

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Finasterida Tarbis 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 88 mg de lactosa monohidrato, y menos de 1 mmol (23 mg) de sodio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos redondos de 7 x 7 mm, recubiertos con película de color marrón, grabados con una 'H' en una cara y con el número '36' en la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en hombres de 18 a 41 años para el tratamiento de las primeras fases de la alopecia androgenética.

Finasterida estabiliza el proceso de la alopecia androgenética. No se ha establecido su eficacia en la recesión bitemporal ni en la pérdida de pelo en etapa final.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

1 comprimido (1 mg) al día, con o sin alimentos.

No hay evidencia de que elevar la dosis aumenta la eficacia.

El médico responsable del tratamiento debe evaluar continuamente la eficacia y la duración del tratamiento. Por regla general, se necesitan de tres a seis meses de tratamiento antes de poder evidenciarse la estabilización de la pérdida de pelo. Se recomienda el uso continuo para mantener su efecto beneficioso. Si se interrumpe el tratamiento, los efectos beneficiosos empiezan a revertirse a los 6 meses, volviéndose al estado previo al tratamiento a los 9 a 12 meses.

Pacientes con deficiencia renal

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

Forma de administración

Solo para uso oral.

Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas no deben tocar comprimidos triturados o partidos de este medicamento debido a la posible absorción de finasterida y al subsiguiente riesgo potencial para los fetos de sexo masculino (ver sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia). Los comprimidos de este medicamento están recubiertos para impedir el contacto con el principio activo durante la manipulación normal, siempre que los comprimidos no estén triturados o partidos.

4.3 Contraindicaciones

Está contraindicado en las mujeres: ver sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia, y sección 5.1 Propiedades farmacodinámicas.

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Población pediátrica

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

Efectos en el Antígeno Prostático Específico (APE)

En estudios clínicos realizados con finasterida en hombres 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. Debe considerarse la duplicación de la concentración de APE en los hombres que toman finasterida antes de realizar este análisis.

Efectos en la fertilidad

Ver sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.

Deficiencia hepática

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

Cáncer de mama

Se ha informado de cáncer de mama en hombres tratados con finasterida 1 mg durante su uso post-comercialización. Los médicos deben advertir a sus pacientes de la necesidad de notificar de inmediato cualquier cambio que observen en el tejido de las mamas, como bultos, dolor, ginecomastia o secreción del pezón.

Alteraciones del estado de ánimo y depresión

Se ha informado de alteraciones del estado de ánimo, como estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideas suicidas en pacientes tratados con finasterida 1 mg. Debe monitorizarse a los pacientes en lo que se refiere a síntomas psiquiátricos, y asesorarles que si estos ocurren, deben interrumpir el tratamiento con finasterida y procurar consejo médico.

Intolerancia a la 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.

Finasterida Tarbis contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Finasterida se metaboliza fundamentalmente por vía de citocromo P4503A4, 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 P4503A4 influyan en la concentración plasmática de finasterida. No obstante, basándose en los márgenes de seguridad establecidos, es poco probable que el incremento a causa de la administración concomitante de estos 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 las mujeres debido al riesgo durante el embarazo. Dado que finasterida puede inhibir la conversión de la testosterona en dihidrotestosterona (DHT), puede causar anomalías de los genitales externos de los fetos de sexo masculino si se administra a mujeres embarazadas (ver sección 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones).

Lactancia

Se desconoce si finasterida se excreta en la leche humana.

Fertilidad

No se dispone de datos a largo plazo sobre fertilidad en seres humanos, y no se han realizado estudios específicos en hombres subfértiles. Inicialmente se excluyó de los ensayos clínicos a los pacientes de sexo masculino con planes de tener un hijo. Si bien los estudios en animales no mostraron efectos negativos relevantes sobre la fertilidad, durante la post-comercialización se recibieron informes espontáneos de infertilidad y/o baja calidad seminal. En algunos de estos informes, los pacientes presentaban otros factores de riesgo que pudieron haber contribuido a la infertilidad. Se ha informado de la normalización o mejora de la calidad seminal tras la interrupción de finasterida.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de finasterida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas registradas durante los ensayos clínicos y/o durante su uso post-comercialización se detallan 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).

No se puede determinar la frecuencia de las reacciones adversas notificadas durante el uso post-comercialización, porque proceden de informes espontáneos.

| | |
|--|---|
| Trastornos del sistema inmunológico: | <i>Frecuencia no conocida:</i> Reacciones de hipersensibilidad como erupción, prurito, urticaria y angioedema (incluida hinchazón de labios, de lengua, de garganta y de la cara). |
| Trastornos psiquiátricos: | <i>Poco frecuentes*</i> : Disminución de la libido. <i>Poco frecuentes</i> : Depresión [†] . <i>Frecuencia no conocida:</i> Ansiedad. |
| Trastornos cardiacos: | <i>Frecuencia no conocida:</i> Palpitaciones. |
| Trastornos hepatobiliares: | <i>Frecuencia no conocida:</i> Incremento de las enzimas hepáticas. |
| Trastornos del aparato reproductor y de la mama: | <i>Poco frecuentes*</i> : Disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación (incluida la disminución del volumen eyaculado). <i>Frecuencia no conocida:</i> Sensibilidad y aumento de la mama, dolor testicular, hematospermia, infertilidad **. |

** Ver sección 4.4.

*Las incidencias se presentan como la diferencia frente al placebo en estudios clínicos en el Mes 12.

[†]Esta reacción adversa se identificó a través del sistema de vigilancia de post-comercialización, pero la

incidencia en los estudios clínicos de Fase III controlados y aleatorizados (Protocolos 087, 089, y 092) no fue diferente entre finasterida y el placebo.

Además, durante su uso de post-comercialización se ha informado de disfunción sexual persistente (disminución de la libido, disfunción eréctil y trastornos de la eyaculación) tras la interrupción del tratamiento con finasterida 1 mg comprimidos; cáncer de mama masculino (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Las reacciones adversas sexuales relacionadas con el fármaco fueron más frecuentes en los hombres tratados con finasterida que en los que recibían un placebo, con frecuencias durante los 12 primeros meses de 3,8 y 2,1% respectivamente. La incidencia de estos efectos disminuyó a 0,6% en los hombres tratados con finasterida durante los cuatro años siguientes. Aproximadamente el 1% de los hombres en cada grupo de tratamiento cesó el tratamiento debido a reacciones adversas sexuales relacionadas con el fármaco en los primeros 12 meses, tras lo cual la incidencia 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 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 produjeron reacciones adversas relacionadas con la dosis.

No hay un tratamiento específico recomendado para la sobredosis de finasterida 1 mg.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidor de 5 α -reductasa, 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 a la de la 5 α -reductasa tipo I humana, y bloquea la conversión periférica de la testosterona en el potente andrógeno dihidrotestosterona (DHT). En consecuencia, finasteride tiene actividad antiandrogénica. La inhibición de la 5- α -reductasa resulta en un aumento de testosterona y estradiol a la vez de la reducción simultánea de la dihidrotestosterona. En los hombres con calvicie de patrón masculino, el cuero cabelludo afectado contiene folículos pilosos miniaturizados y mayor cantidad de DHT. Finasterida inhibe un proceso responsable de la miniaturización de los folículos pilosos del cuero cabelludo, lo que puede dar lugar a 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 hombres de 18 a 41 años con calvicie de leve a moderada, pero no completa, en la coronilla y en la zona frontal o media. En estos estudios, el crecimiento de pelo se evaluó mediante cuatro medidas independientes, incluyendo recuento capilar, evaluación de las fotografías de la cabeza realizada por un grupo de dermatólogos expertos, evaluación del investigador, y autoevaluación del paciente.

En dos estudios de varones con calvicie en la coronilla, el tratamiento con finasterida 1 mg comprimidos continuó durante 5 años, y durante este plazo los pacientes mejoraron en comparación tanto con el valor inicial como con el del placebo, comenzando a partir de los 3 a 6 meses. Si bien las medidas de mejoría del pelo en comparación con el valor inicial de los hombres tratados con finasterida 1 mg fueron en general mayores al cabo de 2 años, después disminuyeron gradualmente (p. ej., el recuento capilar en una superficie representativa de 5,1 cm² aumentó en 88 pelos frente al valor inicial del estudio al cabo de 2 años, y en 38 pelos frente al valor inicial del estudio al cabo de 5 años), la pérdida de pelo en el grupo con placebo aumentó progresivamente comparado con el valor inicial (disminución de 50 pelos al cabo de 2 años y de 239 pelos al cabo de 5 años). De este modo, aunque la mejoría comparada con el valor inicial en hombres tratados con finasterida 1 mg 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 1 mg llevó a la estabilización de la pérdida de pelo en el 90% de los pacientes basado en la evaluación fotográfica, y en el 93% basado en la evaluación del investigador. Además, se observó un aumento del crecimiento capilar en 65% de los participantes tratados con finasterida 1 mg basado en los recuentos capilares; en 48% de los participantes basado en la evaluación fotográfica, y en 77% de los participantes basado en la evaluación del investigador. Por el contrario, en el grupo tratado con placebo, se observó la pérdida gradual del pelo con el transcurso del tiempo en el 100% de los participantes basado en los recuentos capilares, en 75% de los participantes basado en la evaluación fotográfica, y en 38% de los participantes basado en la evaluación del investigador. Además, la autoevaluación del paciente demostró aumentos significativos de la densidad del pelo, reducciones en la pérdida capilar y mejoría del aspecto del pelo tras el tratamiento durante 5 años con finasterida 1 mg (ver la siguiente Tabla).

Porcentaje de pacientes que mejoraron, evaluados conforme a 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 |
| Evaluación 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 |
| Autoevaluación 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 frente a placebo

†† Aleatorización 9:1 Finasterida 1 mg frente a placebo

En un estudio de 12 meses de duración, con hombres con pérdida de pelo en el área frontal o media, los recuentos de pelo se obtuvieron en una superficie representativa de 1 cm² (aproximadamente 1/5 del tamaño de la superficie de la muestra en los estudios en la coronilla). Los recuentos de pelo, ajustados a una superficie de 5,1 cm², aumentaron en 49 pelos (5%) comparados con el valor inicial, y en 59 pelos (6%) comparados con el placebo. Este estudio también demostró una mejoría significativa en la autoevaluación del paciente, la evaluación del investigador y en la evaluación de las fotografías de la cabeza por parte de un grupo de dermatólogos expertos.

Dos estudios de 12 y 24 semanas de duración demostraron que una dosis 5 veces la recomendada (finasterida 5 mg al día) produjo una mediana de disminución del volumen de eyaculación de unos 0,5 ml

(-25%) frente 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%) frente a una disminución de 0,2 ml (-8%) observada con el placebo. No se observó ningún efecto sobre el recuento, la motilidad ni la morfología de los espermatozoides. No se dispone de datos a más largo plazo. No se han podido 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 Datos preclínicos sobre seguridad).

Estudios en mujeres

Se demostró la falta de eficacia en mujeres posmenopáusicas con alopecia androgenética tratadas con finasterida 1 mg durante 12 meses.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La biodisponibilidad oral de finasterida es de alrededor del 80% y no está afectada 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 estado estabilizado tras la administración de una dosis diaria de 1 mg, la concentración plasmática máxima de finasterida fue de 9,2 ng/ml en promedio, y se alcanzó entre 1 y 2 horas después de la 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 el fármaco se concentre preferentemente allí. También se ha detectado una muy pequeña cantidad de finasterida en el líquido seminal de los pacientes tratados con este fármaco. Basándose en los estudios con monos rhesus, no se considera que esta cantidad constituya un riesgo para el feto masculino en desarrollo (ver sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia, y sección 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad).

Biotransformación

Finasterida se metaboliza fundamentalmente por vía del citocromo P4503A4, pero sin afectarlo. Tras la administración a un hombre de una dosis oral de finasterida marcada con ¹⁴C se identificaron dos metabolitos con solo una pequeña fracción de la actividad inhibidora de la 5 α - reductasa de finasterida.

Eliminación

Tras la administración de una dosis oral de finasterida marcada con ¹⁴C 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 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 tasa de eliminación de finasterida disminuye ligeramente con la edad. La semivida terminal media es de 5 a 6 horas (3-14 horas), y en los hombres mayores de 70 años de 8 horas (6-15 horas). Estos hallazgos no tienen importancia clínica, y por lo tanto, no justifican una reducción de la posología en pacientes de edad avanzada.

Deficiencia hepática

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

Deficiencia 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-¹⁴C fueron similares a los valores obtenidos en voluntarios sanos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Mutagenicidad/carcinogenicidad

Los estudios de genotoxicidad y carcinogenicidad no han revelado ningún riesgo para el ser humano.

Efecto alterador 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 tratadas con dosis de 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 en el semen de hombres que tomen 1 mg/día (ver sección 5.2 Propiedades farmacocinéticas). En el estudio con conejos, no hubo exposición de los fetos 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, una dosis que en otros estudios ha demostrado 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 ningún efecto sobre la fertilidad. Al cabo de 24-30 semanas se observó cierto efecto reductor de la fertilidad y una pronunciada reducción del peso de la próstata y de la vesícula seminal. Todos los cambios fueron reversibles dentro de un plazo 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 importancia para el hombre. El desarrollo de las crías neonatas y su capacidad de reproducción a la edad de maduración sexual fueron las esperadas normalmente. 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 una serie de parámetros de fertilidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Almidón de maíz pregelatinizado
Glicolato sódico de almidón de patata
Docusato de sodio
Estearato de magnesio

Película de recubrimiento:

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

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blíster de Aluminio/Aluminio.

Tamaños de envase de 28, 84 o 98 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas no deben tocar comprimidos triturados o partidos dada la posible absorción de finasterida y el subsiguiente riesgo potencial para los fetos de sexo masculino (ver sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia).

Los comprimidos de finasterida están recubiertos para permitir el contacto con el principio activo durante la manipulación normal, siempre que los comprimidos no estén triturados o partidos.

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

Tarbis Farma S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.