

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Finasterida Sandoz 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg de finasterida.

Excipiente con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 90,77 mg de lactosa (como monohidrato).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos redondos, biconvexos, de color marrón rojizo, de 7 mm de diámetro y con la inscripción “F1” en una cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Finasterida está indicado en varones de 18 a 41 años en las primeras fases de la alopecia androgénica en. Finasterida estabiliza el proceso de la alopecia androgénica. 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

Posología

La dosis recomendada es 1 comprimido (1 mg) al día y que se puede tomar con o sin alimentos.

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

El médico responsable del tratamiento debe evaluar continuamente la eficacia y la duración del tratamiento. Por regla general, son necesarios de 3 a 6 meses de tratamiento antes de que se pueda esperar 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.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la posología en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

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

Población pediátrica

Finasterida no se debe usar en niños. No hay datos que demuestren la eficacia y seguridad de finasterida en niños menores de 18 años.

Forma de administración

Solo para uso por vía oral. Los comprimidos de Finasterida Sandoz se deben tragar con algo de agua. Los comprimidos no se deben machacar ni dividir.

4.3. Contraindicaciones

El uso de finasterida está contraindicado en mujeres (ver secciones 4.4, 4.6, 5.1 y 6.6).

Finasterida 1 mg no se debe administrar a hombres que están en tratamiento con finasterida 5mg u otro inhibidor de la 5 α -reductasa, para la hiperplasia benigna de próstata o para cualquier otra condición.

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Alteraciones del estado de ánimo y depresión

Se han notificado alteraciones del estado de ánimo, incluido estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideación suicida en pacientes tratados con finasterida 1 mg. Se debe supervisar a los pacientes en relación a síntomas psiquiátricos y si estos ocurren, se debe interrumpir el tratamiento con finasterida y aconsejar al paciente buscar consejo médico.

Efectos en el Antígeno Prostático Específico (APE)

En estudios clínicos realizados con finasterida 1 mg en varones de 18 a 41 años, el valor medio del antígeno prostático específico (APE) sérico disminuyó de 0,7 ng/ml antes del tratamiento a 0,5 ng/ml tras 12 meses de tratamiento. Antes de evaluar los resultados de esta prueba, se debería considerar la duplicación de la concentración del APE en los varones que toman finasterida.

Efectos en la fertilidad

Ver sección 4.6.

Cáncer de mama

Se han notificado casos de cáncer de mama en hombres que toman finasterida 1 mg durante el periodo 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 su tejido mamario como bultos, dolor, ginecomastia o secreción del pezón.

Deterioro hepático

No se ha estudiado el efecto del fallo hepático en la farmacocinética de finasterida.

Este medicamento contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 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

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 medicamentos es pequeño, es probable que los inhibidores y los inductores del citocromo P450 3A4

afecten a la concentración plasmática de finasterida. Sin embargo, basándose en los márgenes de seguridad establecidos, es poco probable que cualquier incremento debido a la administración concomitante de dichos inhibidores tenga importancia clínica.

Los estudios de interacción se han realizado sólo en adultos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Está contraindicado el uso de finasterida en mujeres debido al riesgo en el embarazo. Debido a la capacidad de finasterida de inhibir la conversión de testosterona a dihidrotestosterona (DHT), finasterida puede causar anomalías en los genitales externos de los fetos cuando se administran en mujeres embarazadas (ver sección 6.6).

Lactancia

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

Fertilidad

No se dispone de datos a largo plazo sobre fertilidad en seres humanos, y no se han realizado estudios específicos en varones subfértiles. Los pacientes varones que planificaban tener un hijo fueron inicialmente excluidos de los ensayos clínicos. Aunque los estudios en animales no mostraron efectos negativos relevantes en fertilidad, después de la comercialización se recibieron informes espontáneos de infertilidad y/o calidad seminal pobre. En algunos de estos informes, los pacientes tuvieron otros factores de riesgo que pudieron haber contribuido a la infertilidad. La normalización o mejora de la calidad seminal ha sido notificada después de la interrupción de finasterida.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Finasterida tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas registradas durante los ensayos clínicos y/o durante su uso después de la comercialización, se enumeran en la siguiente tabla.

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 después de la comercialización, no puede ser determinada, ya que derivan de informes espontáneos.

Tabla 1. Frecuencia de reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunológico:	Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad, como erupción, prurito, urticaria y angioedema (incluyendo hinchazón de los labios, lengua, garganta y la cara).
--------------------------------------	---

Trastornos psiquiátricos:	Poco frecuentes*: Disminución de la libido Poco frecuentes: Depresión [†] Frecuencia no conocida: Ansiedad
Trastornos cardiacos:	Frecuencia no conocida: Palpitaciones
Trastornos hepatobiliares:	Frecuencia no conocida: Incremento de enzimas hepáticas.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama:	Poco frecuentes*: Disfunción eréctil, trastornos en la eyaculación (incluyendo disminución del volumen de eyaculación). Frecuencia no conocida: sensibilidad y aumento de la mama, dolor testicular, infertilidad**. **ver sección 4.4.

*Incidencias presentadas frente al placebo en estudios clínicos a los 12 meses.

†Esta reacción adversa fue identificada a través de la vigilancia después de la comercialización, pero la incidencia en los estudios clínicos en Fase III controlados randomizados (Protocolos 087, 089, y 092) no fue diferente entre finasterida y placebo.

Además, durante su uso después de la comercialización se ha notificado: persistencia de la disfunción sexual (disminución de la libido, disfunción eréctil y trastornos de la eyaculación) después de la interrupción del tratamiento con finasterida; cáncer de mama en varón (ver sección 4.4).

Las reacciones adversas sexuales relacionadas con el medicamento fueron más frecuentes en varones en tratamiento con finasterida que recibían placebo, con frecuencias durante los primeros 12 meses de 3,8% vs 2,1%, respectivamente. La incidencia de tales reacciones adversas disminuye a 0,6% en hombres en tratamiento con finasterida durante los cuatro años siguientes. Aproximadamente un 1% de los hombres en cada grupo interrumpió el tratamiento debido a las reacciones adversas sexuales relacionadas en los primeros 12 meses, a partir de entonces la incidencia de los mismos disminuyó.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

En estudios clínicos, la administración de dosis únicas de hasta 400 mg de finasterida y de dosis múltiples de hasta 80 mg/día durante tres meses (n=71), no produjeron reacciones adversas.

No se recomienda ningún tratamiento específico para la sobredosis por finasterida.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos dermatológicos,
código ATC: D11AX10

Mecanismo de acción

Finasterida es un 4-azasteroide que inhibe la 5 α -reductasa tipo II humana (presente en los folículos pilosos) con una selectividad 100 veces superior que la 5 α -reductasa tipo I humana y bloquea la conversión periférica de la testosterona en el andrógeno dihidrotestosterona (DHT). En los varones con calvicie de patrón masculino, el cuero cabelludo calvo contiene folículos pilosos miniaturizados y cantidades mayores de DHT. Finasterida inhibe un proceso responsable de la miniaturización de los folículos del cuero cabelludo, lo que puede originar la inversión del proceso de la calvicie.

Eficacia clínica y seguridad

Estudios en hombres:

Se realizaron estudios clínicos en 1.879 varones de 18 a 41 años con pérdida de pelo leve a moderada, pero no completa, en la coronilla y/o en la zona frontal/media.

En estos estudios, el crecimiento de pelo se demostró usando cuatro medidas diferentes, incluyendo recuento de pelo, valoración de las fotografías de la cabeza llevadas a cabo por un grupo de dermatólogos expertos, evaluación del investigador, y autovaloración del paciente.

En dos estudios de varones con pérdida de 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 1 ó 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 en 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 en comparación 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 (ver la siguiente tabla).

Tabla 2. Porcentaje de pacientes que mejoraron evaluados por cada una de las 4 medidas

	Año 1*		Año 2**		Año 5**	
	Finasterida 1 mg	placebo	Finasterida 1 mg	placebo	Finasterida 1 mg	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 1 mg a placebo

** Aleatorización 9:1 finasterida 1 mg 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 más largo plazo. No ha sido posible realizar estudios clínicos que establezcan de forma directa los posibles efectos negativos sobre la fertilidad. No obstante, se considera que tales efectos son muy poco probables (ver también sección 5.3).

Estudios en mujeres

Se demostró falta de eficacia en mujeres post-menopáusicas con alopecia androgénica que fueron tratadas con finasterida en un estudio controlado con placebo de 12 meses de duración (n=137). Estas mujeres no mostraron ninguna mejoría ni en el recuento de pelo, ni en la autoevaluación del paciente, ni en la evaluación del investigador, ni en la valoración de fotografías estandarizadas, en comparación con el grupo de placebo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La biodisponibilidad oral de finasterida es aproximadamente del 80% y no se ve afectada por los alimentos. Las concentraciones plasmáticas máximas de finasterida se alcanzan aproximadamente a las dos horas tras la administración de la dosis, y la absorción es completa a las seis u ocho horas.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 93%. El volumen de distribución de finasterida es aproximadamente de 76 litros (44-96 l).

En el estado de equilibrio tras la administración de una dosis diaria de 1 mg, la concentración plasmática máxima promedio de finasterida fue de 9,2 ng/ml y se alcanzó a las 1-2 horas tras su administración; el AUC_{0-24 horas} fue de 53 ng x hora/ml.

Se ha recuperado finasterida en el líquido cefalorraquídeo (LCR), pero no parece que esta sustancia activa se acumule preferentemente en el LCR. También se ha detectado una pequeña cantidad de finasterida en el líquido seminal de sujetos tratados con este medicamento. Distintos estudios en monos Rhesus demostraron que no se considera que dicha cantidad constituya un riesgo para el desarrollo del feto varón (ver secciones 4.6 y 5.3).

Metabolismo o Biotransformación

Finasterida se metaboliza principalmente a través del sistema del citocromo P450 3A4 pero sin afectarlo. En el hombre, tras la administración de una dosis oral de finasterida marcada con ^{14}C , se identificaron dos metabolitos que sólo poseen una pequeña fracción de la actividad inhibitoria de la 5 α - reductasa por finasterida.

Eliminación

Tras la administración al hombre de una dosis oral de finasterida marcada con ^{14}C , 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 principio activo inalterado 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 semivida 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 una importancia clínica significativa y no justifican una reducción de la dosis 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 única dosis de finasterida ^{14}C , fueron similares a los valores obtenidos en voluntarios sanos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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

Efecto perturbador de la reproducción, incluida la fertilidad: se han estudiado los efectos sobre el desarrollo embrionario y fetal en ratas, conejos y monos rhesus. En ratas que recibieron dosis entre 5 y 5.000 veces la dosis clínica, se ha observado una incidencia de hipospadias relacionada con la dosis en fetos machos. En monos Rhesus, el tratamiento con dosis orales de 2 mg/kg/día también ha dado lugar a anomalías de los genitales externos. No se han observado efectos en fetos machos de monos rhesus tras la administración intravenosa de dosis de hasta 800 ng/día. Esto representa al menos 750 veces la exposición estimada máxima de mujeres embarazadas a finasterida del semen de varones que tomen 1 mg/día (ver sección 5.2). En el estudio con conejos, los fetos no fueron expuestos a finasterida durante el periodo crítico para el desarrollo genital.

Ni el volumen de eyaculación, ni el recuento de espermatozoides ni la fertilidad se vieron afectados en conejos tras el tratamiento con 80 mg/kg/día, dosis que en otros estudios ha demostrado haber producido un pronunciado efecto reductor del peso de las glándulas sexuales accesorias. En ratas tratadas durante 6 y 12 semanas con 80 mg/kg/día (aprox. 500 veces la exposición clínica) no se observó efecto alguno sobre la

fertilidad. Tras 24-30 semanas sí se observó cierto efecto de reducción de la fertilidad y una pronunciada reducción del peso de la próstata y de la vesícula seminal. Todos los cambios fueron reversibles en un periodo de 6 semanas. Se ha demostrado que la reducción de la fertilidad se debe a un deterioro en la formación del tapón seminal, efecto que carece de relevancia para el hombre. El desarrollo de las crías recién nacidas y su capacidad de reproducción a la edad de maduración sexual no llamaron la atención. Tras la inseminación de ratas hembra con espermatozoides epididimarios de ratas tratadas durante 36 semanas con 80 mg/kg/día, no se observaron efectos sobre determinados parámetros de fertilidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido

Lactosa monohidrato

Celulosa microcristalina

Almidón de maíz pregelatinizado

Lauril macroglicéridos

Carboximetilalmidón sódico (Tipo A) de patata

Estearato de magnesio (E-572)

Recubrimiento del comprimido

Hipromelosa

Dióxido de titanio (E-171)

Óxido de hierro amarillo (E-172)

Óxido de hierro rojo (E-172)

Macrogol 6.000

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

4 años.

Envase de HDPE con tapón con cierre de rosca de LDPE: Periodo de validez tras la primera apertura: 4 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Envase de HDPE con tapón con cierre de rosca de LDPE: para consultar las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster (Aluminio/PVC; Aluminio/Aluminio):

Formatos:

7, 14, 28, 30, 56, 84, 98 comprimidos recubiertos con película.

Envase de HDPE con tapón con cierre de rosca de LDPE

Formatos:

7, 14, 28, 30, 56, 84, 98 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 tengan la posibilidad de quedarse embarazadas no deben manipular comprimidos de finasterida triturados o rotos debido a la posibilidad de que se absorba finasterida, con el consiguiente riesgo potencial para los fetos varones (ver sección 4.6). Los comprimidos están recubiertos, previniendo el contacto con el principio activo siempre que los comprimidos no se rompan o trituren.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70.567

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

Fecha de la primera autorización: Febrero 2009.

Fecha de Renovación: Enero 2012.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2019