investigador utilizando una escala de siete puntos, y autovaloración del paciente.

En dos estudios de varones con pérdida de pelo 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 las medidas de mejoría de pelo comparadas con el valor basal en varones tratados con finasterida fueron normalmente mayores a los 2 años y después disminuyó gradualmente (p. ej., 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 pelo 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 pelo 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 pelo 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).

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 sección 5.3).

Estudios en mujeres:

Se demostró la falta de eficacia en mujeres posmenopáusicas con alopecia androgenética que fueron tratadas con finasterida en un estudio controlado con placebo de 12 meses de duración (n=137).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Biodisponibilidad:

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

Distribución:

La unión a 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 sección 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 inhibidora de la 5α -reductasa del compuesto original.

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 pacientes de edad avanzada.

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- ^{14}C fueron similares a los valores obtenidos en voluntarios sanos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

Los estudios de toxicidad en la reproducción en ratas macho han demostrado una reducción en los pesos de la vesícula seminal y de la próstata, reducción de la secreción de las glándulas genitales accesorias y reducción del índice de fertilidad (producido por el efecto farmacológico principal de finasterida). No está clara la relevancia clínica de estos hallazgos.

Al igual que ocurre con otros inhibidores de la 5 α -reductasa, se ha observado feminización de los fetos machos de rata con la administración de finasterida durante el periodo de gestación. Cuando se administró finasterida a primates durante la gestación, no se observaron efectos de feminización de los fetos macho a un nivel de exposición en sangre superior a los niveles esperados en el semen humano. No es probable que la exposición de los fetos macho a finasterida a través del semen produzca efectos negativos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato
Celulosa, microcristalina
Almidón de maíz pregelatinizado
Macroglicéridos de lauroilo
Carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata
Estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido

Hipromelosa (E464)
Dióxido de titanio (E171)
Óxido de hierro amarillo (E172)
Óxido de hierro rojo (E172)
Macrogol 6000

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

Envase blister de aluminio-PVC y en blister aluminio-aluminio.
Tamaños de los envases: 28 y 98 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los comprimidos de Maxpil 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 la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Viñas, S.A.
Provenza, 386
08025-BARCELONA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70276

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

Fecha de la primera autorización: 18 de noviembre de 2008
Fecha de la última renovación: 19 de marzo de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto de 2018