

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Finasterida Tarbis 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 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 mm de diámetro, recubiertos con película de color azul, grabados con una 'H' en una cara y con el número '37' en la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en el tratamiento y control de la hiperplasia prostática benigna (HPB) en pacientes con aumento del tamaño de la próstata para:

- lograr una regresión del crecimiento prostático, mejorar el flujo urinario y mejorar los síntomas asociados con la HPB
- reducir la incidencia de retención urinaria aguda y la necesidad de cirugía, incluidas la resección transuretral de la próstata (TURP) y la prostatectomía.

Este medicamento solo debe administrarse a pacientes con agrandamiento prostático (volumen prostático superior a 40 ml).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La posología recomendada es un comprimido diario de 5 mg, con o sin alimentos.

Este medicamento puede administrarse solo o en combinación con el alfabloqueador doxazosina (ver sección 5.1 "Propiedades farmacodinámicas").

Aunque se note una mejoría a corto plazo, es probable que se necesite al menos 6 meses de tratamiento para poder determinar objetivamente si hay respuesta satisfactoria a la terapia.

Posología en pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis de los pacientes, si bien los estudios farmacocinéticos han demostrado que la tasa de eliminación de finasterida disminuye levemente en pacientes mayores de 70 años.

Posología en Insuficiencia hepática

No hay datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática (Ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Posología en Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis de los pacientes con grados variables de insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina de hasta 9 ml/min), dado que los estudios farmacocinéticos con insuficiencia renal no indicaron que afecte a la eliminación de finasterida. Finasterida no se ha estudiado en pacientes en hemodiálisis.

Población pediátrica

Finasterida no está indicado para el uso en niños. No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia en niños.

Forma de administración

Solo para uso oral.

El comprimido debe tragarse entero y no debe partirse ni triturarse (Ver sección 6.6).

4.3 Contraindicaciones

Este medicamento no está indicado en las mujeres y los niños.

El uso de finasterida está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Embarazo, su uso en mujeres que están o pueden estar embarazadas (véase la sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia).

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 de ser una opción.
- En los pacientes tratados con finasterida debe considerarse la consulta de un urólogo

Efectos sobre el APE y la detección del cáncer de próstata

No se ha demostrado un efecto clínico beneficioso en los pacientes con cáncer de próstata tratados con finasterida 5 mg. Se monitorizó a pacientes con HPB y niveles séricos de antígeno prostático específico (APE) elevados en estudios clínicos controlados con determinación seriada de APE y biopsias prostáticas. En estos estudios de HPB, no pareció que finasterida 5 mg alterara 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 con un placebo.

El examen rectal digital y, si es necesario, la determinación del antígeno prostático específico (PSA) en suero, se debe llevar a cabo en pacientes antes de iniciar la terapia con finasterida 5 mg y periódicamente durante el tratamiento para descartar cáncer de próstata. En general, cuando se realizan ensayos de PSA, un PSA basal > 10 ng/mL (Hybritech) provoca una evaluación y consideración adicional de la biopsia; para niveles de PSA entre 4 y 10 ng/mL se recomienda una evaluación adicional. Hay una superposición considerable en los niveles de PSA entre los hombres con y sin cáncer de próstata. Por lo tanto, en los hombres con HPB, los valores de PSA dentro del rango de referencia normal no descartan cáncer de próstata, independientemente del tratamiento con 5 mg de finasterida. Un PSA basal < 4 ng/mL no excluye el cáncer de próstata.

Finasterida 5 mg produce un descenso aproximado del 50% en las concentraciones séricas de APE de pacientes con HPB, incluso ante la presencia de cáncer de próstata. Es preciso tener en cuenta este descenso al evaluar los datos de los niveles séricos de APE en los pacientes con HPB tratados con finasterida 5 mg, ya que no descarta la presencia concomitante de un cáncer de próstata. Dicho descenso es previsible sobre toda la gama de valores de APE, aunque puede variar en cada paciente. En el análisis de los datos del APE de más de 3.000 pacientes incluidos en el Estudio sobre la Eficacia y la Seguridad a

Largo Plazo de finasterida 5 mg (PLESS) realizado durante 4 años conforme a un diseño doble ciego y controlado con placebo, se confirmó que en los pacientes típicos tratados con finasterida 5 mg durante al menos seis meses, los valores de APE deben multiplicarse por dos para su comparación con los límites normales en los hombres 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 de APE en pacientes tratados con finasterida, incluyendo la consideración de un posible incumplimiento de la terapia con finasterida 5 mg.

El porcentaje de APE libre (relación entre APE libre y total) no disminuye significativamente con finasterida 5 mg. La relación entre APE libre y total es constante incluso bajo el efecto de finasterida 5 mg. Cuando el porcentaje de APE libre se utiliza para ayudar a detectar el cáncer de próstata, no es necesario ajustar su valor.

Interacciones farmacológicas y pruebas analíticas

Efecto sobre los niveles del APE

La concentración sérica de APE se correlaciona con la edad y el volumen de la próstata del paciente, y el volumen prostático correlaciona con la edad del paciente. Al evaluar las determinaciones analíticas del APE debe recordarse que los niveles del APE disminuyen en los pacientes tratados con finasterida 5 mg. En la mayoría de los pacientes se observa un descenso rápido del APE durante los primeros meses de tratamiento, y luego los niveles de APE se estabilizan para dar un nuevo nivel basal. Este nivel de referencia postratamiento es aproximadamente la mitad del valor previo al tratamiento. Por lo tanto, como norma general, en los pacientes típicos tratados con finasterida 5 mg durante seis meses o más, los valores de APE deben duplicarse a efectos de la comparación con los límites normales en hombres no tratados. Para una interpretación clínica, véase 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo, Efectos sobre el APE y la detección del cáncer de próstata en esta sección. En los análisis de laboratorio estándar no se observó ninguna otra diferencia en los pacientes tratados con placebo o con finasterida.

Cáncer de mama masculino

Se ha informado de cáncer de mama en hombres tratados con finasterida 5 mg durante los ensayos clínicos y durante el uso durante la post-comercialización. Los médicos deben advertir a sus pacientes de la necesidad de notificar de inmediato de cualquier cambio que observen en el tejido de la mama, como bultos, dolor, ginecomastia o secreción del pezón.

Población pediátrica

Finasterida 5 mg no está indicado para el uso en niños.
No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia en niños.

Insuficiencia hepática

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

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 5 mg. Debe monitorizarse a los pacientes en lo que se refiere a síntomas psiquiátricos, y si estos ocurren, debe aconsejarse al paciente que procure consejo médico.

Finasterida Tarbis contiene lactosa

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.

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

No se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica. Finasterida se metaboliza fundamentalmente por vía de citocromo P4503A4, pero sin afectarlo. Si bien se estima que es escaso el riesgo de que finasterida afecte a la farmacocinética de otros medicamentos, 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. Se han investigado propranolol, digoxina, glibenclamida, warfarina, teofilina y fenazona en seres humanos, sin identificarse interacciones de importancia clínica.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Finasterida está contraindicada en las mujeres que estén o puedan estar embarazadas (ver sección 4.3). Dado que los inhibidores de la 5 α -reductasa tipo II pueden inhibir la conversión de la testosterona en dihidrotestosterona, estos fármacos, incluida finasterida, pueden causar anomalías de los genitales externos de los fetos de sexo masculino si se administra a mujeres embarazadas.

Exposición a finasterida - riesgo para el feto de sexo masculino

Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas no deben tocar comprimidos de finasterida triturados o partidos dada la posible absorción de finasterida y el consiguiente riesgo potencial para el feto de sexo masculino (ver Embarazo en esta sección).

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

Se ha recuperado pequeñas cantidades de finasterida del semen de participantes tratados con finasterida 5 mg/día. Se desconoce si el feto masculino puede sufrir un efecto negativo si su madre está expuesta al semen de un paciente 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

No está indicada la utilización de finasterida 5 mg en las 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 pueda afectar la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

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 con el tratamiento continuado.

En la tabla a continuación se presentan las reacciones adversas comunicadas durante los ensayos clínicos y/o en el uso post-comercialización:

La frecuencia de reacciones adversas se determina de la siguiente manera:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes (de $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras (de $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$), Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

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

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuencia: reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	<i>Frecuencia no conocida:</i> reacciones de hipersensibilidad como angioedema (incluyendo hinchazón de labios, de lengua, de garganta y de la cara)
Trastornos psiquiátricos	<i>Frecuente:</i> disminución de la libido <i>Frecuencia no conocida:</i> depresión, disminución de la libido que continuó después del cese del tratamiento, ansiedad
Trastornos cardiacos	<i>Frecuencia no conocida:</i> palpitaciones
Trastornos hepatobiliares	<i>Frecuencia no conocida:</i> aumento de las enzimas hepáticas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<i>Poco frecuente:</i> erupción cutánea <i>Frecuencia no conocida:</i> prurito, urticaria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	<i>Frecuente:</i> impotencia <i>Poco frecuente:</i> trastornos de la eyaculación, hipersensibilidad mamaria, crecimiento mamario <i>Frecuencia no conocida:</i> dolor testicular, hematospermia, disfunción eréctil que continuó tras el cese del tratamiento, infertilidad masculina o baja calidad seminal.
Exploraciones complementarias	<i>Frecuente:</i> disminución del volumen eyaculado

Además, en los ensayos clínicos y durante el uso post-comercialización se ha informado de cáncer de mama masculino (ver 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 generalmente acorde con los perfiles de los componentes individuales.

Terapia combinada con doxazosina

Los siguientes efectos adversos se han notificado con mayor frecuencia cuando finasterida se usó junto con el bloqueador alfa conocido como doxazosina: astenia 16,8% (placebo 7,1%), hipotensión postural 17,8% (placebo 8,0%), mareos/vértigo 23,2% (placebo 8,1%) y trastornos de la eyaculación 14,1% (placebo 2,3%).

Resultados de los análisis de laboratorio

Al evaluar las determinaciones analíticas del APE debe recordarse que los niveles del APE disminuyen en los pacientes tratados con finasterida (ver sección 4.4 Interacciones farmacológicas y pruebas analíticas).

Otros datos a largo plazo

En el estudio controlado con placebo de 7 años de duración en el que se incluyeron 18.882 hombres sanos, de los cuales 9.060 tenían datos de biopsias prostáticas por punción disponibles para análisis, se detectó cáncer de próstata en 803 (18,4%) hombres tratados con finasterida y en 1.147 (24,4%) hombres tratados con placebo. En el grupo con finasterida, 280 (6,4%) hombres tenían cáncer de próstata con puntuaciones de Gleason de 7-10 detectadas en la biopsia por punción, frente a 237 (5,1%) hombres en el grupo con placebo. Los análisis adicionales sugieren que el aumento de la prevalencia de cáncer de próstata de alto grado observado en el grupo tratado con finasterida podría explicarse mediante un sesgo en la detección

debido al efecto de finasterida sobre el volumen prostático. Del total de los casos de cáncer de próstata diagnosticados en este estudio, aproximadamente el 98% fueron clasificados como intracapsulares (fase T1 o T2). Se desconoce la importancia clínica de las puntuaciones 7-10 de Gleason.

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

Los pacientes han recibido dosis únicas de hasta 400 mg de finasterida y dosis múltiples de hasta 80 mg/día durante 3 meses sin que se observaran efectos adversos. No hay un tratamiento específico recomendado para la sobredosis de finasterida.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de testosterona 5-alfa reductasa.
Código ATC: G04CB01.

Mecanismo de acción

Finasterida, un compuesto 4-azasteroideo sintético, es un inhibidor específico de la 5 α -reductasa tipo II, una enzima intracelular que metaboliza la testosterona para convertirla en un andrógeno más potente, la dihidrotestosterona (DHT). La glándula prostática, y en consecuencia, el tejido prostático hiperplásico, dependen de la conversión de testosterona en DHT para su funcionamiento y crecimiento normal. Finasteride no tiene afinidad con receptores androgénicos.

Eficacia clínica y seguridad

Los estudios clínicos muestran una rápida reducción de los niveles séricos de DHT del 70%, lo que produce una reducción del volumen prostático. Al cabo de 3 meses se produce una reducción de aproximadamente 20% en el volumen de la glándula, y esta reducción de tamaño continúa hasta alcanzar aproximadamente un 27% al cabo de 3 años. Se produce también una marcada reducción en la zona periuretral. Las mediciones urodinámicas también han confirmado una reducción significativa de la presión del detrusor como resultado de la reducción en la obstrucción.

Se lograron mejoras significativas en el flujo urinario máximo y los síntomas al cabo de un par de semanas en comparación con la situación al iniciarse el tratamiento. Las diferencias con el placebo se documentaron al cabo de 4 y 7 meses, respectivamente.

Todos los parámetros de eficacia se han mantenido durante el período de seguimiento de 3 años.

Efectos de 4 años de tratamiento con finasterida en la incidencia de retención urinaria aguda, necesidad de cirugía, puntuación de los síntomas y volumen prostático:

En los estudios clínicos de pacientes con síntomas de HPB de moderados a graves, agrandamiento prostático confirmado mediante estudio rectal digital y bajos volúmenes urinarios residuales, finasterida redujo la incidencia de retención urinaria aguda de 7/100 a 3/100 durante los 4 años, y la necesidad de cirugía (TURP o prostatectomía) de 10/100 a 5/100. Estas reducciones estuvieron asociadas con una mejora de 2 puntos en la puntuación de síntomas QUASI-AUA (gama de 0 a 34), una regresión sostenida del volumen prostático de aproximadamente 20% y un aumento sostenido de la tasa de flujo urinario.

Tratamiento médico de los síntomas prostáticos (MTOPS)

El estudio MTOPS (Medical Therapy Of Prostatic Symptoms) fue un estudio de 4 a 6 años de duración, en 3.047 hombres con HPB sintomática que fueron distribuidos aleatoriamente para recibir finasterida 5 mg/día, doxazosina 4 u 8 mg/día*, la combinación de finasterida 5 mg/día y doxazosina 4 u 8 mg/día* o placebo. El criterio de valoración principal fue el tiempo hasta la progresión clínica de la HPB, definida

como un aumento confirmado de 34 puntos en comparación con el valor inicial en la puntuación de síntomas, retención urinaria aguda, insuficiencia renal relacionada con la HPB, infecciones urinarias recurrentes o urosepsis, o incontinencia. En comparación con el placebo, los tratamientos con finasterida, doxazosina o el tratamiento combinado produjeron una reducción significativa en el riesgo de progresión clínica de la HPB de 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 HPB fueron aumentos confirmados de 34 puntos en la puntuación de síntomas; el riesgo de progresión en la puntuación de los síntomas se redujo en un 30 (IC 95% 6 a 48%), 46 (IC 95% 25 a 60%) y 64% (IC 95% 48 a 75%) en los grupos de finasterida, doxazosina y la terapia combinada, respectivamente, en comparación con el placebo. La retención urinaria aguda fue responsable de 41 de los 351 acontecimientos de la progresión de HPB; el riesgo de desarrollar retención urinaria aguda se redujo en un 67 ($p=0,011$), 31 ($p=0,296$) y 79% ($p=0,001$) en los grupos de finasterida, doxazosina y la terapia combinada, respectivamente, en comparación con el placebo. Solo los grupos con finasterida y con la terapia combinada fueron significativamente diferentes del placebo.

* Ajustado de 1 mg a 4 u 8 mg, según fuera tolerado, durante un período de 3 semanas

En este estudio, el perfil de seguridad y tolerabilidad del tratamiento combinado fue a grandes rasgos similar al perfil de cada uno de los fármacos administrado independientemente. No obstante, las reacciones adversas relacionadas con la clasificación de órganos del "sistema nervioso" y del "sistema urogenital" se observaron con mayor frecuencia cuando los dos fármacos se usaron en combinación (ver sección 4.8).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La biodisponibilidad oral de finasterida es de alrededor del 80%. 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. La biodisponibilidad no está afectada por los alimentos.

Distribución

La unión a las proteínas plasmáticas es de alrededor del 93%. El aclaramiento y el volumen de distribución son de aproximadamente 165 ml/min (70-279 ml/min) y 76 l (44-96 l), respectivamente. Con la administración repetida se observa la acumulación de pequeñas cantidades de finasterida. Tras una dosis diaria de 5 mg, se lograron concentraciones plasmáticas de finasterida de alrededor de 8-10 ng/ml, que permanecieron estables con el transcurso del tiempo.

Se ha recuperado finasterida en el líquido cefalorraquídeo (LCR) de hombres tratados con finasterida durante 7 a 10 días, pero no parece que el fármaco se concentre preferentemente allí. También se ha hallado finasterida en el semen de hombres tratados con finasterida 5 mg al día.

Biotransformación

Finasterida se metaboliza de forma oxidativa en el hígado. Tras la administración de una dosis de finasterida a hombres se identificaron dos metabolitos con solo una pequeña fracción de la actividad inhibidora de la 5 α - reductasa de finasterida.

Eliminación

La semivida media de eliminación plasmática es de 6 horas (4-12 horas). El aclaramiento plasmático es de aproximadamente 165 ml/min (70-279 ml/min). Tras la administración oral de finasterida a hombres, 39% de la dosis se excretó en la orina como metabolitos, mientras que 57% de la dosis total se excretó en las heces. Prácticamente no hubo excreción urinaria del fármaco inalterado.

La tasa de eliminación de finasterida disminuye ligeramente en los ancianos, y a medida que aumenta la edad, la semivida aumenta de un promedio de 6 horas en los hombres de 18 a 60 años a un promedio de 8 horas en los hombres mayores de 70 años. Este hallazgo no tiene importancia clínica, y por lo tanto, no justifica una reducción de la dosis.

Deficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia renal crónica (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 acordes con los valores obtenidos en voluntarios sanos. En pacientes con insuficiencia renal, se redujo la excreción de metabolitos a través de los riñones. Esta reducción estuvo acompañada de un aumento en la excreción de metabolitos en las heces. La concentración plasmática de metabolitos fue significativamente superior en los pacientes con insuficiencia renal (basado en un aumento del 60% en la AUC de radioactividad total). No obstante, finasterida está bien tolerada por pacientes de HPB con función renal normal tratados con hasta 80 mg / día durante 12 semanas, donde la exposición de estos pacientes a los metabolitos probablemente sea mucho más alta. En consecuencia, en pacientes con insuficiencia renal que no reciben diálisis, no es necesario ajustar la dosis porque el alcance terapéutico de finasterida es suficiente y porque no se ha demostrado una correlación entre el aclaramiento de creatinina y la acumulación.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos obtenidos en estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico no revelan ningún peligro especial para los seres humanos.

Los estudios de toxicología reproductiva en ratas macho han demostrado peso reducido de la próstata y las vesículas seminales, reducción de la secreción de las glándulas genitales accesorias y una disminución del índice de fertilidad (debida al efecto farmacológico primario de finasterida). No está muy clara la importancia clínica de estos hallazgos.

Al igual que con otros inhibidores de la 5-alfa-reductasa, se ha observado la feminización de los fetos machos de rata con la administración de finasterida en el período de gestación. La administración intravenosa de dosis de hasta 800 ng/día de finasterida a monas rhesus preñadas durante todo el período de desarrollo embrionario y fetal no produjo ninguna anomalía en los fetos macho. Esta dosis es aproximadamente 60-120 veces mayor que la cantidad estimada en el semen de un hombre que ha tomado 5 mg de finasterida, y a la cual podría estar expuesta una mujer a través del semen. Como confirmación de la importancia del modelo Rhesus para el desarrollo fetal humano, la administración oral de finasterida 2 mg/kg/día (la exposición sistémica (AUC) de los monos fue ligeramente superior (3 veces) que la de los hombres que habían tomado 5 mg de finasterida o aproximadamente 1-2 millones de veces la cantidad estimada de finasterida en el semen) a monas preñadas produjo anomalías en los genitales externos de los fetos macho. No se observaron más anomalías en los fetos macho ni tampoco se observaron anomalías relacionadas con finasterida en los fetos hembra con ninguna de las dosis.

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)

Laca de aluminio índigocarmín (E132)

Talco

Óxido de hierro amarillo (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: Aluminio-PVC/PE/PVDC

Tamaños de envase: 15, 28, 30, 50, 90, 98 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las mujeres que estén o pudieran estar embarazadas no deben tocar los comprimidos partidos o triturados de Finasterida Tarbis 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).

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

Mayo 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 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/>