

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Finasterida Brill Pharma 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de finasterida.

Excipientes con efecto conocido: Cada comprimido recubierto con película contiene 83,49 mg de lactosa y 0,006 mg de amarillo anaranjado S (E110).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos de color azul claro, redondos, biconvexos, recubiertos con película, de 6,5 mm de diámetro nominal y marcados con “BL5” en una cara.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Finasterida 5 mg está indicado en el tratamiento y control de la hiperplasia benigna de próstata (HBP) sintomática en pacientes con aumento de tamaño de la próstata con objeto de:

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

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

La dosis recomendada en adultos es de 1 comprimido (5 mg) una vez al día, con o sin alimentos.

Finasterida puede administrarse solo o en combinación con el alfa-bloqueante doxazosina (ver sección 5.1 Propiedades farmacodinámicas).

Aunque puede observarse una mejoría temprana de los síntomas, el tratamiento puede ser necesario durante al menos seis meses para poder evaluar objetivamente si se ha alcanzado una respuesta beneficiosa. Después, el tratamiento debe continuarse a largo plazo.

*Posología en pacientes de edad avanzada*

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.

#### *Posología en insuficiencia hepática*

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

#### *Posología en insuficiencia renal*

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada o en los pacientes con grados variables de insuficiencia renal (aclaramientos de creatinina de hasta 9 ml/min)..

#### Forma de administración

Para uso por vía oral.

El comprimido debe ser tragado entero y no debe ser dividido o machacado.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Finasterida no está indicado para el uso en mujeres o niños.
- Embarazo - Uso en mujeres que estén o puedan potencialmente quedarse embarazadas (ver sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia, Exposición a finasterida – riesgo para el feto varón).

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### *Generales*

Los pacientes con un gran volumen de residuo urinario y/o una disminución intensa del flujo urinario deben ser controlados cuidadosamente para evitar complicaciones obstructivas. La posibilidad de cirugía debe ser una opción.

#### *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.

#### *Efectos sobre el APE y la detección del cáncer de próstata*

No se ha demostrado aún un efecto clínico beneficioso en los pacientes con cáncer de próstata tratados con finasterida 5 mg. Se vigiló a pacientes con HBP y niveles séricos de antígeno prostático específico (APE) elevados en estudios clínicos controlados con determinación seriada de APE y biopsias prostáticas repetidas. En estos estudios de HBP, no parecía que finasterida alterase la tasa de detección del cáncer de próstata, y la incidencia global de cáncer de próstata no varió significativamente en los pacientes tratados con finasterida 5 mg o placebo.

Antes de comenzar el tratamiento con finasterida 5 mg, y periódicamente durante su administración, se recomienda realizar un tacto rectal y otras evaluaciones dirigidas al diagnóstico del cáncer de próstata. También se utilizan los niveles séricos APE para detectar el cáncer de próstata. Generalmente, un nivel basal de APE > 10 ng/ml (Hybritech) exige realizar una nueva evaluación y considerar la biopsia; si existen

niveles de APE comprendidos entre 4 y 10 ng/ml, se recomienda efectuar una nueva evaluación. Existe un solapamiento notable en los niveles de APE entre los varones con y sin cáncer de próstata. Por consiguiente, los valores de APE dentro de los límites de referencia normales en varones con HBP 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 los pacientes con HBP, incluso con cáncer de próstata. Al evaluar los datos de los niveles séricos de APE en los pacientes con HBP tratados con finasterida 5 mg es preciso tener en cuenta este descenso, que no descarta la presencia concomitante de un cáncer de próstata. Dicho descenso es previsible independientemente de los valores de APE, aunque puede variar en cada paciente. En pacientes tratados con finasterida durante al menos seis meses, los valores de APE deben multiplicarse por dos para su comparación con los límites normales de los varones no tratados. Este ajuste permite mantener la sensibilidad y especificidad de la 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.

#### *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 prostático 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 5 mg. En la mayoría de los pacientes se observa un descenso rápido del APE en los primeros meses de tratamiento, y a partir de este momento los niveles de APE se estabilizan en un nuevo nivel basal. Este nivel basal postratamiento es aproximadamente la mitad del valor previo al tratamiento. Por consiguiente, como norma general, en los pacientes tratados con finasterida 5 mg durante al menos seis meses los valores de APE deben multiplicarse por dos a efectos de comparación con los límites normales en varones no tratados. Para una interpretación clínica, ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo, Efectos sobre el APE y la detección del cáncer de próstata.

El porcentaje de APE libre (relación de APE libre y total) no desciende significativamente con finasterida 5 mg. La relación de APE libre y total permanece constante incluso bajo la influencia de finasterida. Cuando el porcentaje de APE libre se utiliza como ayuda en la detección del cáncer de próstata, no es necesario ajustar su valor.

##### *Cáncer de mama en varones*

Durante los ensayos clínicos y el periodo posterior a la comercialización se han notificado casos de cáncer de mama en varones que estaban tomando finasterida 5 mg. Los médicos deben advertir a sus pacientes de la necesidad de informar inmediatamente de cualquier cambio que observen en el tejido de la mama como bultos, dolor, ginecomastia o secreción del pezón.

##### Población pediátrica

No está indicada la utilización de finasterida en niños.

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños.

### *Insuficiencia hepática*

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

### **Información importante sobre los ingredientes de este medicamento**

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. Además, este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado (E110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica. 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 escaso, es probable que los inhibidores y los 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 compuestos que se han analizado en el hombre incluyeron propranolol, digoxina, glibenclamida, warfarina, teofilina y fenazona, sin encontrarse interacciones de importancia clínica.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Este medicamento está contraindicado en mujeres que estén o puedan potencialmente quedarse embarazadas (ver sección 4.3 Contraindicaciones).

Dada la capacidad que poseen los inhibidores de la 5 $\alpha$ -reductasa de tipo II para inhibir la conversión de la testosterona en dihidrotestosterona (DHT) en algunos tejidos, estos medicamentos, incluida finasterida, pueden producir malformaciones de los genitales externos en los fetos varones cuando se administran a la mujer embarazada..

#### *Exposición a finasterida: riesgo para los fetos varones*

Las mujeres que estén o puedan potencialmente 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 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia “Embarazo”). Los comprimidos de finasterida tienen un recubrimiento que evita el contacto con el principio activo cuando se utilizan normalmente, siempre que los comprimidos ni se partan ni se triturén.

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

## Lactancia

Finasterida no está indicado para el uso en 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 que sugieran que finasterida afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### 4.8. Reacciones adversas

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

Las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos y/o el uso post-comercialización de finasterida 5 mg y/o menores dosis de finasterida se encuentran en la tabla de abajo.

La frecuencia de las reacciones adversas viene determinada 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 las reacciones adversas notificadas durante el uso post-comercialización no pueden ser clasificadas ya que proceden de notificaciones espontáneas.

<b>Clasificación por órganos y sistemas</b>	<b>Frecuencia de las reacciones adversas</b>
<b>Trastornos del sistema inmunológico:</b>	<i>Frecuencia no conocida:</i> reacciones de hipersensibilidad, incluida hinchazón de los labios, lengua, garganta y cara.
<b>Trastornos psiquiátricos:</b>	<i>Frecuentes:</i> disminución de la libido <i>Frecuencia no conocida:</i> disminución de la libido que puede continuar tras discontinuar el tratamiento, depresión, ansiedad.
<b>Trastornos cardíacos:</b>	<i>Frecuencia no conocida:</i> palpitaciones
<b>Trastornos hepatobiliares:</b>	<i>Frecuencia no conocida:</i> incremento de las enzimas hepáticas
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	<i>Poco frecuentes:</i> erupción cutánea <i>Frecuencia no conocida:</i> prurito, urticaria
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama:</b>	<i>Frecuentes:</i> impotencia <i>Poco frecuentes:</i> trastornos de la eyaculación, aumento de las mamas y sensibilidad mamaria <i>Frecuencia no conocida:</i> dolor testicular, hematospermia, disfunción sexual (disfunción eréctil y trastornos de la eyaculación) que puede continuar tras discontinuar el tratamiento; infertilidad masculina y/o calidad seminal pobre. Se ha notificado normalización o mejora de la

	calidad seminal después de la discontinuación de finasterida.
<b>Exploraciones complementarias</b>	<i>Frecuentes:</i> disminución del volumen de eyaculación

Además, se han notificado los siguientes casos durante los ensayos clínicos y el uso post-comercialización: cáncer de mama masculino (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

#### *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 reacción adversa para las dos monoterapias.

#### *Otros datos a largo plazo*

En un ensayo controlado con placebo de 7 años de duración en el que se incluyeron 18.882 varones sanos, de los cuales 9.060 tenían datos de biopsia prostática por punción disponibles para análisis, se detectó cáncer de próstata en 803 varones (18,4%) que recibían finasterida de 5 mg y 1.147 varones (24,4%) que recibían placebo. En el grupo de finasterida de 5 mg, 280 varones (6,4%) tenían cáncer de próstata con puntuaciones de Gleason de 7-10 detectados en biopsia por punción frente a 237 varones (5,1%) en el grupo placebo. Análisis adicionales sugieren que el aumento en la prevalencia de cáncer de próstata de alto grado observado en el grupo de finasterida de 5 mg puede explicarse por un sesgo de la detección debido al efecto de finasterida de 5 mg sobre el volumen prostático. Del total de los casos de cáncer de próstata diagnosticados en este estudio, aproximadamente el 98% fueron clasificados como intracapsulares (estadío clínico T1 o T2) en el diagnóstico. Se desconoce la importancia clínica de la puntuación de Gleason de 7-10.

#### *Resultados de las pruebas analíticas*

Al evaluar las determinaciones analíticas del APE es preciso considerar que los niveles del APE descienden en los pacientes tratados con finasterida (véase el apartado 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo). En la mayoría de los pacientes se observa un descenso rápido del APE en los primeros meses de tratamiento, y a partir de este momento los niveles de APE se estabilizan en un nuevo nivel basal. Este nivel basal postratamiento es aproximadamente la mitad del valor previo al tratamiento. Por consiguiente, como norma general, en los pacientes tratados con finasterida 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 antígeno prostático específico (APE) y la detección del cáncer de próstata.*

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

#### 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**

No se recomienda ningún tratamiento específico de la sobredosis de finasterida. Los pacientes han recibido dosis únicas de hasta 400 mg de finasterida y dosis múltiples de hasta 80 mg/día durante tres meses sin que se observaran efectos adversos.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la testosterona-5 $\alpha$  reductasa.  
Código ATC: G04CB01.

Finasterida es un inhibidor competitivo de la 5 $\alpha$  -reductasa humana, una enzima intracelular que metaboliza la testosterona para convertirla en un andrógeno más potente, la dihidrotestosterona (DHT). En la hiperplasia prostática benigna (HPB), el aumento de tamaño de la próstata depende de la conversión de testosterona en DHT para su funcionamiento y para su crecimiento normal. Finasterida 5 mg es muy eficaz para reducir la DHT circulante e intraprostática. Finasterida no tiene afinidad por el receptor androgénico.

Estudios clínicos muestran una rápida reducción de los niveles en suero de DHT al 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 un 20 %, y esta disminución continuó hasta aproximadamente un 27 % después de tres años. Se observa una marcada reducción de la zona periuretral que rodea inmediatamente 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 HBP, 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 (RTUP o prostectomía) de 10/100 a 5/100. Esta reducción estaba asociada con una mejora de 2 puntos en la clasificación QUASI-AUA (intervalo 0-34) con una regresión sostenida en el volumen prostático de aproximadamente 20 % y un incremento sostenido del flujo urinario.

*Tratamiento médico de los síntomas prostáticos*

El ensayo de Tratamiento Médico de los Síntomas Prostáticos (TMSP) fue un estudio de 4 a 6 años en 3.047 hombres con HBP sintomático que se distribuyeron aleatoriamente para recibir 5mg/día de finasterida, 4 u 8 mg/día\* de doxazosina, la combinación de 5 mg/día de finasterida y 4 u 8mg/día\* de doxazosina o placebo. El punto final primario fue el tiempo hasta la progresión clínica de la HBP, definido como un aumento confirmado de  $\geq 4$  puntos desde la línea basal en la puntuación de síntomas, retención urinaria aguda, insuficiencia renal relacionadas con HBP, infecciones recurrentes del tracto urinario o urosepsis o incontinencia. En comparación con el placebo, el tratamiento con finasterida, doxazosina o la terapia combinada se tradujo en una reducción significativa en el riesgo de progresión clínica de la HBP en un 34 ( $p=0,002$ ), 39 ( $p<0.001$ ) y 67% ( $p<0.001$ ), respectivamente.

La mayoría de los acontecimientos (274 de 351) que constituyeron la progresión de la HBP se confirmaron con aumentos  $>$  de 4 puntos en la puntuación de síntomas; el riesgo de progresión de puntuación de síntomas se redujo en un 30 (IC 95 % de 6 a 48 %) 46 (IC 95 % de 25 a 60 %) y 64 % (IC 95 % de 48 a 75 %) en los grupos de finasterida, doxazosina y combinados, respectivamente, en comparación con el placebo. La retención urinaria aguda contabilizó 41 de los 351 acontecimientos de progresión de la HBP; el riesgo de desarrollo de retención urinaria aguda se redujo en 67 ( $p=0,011$ ), 31 ( $p=0,296$ ) y 79 % ( $p=0,001$ ) en los grupos de finasterida, doxazosina y combinados, respectivamente, en comparación con el placebo. Únicamente los grupos de finasterida y de terapia combinada fueron significativamente diferentes de la terapia combinada y del placebo.

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

En este estudio el perfil de seguridad y tolerancia del tratamiento combinado fue ampliamente similar al perfil de cada uno de los fármacos tomado separadamente. Sin embargo, se observaron más frecuentemente efectos indeseables concernientes al “sistema nervioso” y “sistema urogenital” con los dos fármacos usados en combinación (ver sección 4.8).

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

En relación con una dosis de referencia intravenosa, 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 2 horas después de la toma, y la absorción es completa a las 6-8 horas.

### Distribución

Finasterida tiene una semivida de eliminación plasmática de seis horas, y su unión a las proteínas plasmáticas es de 93% aproximadamente. El aclaramiento plasmático y su volumen de distribución es aproximadamente de 165 ml/min y de 76 litros, 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.

### Metabolismo o Biotransformación

Finasterida se metaboliza en el hígado y excretada en la orina y las heces como metabolitos. La finasterida no afecta significativamente al sistema enzimático del citocromo P450. Se han identificado dos metabolitos con bajo efecto inhibitorio sobre 5 $\alpha$ -reductasa.

### Eliminación

Después de la administración de  $^{14}\text{C}$ -finasterida en hombres, el 39 % de la dosis administrada se excretó (prácticamente no existía medicamento intacto en la orina), y el 57% de la dosis total fue excretada con las heces. Se identificaron dos metabolitos de finasterida que posían sólo una pequeña fracción de su actividad inhibidora de la 5  $\alpha$ -reductasa.

Finasterida se ha recuperado en el líquido cefalorraquídeo (LCR) de pacientes tratados con el mismo durante siete a diez días, pero el medicamento no parece concentrarse preferentemente con el LCR. También se ha recuperado finasterida del semen de sujetos que estaban recibiendo 5 mg diarios de finasterida. 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.

### Pacientes de edad avanzada

El índice de eliminación de finasterida está algo disminuido en los hombres de edad avanzada. A medida que aumenta la edad, su semivida se prolonga de aproximadamente seis horas en hombres de 18 a 60 años a ocho horas en los mayores de 70 años. Esta diferencia no tiene ninguna importancia clínica y, por lo tanto, no es necesario reducir la dosificación.

### Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal crónica y aclaramiento de creatinina de 9 a 55 ml/min, la eliminación de una dosis única de  $^{14}\text{C}$ -Finasterida no fue diferente a la observada en voluntarios sanos. Tampoco varió su unión a las proteínas plasmáticas 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.

### Insuficiencia hepática:

No hay datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

La LD50 oral de finasterida en ratones machos y hembras es de aproximadamente 500mg/kg. La LD50 oral de finasterida en ratas machos y hembras es de aproximadamente 400 y 1000 mg/kg, respectivamente.

Los resultados de los estudios de toxicidad, genotoxicidad y carcinogenicidad no mostraron riesgos adicionales particular para los humanos. Estudios toxicológicos de reproducción en ratas macho mostraron disminución del peso vesicular seminal y prostático, disminución de la secreción de las glándulas genitales accesorias y disminución del índice de fertilidad (causado por el efecto farmacológico de la finasterida). Se desconoce la relevancia clínica de estos hallazgos.

Al igual que con otros inhibidores de la 5- $\alpha$ -reductasa, se ha observado feminización de los fetos machos nacidos de ratas a las que se administró finasterida durante el periodo de gestación.

La administración intravenosa de finasterida a monas Rhesus preñadas de dosis mayores de 800 ng/día durante la totalidad del periodo de desarrollo embrionario y fetal, no originó ninguna anomalía en los fetos machos. Esta dosis es al menos 60 a 120 veces mayor que la exposición a finasterida más alta estimada en mujeres embarazadas a partir del semen de varones tratados con 5 mg/día. 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 (AUC) de los monos fue ligeramente mayor (3x) a la de varones tratados con 5 mg de finasterida, o aproximadamente 1-2 millones de veces la cantidad estimada de finasterida en el 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  
Almidón de maíz pregelatinizado  
Docusato sódico  
Óxido de hierro amarillo (E172)  
Almidón glicolato sódico de patata (tipo A)  
Celulosa microcristalina  
Sílice coloidal anhidra  
Estearato de magnesio

#### **Recubrimiento del comprimido**

Azul Opadry que consiste de:  
Hipromelosa  
Hidroxipropil celulosa  
Dióxido de titanio (E171)  
Indigotina  
Carmín de índigo (E132)  
Amarillo anaranjado FCF (E110).  
Amarillo de quinoleína (E104)

### **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**

Envases tipo blíster de PVC/PE/PVDC/Al con 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 o 120 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Las mujeres que estén o puedan potencialmente 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 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**

Brill Pharma S.L.  
Munner, 10  
08022 Barcelona  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

Abril 2019

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2020