

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Finasterida Viatris Pharmaceuticals 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de finasterida.

Excipiente con efecto conocido

Cada comprimido contiene 79,6 mg de lactosa (como lactosa monohidrato). 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 redondos, de color azul, grabados con "H" en una cara y "37" en la otra, de aproximadamente 6,5 mm de diámetro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Finasterida Viatris Pharmaceuticals está indicado para el tratamiento y el control de la hiperplasia prostática benigna (HPB) y en la prevención de los acontecimientos urológicos con el objeto de:

- Reducir el riesgo de retención urinaria aguda.
- Reducir la necesidad de cirugía, incluidas la resección transuretral de la próstata (RTUP) y la prostatectomía.
-

4.2 Posología y forma de administración

Finasterida Viatris Pharmaceuticals se utiliza solo en hombres (ver las secciones 4.3 y 4.6).

Posología

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

Finasterida Viatris Pharmaceuticals puede administrarse solo o en combinación con el alfabloqueante doxazosina (ver sección 5.1).

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis de los pacientes con grados variables de insuficiencia renal (aclaramientos de creatinina de hasta solo 9 ml/min), dado que los estudios farmacocinéticos no indicaron ningún cambio de la eliminación de finasterida (ver también sección 5.1).

Población de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis, aunque los estudios farmacocinéticos indicaron que la eliminación de finasterida descende algo en los pacientes mayores de 70 años (ver sección 5.1 Eliminación).

Población pediátrica

Finasterida Viatris Pharmaceuticals no se debe usar en niños. No se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños.

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos se deben tragar enteros, con o sin alimentos y no deben dividirse ni machacarse (ver sección 6.6).

4.3 Contraindicaciones

El uso de finasterida no está indicado en las mujeres ni en los niños.

Finasterida está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En mujeres que están o pueden estar embarazadas (ver sección 4.6).

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.

Efectos sobre el PSA y la detección del cáncer de próstata

No se ha demostrado un efecto clínico beneficioso en los pacientes con cáncer de próstata tratados finasterida. Se vigiló a pacientes con HPB y niveles séricos de antígeno prostático específico (PSA) elevados en estudios clínicos controlados con determinación seriada de PSA y biopsias prostáticas repetidas. En estos estudios de HPB, 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 y con un placebo.

Antes de comenzar el tratamiento con finasterida, 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 de PSA para detectar el cáncer de próstata. Generalmente, un nivel basal de PSA > 10 ng/ml (Hybritech) exige realizar una nueva evaluación y considerar la biopsia; si existen niveles de PSA comprendidos entre 4 y 10 ng/ml, se recomienda efectuar una nueva evaluación. Existe un solapamiento notable en los niveles de PSA entre los varones con y sin cáncer de próstata. Por consiguiente, los valores de PSA dentro de los límites de referencia normales en varones con HPB no descartan el cáncer de próstata, independientemente del tratamiento con finasterida. Un valor basal de PSA < 4 ng/ml no excluye la existencia de cáncer de próstata.

Finasterida produce un descenso aproximado del 50 % de las concentraciones séricas de PSA en los pacientes con HPB, incluso con cáncer de próstata. Al evaluar los datos de los niveles séricos de PSA en los pacientes con HPB tratados con finasterida 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 PSA, aunque puede variar en cada paciente. En el análisis de los datos del PSA de más de 3 000 pacientes incluidos en el Estudio sobre la eficacia y la seguridad a largo plazo de Proscar (PLESS),

realizado durante 4 años según un diseño doble ciego y controlado con placebo, se confirmó que, en los pacientes típicos tratados con finasterida durante al menos seis meses, los valores de PSA 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 PSA y su capacidad para detectar el cáncer de próstata.

Es preciso evaluar cuidadosamente todo aumento sostenido de los niveles del PSA en los pacientes tratados con finasterida, sin olvidar el posible incumplimiento del tratamiento con finasterida.

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

Interacciones entre el fármaco y las pruebas analíticas

Efectos sobre los niveles del PSA

La concentración sérica de PSA guarda relación con la edad y el volumen de la próstata del paciente, y el volumen prostático guarda relación con la edad del paciente. Al evaluar las determinaciones analíticas del PSA es preciso considerar que los niveles del PSA descienden en los pacientes tratados con finasterida. En la mayoría de los pacientes se observa un descenso rápido del PSA en los primeros meses de tratamiento, y a partir de este momento los niveles de PSA 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 PSA deben multiplicarse por dos a efectos de comparación con los límites normales en varones no tratados. Para una interpretación clínica véase: Efectos sobre el PSA y la detección del cáncer de próstata en esta sección.

Efectos sobre la fertilidad

Ver sección 4.6.

Cáncer de mama en varones

Se ha notificado cáncer de mama en varones que toman finasterida 5 mg durante los ensayos clínicos y durante el período de uso después de la comercialización. Los médicos deben advertir a sus pacientes de la necesidad de informar inmediatamente de cualquier cambio que observen en el tejido de su mama, como bultos, dolor, ginecomastia o secreción del pezón.

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 recomendar al paciente buscar consejo médico.

Población pediátrica

No está indicada la utilización de finasterida en los niños. No se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños.

Insuficiencia hepática

El efecto de la insuficiencia hepática en la farmacocinética de finasterida no ha sido estudiado.

Excipientes

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

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 principalmente mediante el sistema del citocromo P450 3A4, sin que lo afecte de forma significativa. Aunque se estima que el riesgo de que finasterida afecte a la farmacocinética de otros medicamentos es bajo, es probable que inhibidores e inductores del citocromo P450 3A4 afecten a la concentración plasmática de finasterida. Sin embargo, basándose en los márgenes de seguridad establecidos, es improbable que cualquier incremento debido al uso concomitante de tales inhibidores sea clínicamente relevante.

No parece que finasterida afecta significativamente al sistema de metabolización enzimática de fármacos relacionado con el citocromo P450. Se han realizado pruebas en seres humanos con propranolol, digoxina, glibenclamida, warfarina, teofilina y fenazona sin encontrar interacciones de importancia clínica.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Finasterida está contraindicado en las mujeres que estén o puedan estar embarazadas (ver sección 4.3).

Dada la capacidad que poseen los inhibidores de la 5 α -reductasa de tipo II para inhibir la conversión de la testosterona en dihidrotestosterona, estos fármacos, incluida finasterida, pueden producir malformaciones de los genitales externos en los fetos varones cuando se administran a la mujer embarazada (ver sección 6.6).

Exposición a finasterida - riesgo para el feto varón

Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas no deben manipular comprimidos machacados o partidos de finasterida, dada la posible absorción de finasterida y el consiguiente riesgo potencial para el feto varón (ver Embarazo).

Los comprimidos de Finasterida Viatris Pharmaceuticals tienen un recubrimiento que evita el contacto con el producto activo cuando se manipula normalmente, siempre que los comprimidos no se hayan roto ni triturado.

Se han recuperado pequeñas cantidades de finasterida del semen de sujetos que reciban 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

No está indicada la utilización de finasterida en las mujeres.

Se desconoce si finasterida se excreta en la leche materna.

Fertilidad

No se dispone de datos a largo plazo sobre fertilidad en seres humanos, y no se han realizado estudios específicos en varones subfértiles. Los pacientes varones que planificaban tener un hijo fueron inicialmente excluidos de los ensayos clínicos. Aunque los estudios en animales no mostraron efectos adversos relevantes en la 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 del tratamiento con finasterida.

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 disfunción eréctil y disminución de la libido. En la mayoría de los pacientes, estas reacciones adversas se producen al inicio del tratamiento y se resuelven al continuar con el tratamiento.

En la siguiente tabla se presentan las reacciones adversas comunicadas durante los ensayos clínicos y/o en el uso después de la comercialización.

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

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 ($< 1/10\ 000$) y 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 posterior a la comercialización, ya que proceden de notificaciones espontáneas.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia: reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad como angioedema (incluyendo hinchazón de labios, de lengua, de garganta y de la cara)
Trastornos psiquiátricos	Frecuente: disminución de la libido Frecuencia no conocida: depresión, ansiedad, ideación suicida, disminución de la libido que continuó después de la discontinuación del tratamiento
Trastornos cardíacos	Frecuencia no conocida: palpitación
Trastornos hepatobiliares	Frecuencia no conocida: elevación de las enzimas hepáticas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente: erupción cutánea Frecuencia no conocida: prurito, urticaria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuente: impotencia Poco frecuente: trastornos de la eyaculación, hipersensibilidad mamaria, crecimiento mamario Frecuencia no conocida: dolor testicular, disfunción eréctil que continuó después de la discontinuación del tratamiento, hematospermia, infertilidad masculina o calidad seminal pobre

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia: reacción adversa
Exploraciones complementarias	Frecuente: disminución del volumen de eyaculación

Además, en los ensayos clínicos y durante el uso posterior a la comercialización se ha notificado cáncer de mama en varón (ver sección 4.4).

Estudio del 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 de los trastornos de eyaculación en pacientes recibiendo tratamiento combinado fue comparable a la suma de las incidencias de esta experiencia adversa para los dos medicamentos en monoterapia.

Otros datos a largo plazo

En el estudio controlado con placebo de 7 años de duración en el que se incluyeron 18 882 varones sanos, de los cuales 9 060 tenían datos disponibles para análisis de biopsia prostática por punción, se detectó cáncer de próstata en 803 (18,4 %) varones que recibían finasterida y 1 147 (24,4 %) varones que recibían placebo. En el grupo de finasterida, 280 (6,4 %) varones tenían cáncer de próstata con puntuaciones de Gleason de 7-10 detectados en la biopsia por punción frente a 237 (5,1 %) varones en el grupo placebo. Otra serie de análisis sugiere que el aumento de la prevalencia de cáncer de próstata con alto grado observada en el grupo tratado con finasterida podría explicarse por un sesgo de 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) en el momento del diagnóstico. Se desconoce la importancia clínica de los valores de 7-10 en la escala de Gleason.

Resultados de las pruebas analíticas

Al evaluar las determinaciones analíticas del PSA es preciso considerar que los niveles del PSA descienden en los pacientes tratados con finasterida (ver sección 4.4).

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 tres meses sin que se observaran efectos adversos.

No se recomienda ningún tratamiento específico de la sobredosis de finasterida.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados urológicos, inhibidor de la testosterona 5-alfa reductasa, código ATC: G04CB01

Mecanismo de acción

Finasterida, un compuesto 4-azasteroideo sintético, es un inhibidor específico de la 5α -reductasa de tipo II, una enzima intracelular que metaboliza la testosterona para convertirla en un andrógeno más potente, la dihidrotestosterona (DHT). En la HPB, el aumento de tamaño de la próstata depende de la conversión de la testosterona en DHT dentro de la próstata. Finasterida es muy eficaz para reducir la DHT circulante e intraprostática. Finasterida no posee afinidad por los receptores androgénicos.

La DHT estimula el desarrollo de la glándula prostática y promueve el desarrollo de la HPB. Al inhibir la síntesis de DHT, se reduce el agrandamiento de la próstata y mejoran la disminución del flujo urinario y otros síntomas de la HPB. Asimismo, los niveles de PSA se reducen.

Volumen de la próstata como factor predictivo de la respuesta terapéutica

El grado de respuesta sintomática y la mejora del flujo urinario máximo cuando se utiliza finasterida parece estar correlacionado con el tamaño de la próstata al inicio del tratamiento. Se observa una respuesta más fuerte a finasterida en pacientes con hiperplasia prostática (40 cc y más).

Eficacia clínica y seguridad

Los datos de los estudios de fase III controlados con placebo de un año de duración (pacientes tratados con finasterida, $n = 536$), la extensión en régimen abierto durante 5 años de estos estudios ($n = 234$) y del estudio sobre la eficacia y la seguridad a largo plazo de Proscar (PLESS) controlado con placebo de 4 años de duración (pacientes tratados con finasterida, $n = 1524$, $n = 1516$), indican una disminución del riesgo de retención urinaria aguda e intervención quirúrgica, mejora en los síntomas relacionados con la HPB y un aumento del flujo urinario máximo, así como una reducción del volumen de la próstata, lo que sugiere que finasterida revierte la progresión de la HPB en hombre con hiperplasia prostática.

Puede que sea necesaria una duración del tratamiento de al menos seis meses para evaluar si se obtiene un efecto beneficioso. El riesgo de retención urinaria aguda y de cirugía de próstata se reduce tras 4 meses de tratamiento.

El tratamiento con finasterida puede asociarse con un ligero aumento de la testosterona y de la hormona luteinizante en suero, aunque estos aumentos estaban dentro de los límites normales.

En el estudio PLESS, los pacientes con síntomas moderados o graves de aumento del tamaño de la próstata debido a HPB fueron tratados con finasterida o placebo durante 4 años. Finasterida proporcionaba una mejora significativa ($p < 0,001$) en la puntuación de los síntomas en comparación con el placebo. La puntuación de los síntomas se evaluó utilizando un cuestionario y se observó mejora a partir de los 12 meses y persistía hasta el cuarto año. Un criterio de valoración secundario era el riesgo de complicaciones urológicas de la HPB (retención urinaria aguda y necesidad de cirugía). El tratamiento con finasterida durante 4 años daba lugar a una reducción del riesgo relativo (RR del 51 %) ($p < 0,001$) de complicaciones urológicas, especialmente de retención urinaria aguda (RR 57 %) y cirugía (RR 55 %). El tratamiento con finasterida durante 4 años reducía el riesgo absoluto de complicaciones urológicas un 6,6 % (finasterida 6,6 % frente a placebo 13,2 %), de retención urinaria aguda un 3,8 % (finasterida 2,8 % frente a placebo 6,6 %) y de cirugía de próstata un 5,5 % (finasterida 4,6 % frente a placebo 10,1 %). A los 4 meses se produjo una clara separación entre los grupos de tratamiento con respecto al flujo urinario máximo en favor de finasterida, y se mantuvo durante la totalidad del estudio. Durante el estudio de 4 años, el volumen de la próstata se redujo significativamente en comparación con la situación basal y el placebo ($p < 0,001$).

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 aleatorizados para recibir finasterida 5 mg/día ($n = 768$), doxazosina 4 u 8 mg/día (con aumentos de la dosis de 1 mg a 4 u 8 mg durante un periodo de 3 semanas, $n = 756$), la combinación de finasterida 5 mg/día y doxazosina 4 u 8 mg/día ($n = 786$) o placebo ($n = 737$). El criterio de valoración principal fue el tiempo hasta la evolución clínica de la HPB, definida como un aumento confirmado de ≥ 4 puntos desde 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 placebo, el tratamiento con finasterida, doxazosina o el tratamiento combinado produjeron una reducción significativa en el riesgo de la evolución clínica de la HPB del 34, 39 y 67 % respectivamente.

Durante el estudio, la frecuencia de evolución clínica general en varones en los grupos de placebo, finasterida, doxazosina y la combinación fue de 4,5; 2,9; 2,7 y 1,5 por 100 años-persona, respectivamente. Finasterida reducía la frecuencia absoluta de evolución clínica el 1,6 %, doxazosina el 1,8 % y en tratamiento combinado un 3 % al año. La mayoría de los acontecimientos (274 de 351) que constituyeron la evolución de la HPB fueron aumentos confirmados de ≥ 4 puntos en la puntuación de síntomas; se redujo el riesgo de la evolución de la puntuación de los síntomas en un 30, 46 y 64 % en los grupos de finasterida, doxazosina y la combinación, respectivamente, en comparación con placebo. La retención urinaria aguda puede explicar 41 de los 351 acontecimientos de la evolución de HPB; el riesgo de desarrollar retención urinaria aguda se redujo en un 67, 31 y 79 % en los grupos de finasterida, doxazosina y la combinación, respectivamente, en comparación con placebo. Solo los grupos de finasterida y el de tratamiento combinado fueron significativamente diferentes del placebo.

El riesgo de necesidad de tratamiento invasivo para la HPB (criterio de valoración secundario) se redujo un 64 % ($p = 0,0004$), 3 % ($p = 0,8686$) y 67 % ($p = 0,0001$) en los grupos de finasterida, doxazosina y la combinación, respectivamente, en comparación con placebo. Esto se corresponde con 40 casos (5,4 %) en el grupo de placebo, 15 (2 %) en el grupo de finasterida, 41 (5,4 %) en el grupo de doxazosina y 14 (1,8 %) en el grupo de la combinación. Solo los grupos de finasterida y el de tratamiento combinado con finasterida/doxazosina fueron significativamente diferentes del placebo.

En este estudio, los perfiles de seguridad y tolerabilidad de los fármacos de combinación fueron comparables en general con los de los de cada fármaco considerado a nivel individual. No obstante, los efectos adversos relacionados con las dos siguientes clases de órganos: "sistema nervioso" y "sistema urogenital", se observaron con mayor frecuencia cuando se combinaban ambos fármacos (ver sección 4.8).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Las concentraciones plasmáticas máximas de finasterida se alcanzan aproximadamente dos horas después de la administración y la absorción se completa en un plazo de 6 a 8 horas. La biodisponibilidad oral de finasterida es de aproximadamente el 80 %. La biodisponibilidad no se ve afectada por los alimentos.

Distribución

La unión a proteínas es de aproximadamente el 93 %. El volumen de distribución de finasterida es de aproximadamente 76 litros. Un estudio con dosis múltiples demostró, con el tiempo, una lenta acumulación de pequeñas cantidades de finasterida. Después de administrar dosis de 5 mg diarios, se alcanzaban concentraciones plasmáticas mínimas de finasterida de aproximadamente 8-10 ng/ml y se mantuvieron estables a lo largo del tiempo.

Se ha hallado finasterida en el líquido cefalorraquídeo (LCR) de pacientes tratados con finasterida durante 7-10 días, pero el medicamento no parece concentrarse preferentemente con el LCR. También se ha recuperado finasterida del semen de hombres que estaban recibiendo 5 mg diarios de finasterida.

Biotransformación

Finasterida se metaboliza mediante oxidación en el hígado. Tras la administración oral a varones de una dosis de finasterida, se identificaron dos metabolitos que poseen solo una pequeña fracción de la actividad inhibidora de la 5 α -reductasa de la finasterida.

Eliminación

Finasterida tiene una semivida de eliminación plasmática de seis horas. La depuración plasmática es de aproximadamente 165 ml/min. Tras la administración oral de finasterida a varones, el 39 % de la dosis se excretaba en la orina en forma de metabolitos, mientras que el 57 % de la dosis total se excretaba en las heces. Prácticamente no se excretaba medicamento intacto en la orina.

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 una media de seis horas en hombres de 18 a 60 años a ocho horas en los mayores de 70 años. Esta diferencia no tiene ninguna importante clínica y, por lo tanto, no es necesario reducir la dosificación.

Trastornos de la función renal

En pacientes con insuficiencia renal, no es necesario ajustar la dosis. En pacientes con deterioro renal crónico (aclaramiento de creatinina de 9-55 ml/min) el AUC, las concentraciones plasmáticas máximas, la semivida y la unión a proteínas de finasterida inalterada tras una sola dosis de ¹⁴C-finasterida fueron similares a los valores obtenidos en voluntarios sanos. En los pacientes con deterioro renal, se reducía la excreción de metabolitos a través de los riñones. Esta reducción iba acompañada de aumento de la excreción de metabolitos en las heces. La concentración de metabolitos en plasma era significativamente mayor en los pacientes con deterioro renal (basada en un aumento del 60 % en el AUC de la radioactividad total). Sin embargo, finasterida se toleraba bien en pacientes con HPB con una función renal normal que recibieron hasta 80 mg/día del fármaco durante 12 semanas, con una exposición probablemente mucho mayor a los metabolitos. Por lo tanto, en pacientes con insuficiencia renal que no estén sometidos a diálisis, no es necesario hacer ningún ajuste de la dosis ya que el margen terapéutico de finasterida es suficiente y no se ha detectado 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 para la función reproductora en ratas macho han demostrado peso reducido de la próstata y las vesículas seminales, una reducción de la secreción de las glándulas genitales anejas y una disminución del índice de fertilidad (debida al efecto farmacológico primario de finasterida). La relevancia clínica de estos hallazgos no está aclarada.

Al igual que sucede con otros inhibidores de la 5 α -reductasa, se ha observado la feminización de los fetos de rata machos 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 [3x] 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 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 (PH 102) (E460(i))
Almidón pregelatinizado
Carboximetilalmidón sódico tipo A
Docusato de sodio (E480)
Estearato de magnesio (E470b)

Recubrimiento

Hipromelosa 2910 (6 mPa.s) (E464)
Talco (E553b)
Dióxido de titanio (E171)
carmin de índigo (E132)
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 condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blísteres de PVC/PE/PVdC-Al

Tamaño de envase: 15, 28, 30, 60, 100 y 112 comprimidos.

Blísteres calendario de PVC/PE/PVdC-Al

Tamaño de envase: 28 y 112 comprimidos.

Blísteres unidosos de PVC/PE/PVdC-Al

Tamaño de envase: 60 × 1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los comprimidos de finasterida triturados 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). Los comprimidos de finasterida tienen un recubrimiento que evita el contacto con el producto activo cuando se manipula normalmente, siempre que los comprimidos no se partan ni se machaquen.

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

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranzaz, 86
28027 - Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.525

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

Septiembre 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2026

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/>)