

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Finasterida Teva-ratiopharm 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 contiene 112 mg de lactosa monohidrato (correspondientes a 106 mg de lactosa) (ver sección 4.4)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película de color marrón, con forma redondeada, marcados con “FNT1” en una cara y lisos por la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Finasterida está indicada en varones de 18 a 41 años para el tratamiento de las primeras fases de la alopecia androgenética. Finasterida estabiliza el proceso de alopecia androgenética. No ha sido establecida la eficacia en la recesión bitemporal ni en la etapa final de la caída del cabello.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

1 comprimido al día (1 mg) con o sin comida.

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

La eficacia y duración del tratamiento debe ser continuamente evaluada por el médico. En general, es necesario de 3 a 6 meses de tratamiento una vez al día antes de que pueda esperarse evidencia de la estabilización de la caída del cabello. Se recomienda el uso continuado para mantener el beneficio. 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.

Forma de administración

Los comprimidos de finasterida 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 masculinos (ver sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia). Los comprimidos de finasterida están recubiertos de forma que se impide el contacto con el principio activo en la manipulación normal, siempre que los comprimidos no estén machacados ni rotos.

Pacientes con alteración renal

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

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de la finasterida en niños y adolescentes de menos de 18 años no han sido bien establecidas. No hay datos disponibles.

4.3. Contraindicaciones

Está contraindicado en mujeres (ver secciones 4.6 y 5.1).

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes descritos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Población pediátrica

Finasterida no debe ser tomado por niños. No hay datos que demuestren seguridad y eficacia de finasterida en niños por debajo de los 18 años.

Efectos en el Antígeno Prostático Específico (APE)

En estudios clínicos realizados con 1 mg de finasterida en hombres de 18 - 41 años de edad, el valor medio en suero del antígeno específico de próstata (PSA) disminuyó de 0,7 ng/ml, antes del tratamiento, a un valor basal de 0,5 ng/ml, tras 12 meses de tratamiento. En hombres en tratamiento con finasterida debe tenerse en cuenta, antes de evaluar el resultado analítico, la duplicación del nivel de PSA.

Efectos en la fertilidad

Ver sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.

Deterioro hepático

No se ha estudiado los efectos de la insuficiencia hepática en la farmacocinética de la finasterida.

Cáncer de mama

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 indicar al paciente que busque consejo médico.

Alteraciones del estado de ánimo y depresión

Durante el periodo post-comercialización se han notificado casos de cáncer de mama en hombres tomando finasterida 1 mg. Los médicos deben advertir a sus pacientes para notificar cuanto antes cualquier cambio en su tejido mamario tales como bultos, dolor, ginecomastia o secreción del pezón.

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

Finasterida se metaboliza fundamentalmente a través 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.

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El uso de finasterida está contraindicado en mujeres. Dada la capacidad que posee la finasterida para inhibir la conversión de la testosterona en dihidrotestosterona (DHT), la finasterida puede producir malformaciones de los genitales externos en los fetos varones cuando se administran a la mujer embarazada (ver sección 5.3).

Lactancia

Se desconoce si finasterida se excreta en la leche humana o animal.

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

La influencia de finasterida sobre la habilidad para conducir o utilizar maquinaria es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas durante los estudios clínicos y/o después de la comercialización se enumeran en la tabla a continuación.

La frecuencia de las reacciones adversas se determina como sigue:

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 las reacciones adversas notificadas durante la comercialización no puede determinarse ya que proceden de notificaciones espontáneas.

Lista tabulada de reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida	Reacciones de hipersensibilidad, como erupción cutánea, prurito, urticaria y angioedema (incluyendo hinchazón de labios, lengua, garganta y cara)
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes* Poco frecuentes No conocida	Disminución de la libido Depresión† Ansiedad
Trastornos cardiacos	Frecuencia no conocida	Palpitación
Trastornos hepatobiliares	Frecuencia no conocida	Aumento 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), disminución del deseo sexual*
	Frecuencia no conocida	Sensibilidad y aumento de la mama, dolor testicular, hematospermia, infertilidad **. **ver sección 4.4
* Incidencias presentes en forma de diferencia respecto al placebo en estudios clínicos a los 12 meses.		

† Esta reacción adversa fue identificada a través de la vigilancia post-comercialización, pero la incidencia en los ensayos controlados aleatorios de fase III (Protocolos 087, 089 y 092) no fue diferente entre la finasterida y el 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 en la eyaculación) después de la interrupción del tratamiento con finasterida, cáncer de mama en varón (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo)

Las reacciones adversas sexuales relacionadas con el medicamento fueron más frecuentes en hombres tratados con finasterida que en los tratados con placebo, con frecuencias durante los 12 primeros meses de 3,8 % frente a 2,1 % respectivamente. La incidencia de estos efectos disminuyó un 0,6 % en los hombres tratados con 1 mg de finasterida durante los siguientes 4 años. Aproximadamente un 1% de los hombres en cada grupo interrumpió el tratamiento debido a las reacciones sexuales adversas relacionadas con el medicamento en los primeros 12 meses, a partir de entonces la incidencia disminuyó.

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: [https:// www.notificaram.es](https://www.notificaram.es) .

4.9. Sobredosis

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

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos dermatológicos.

Código ATC: D11AX10

Mecanismo de acción

Finasterida es un 4-azaesteroide que inhibe la 5-alfa-reductasa tipo II humana (presente en los folículos pilosos) con una selectividad 100 veces superior que la 5-alfa-reductasa tipo I humana, y bloquea la conversión periférica de testosterona en el andrógeno dihidrotestosterona (DHT).

En hombres con calvicie de patrón masculino, el cuero cabelludo contiene folículos pilosos miniaturizados y cantidades mayores de DHT. Finasterida inhibe el proceso responsable de la miniaturización de los folículos pilosos del cuero cabelludo, lo que puede originar la inversión del proceso de la calvicie.

Eficacia clínica y seguridad

Estudios en hombres:

La eficacia de finasterida se demostró en tres estudios en 1.879 en hombres 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/media. En estos estudios, se evaluó el crecimiento de pelo utilizando cuatro medidas diferentes, incluyendo el recuento de pelo, la valoración de fotografías de la cabeza llevadas a cabo por un grupo de dermatólogos expertos, evaluación del investigador, y la autovaloración del paciente.

En dos estudios en varones con pérdida de pelo en la coronilla, el tratamiento con finasterida 1mg se continuó durante 5 años, durante los cuales los pacientes mejoraron en comparación al valor basal (referencia) y el placebo empezando a los 3 a 6 meses. Mientras que las medidas de mejoría de pelo

comparadas con la valor basal en hombres tratados con finasterida fueron en general mayores a los 2 años y posteriormente disminuyó gradualmente (por ej., el recuento de pelo en un área representativa de 5,1 cm² aumentó en 88 cabellos respecto al inicio a los 2 años y en 38 cabellos respecto al inicio a los 5 años), la pérdida de pelo en el grupo placebo empeoró progresivamente comparado con el valor basal (disminución en 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 los hombres 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 durante 5 años resultó en una estabilización de la pérdida de cabello en el 90% de los hombres basado en la valoración fotográfica y en un 93% basado en la valoración del investigador. Además, se observó un aumento del crecimiento del pelo en el 65% de los hombres tratados con finasterida en base al recuento del cabello, en un 48% en base a la valoración fotográfica y en un 77% en base a la valoración del investigador. En contraste, en el grupo placebo se observó una pérdida gradual de cabello en el 100% de los hombres basado en el recuento de cabello, en el 75% basado en la valoración fotográfica y en un 38% basado en la valoración del investigador. Además, la autovaloración del paciente demostró aumentos significativos en la densidad del cabello, disminución en la pérdida del mismo, y mejoría del aspecto del cabello después del tratamiento durante 5 años con finasterida (ver la siguiente tabla).

Porcentaje de pacientes que mejoraron evaluados por cada un de las 4 medidas.						
	Año 1*		Año 2**		Año 5**	
	Finasterida 1mg	placebo	Finasterida 1mg	placebo	Finasterida 1mg	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 en hombres con pérdida de pelo en el área frontal/media, el recuento de cabello se obtuvo de un área representativa de 1 cm² (aproximadamente 1/5 del tamaño del área de muestreo en los estudios de la coronilla). Los recuentos de cabello, ajustados a un área de 5,1 cm², aumentaron en 49 cabellos (5%), comparado con el valor basal, y en 59 cabellos (6%), comparado con placebo. Este estudio demostró además mejoras significativas en la autoevaluación del paciente, en la valoración del investigador y en la valoración de las fotografías de la cabeza llevadas a cabo por un grupo experto de dermatólogos.

Dos estudios de 12 a 24 semanas de duración mostraron que una dosis 5 veces superior a la dosis recomendada (5 mg diarios de finasterida) produjo una disminución media en el volumen de eyaculación de aproximadamente 0,5 ml (-25%) comparado con placebo. Esta disminución fue reversible después de interrumpir el tratamiento. En un estudio de 48 semanas de duración, 1 mg de finasterida al día produjo un descenso medio en el volumen de eyaculación de 0,3 ml (-11%) comparado con 0,2% ml (-8%) que produjo el placebo. No se observó ningún efecto sobre el recuento de espermatozoides, motilidad o morfología. No se dispone de datos a más largo plazo. No se ha podido llevar a cabo estudios clínicos que aclaren directamente posibles cambios negativos sobre la fertilidad. Sin embargo, tales efectos son considerados como muy poco probables (ver además sección 5.3).

Estudios en mujeres:

Se demostró falta de eficacia en mujeres postmenopáusicas con alopecia androgénica que fueron tratadas con 1 mg de finasterida en un estudio controlado con placebo de 12 meses de duración.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La biodisponibilidad oral de finasterida es aproximadamente de un 80 % y no se ve afectada por la comida. La concentración máxima de finasterida se alcanza aproximadamente a las 2 horas tras la administración de la dosis y la absorción es completa después de 6 a 8 horas.

Distribución:

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

En el estado de equilibrio tras la administración de una dosis diaria de 1 mg, la concentración máxima promedio de finasterida en plasma fue de 6,2 ng/ml y se alcanzó a las 1 a 2 horas tras la administración; AUC (0-24hr) fue de 53 ng x hora/ml.

Finasterida es metabolizada principalmente en el líquido cerfalorraquídeo (LCR), pero el medicamento no parece concentrarse preferentemente en el LCR. Una cantidad muy pequeña de finasterida se ha encontrado en el líquido seminal de sujetos tratados con finasterida. Estudios realizados en monos Rhesus mostraron que no se considera que esta cantidad constituya un riesgo para el desarrollo del feto macho (ver sección 4.6 y 5.3).

Biotransformación

Finasterida se metaboliza fundamentalmente a través del sistema del citocromo P450 3A4 pero sin afectarlo. Tras la administración al hombre de una dosis oral de finasterida-¹⁴C, se identificaron dos metabolitos de finasterida que sólo poseen una pequeña fracción de la actividad inhibidora de la 5-alfa-reductasa de finasterida.

Eliminación:

Tras la administración al hombre de una dosis oral de finasterida-¹⁴C, aproximadamente un 39 % (32- 46 %) de la dosis se excretó en 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 tasa de eliminación de finasterida disminuye algo con la edad. La semivida terminal media plasmática es aproximadamente 5 a 6 horas (3-14 horas) y 8 horas en hombres de más de 70 años de edad (6-15 horas). Estos hallazgos no son de importancia clínica y, por tanto, no justifican una reducción en la dosis en ancianos.

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 un aclaramiento 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-¹⁴C 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 negativo en la reproducción, incluida la fertilidad

Se han estudiado los efectos sobre el desarrollo embrionario y fetal en ratas, conejos y monos rhesus. En ratas tratadas con 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 período 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 dosis 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 período de 6 semanas. Se ha demostrado que la reducción de la fertilidad se debe a un deterioro en la formación del coágulo 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,
Almidón pregelatinizado
Laurilsulfato de sodio
Almidón glicolato de sodio tipo A
Povidona
Celulosa microcristalina,
Estearato magnésico (E-572)

Recubrimiento:

Hipromelosa 6 cP (E464)
Dióxido de titanio (E-171)
Macrogol 6.000
Macrogol 400
Óxido de hierro amarillo (E-172)
Óxido de hierro rojo (E-172)

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

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

Blister transparente de PVC/PVdC-aluminio

Tamaño de los envases:

7, 28, 30, 50 (envase hospital), 84, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las mujeres embarazadas o que puedan estar embarazadas no deben manejar los comprimidos, especialmente si están rotos o machados, debido a la posibilidad de absorción de finasterida y el potencial riesgo subsiguiente para los fetos varones (ver sección 4.6). El comprimido tiene una capa de recubrimiento que previene del contacto con el principio activo, siempre que los comprimidos no estén rotos o machados.

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

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 – Madrid - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Finasterida Teva-ratiopharm 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG, nº registro: 74035

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

Octubre 2011/Julio 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2023