

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Finasterida Normon 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido recubierto con película contiene 1 mg de finasterida.

Excipiente(s): lactosa monohidrato 95,58 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película, marrones rojizos, redondos, biconvexos, y llevan grabado 'F1' en una de las caras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Finasterida 1 mg está indicado para el tratamiento de la primera etapa de pérdida de cabello (alopecia androgénica) en hombres. Finasterida 1 mg estabiliza el proceso de la alopecia androgénica en hombres de edades comprendidas entre 18 y 41 años. No se ha determinado su eficacia ni en la recesión bitemporal ni en la pérdida de cabello.

Finasterida no está indicado en mujeres, niños ni adolescentes.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Solo para uso oral.

La dosis recomendada es un comprimido de 1 mg al día. Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos. El comprimido se debe tragar entero y no se debe partir ni machacar (Ver sección 6.6).

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

El médico responsable del tratamiento debe evaluar continuamente la eficacia y la duración. Generalmente, se requieren entre tres y seis meses de tratamiento una vez al día antes de obtener resultados de estabilización de la pérdida de cabello. Para un beneficio constante se recomienda el uso continuo. Si se interrumpe el tratamiento, los efectos beneficiosos comienzan a desaparecer a los 6 meses y se restablece el estado previo entre los 9 y 12 meses.

Forma de administración

Solo para uso oral.

Los comprimidos de finasterida aplastados o rotos no deben ser manipulados por mujeres que estén o tengan la posibilidad de quedar embarazadas, debido a la posibilidad de que se absorba finasterida y al subsiguiente riesgo potencial para los fetos masculinos (ver sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia). Los comprimidos están recubiertos de forma que se impide el contacto con el principio activo en la manipulación normal, siempre que los comprimidos no estén aplastados ni rotos.

Pacientes con insuficiencia renal

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

Pacientes con insuficiencia hepática

No existen datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática.

4.3. Contraindicaciones

No debe usarse Finasterida en niños / adolescentes.

Está contraindicado en mujeres y niños (ver secciones 4.4 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”, 4.6 “Embarazo y lactancia” y 5.1 “Propiedades farmacodinámicas”). No debe tomarse por hombres que están tomando comprimidos de Finasterida 5 mg o cualquier otro inhibidor de la 5 α -reductasa para la hiperplasia benigna de la próstata o para cualquier otro trastorno.

Hipersensibilidad a la finasterida o a cualquiera de los excipientes indicados en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Población pediátrica

Finasterida Normon no debe usarse en niños/adolescentes (< 18 años). No existen datos que demuestren la eficacia o seguridad de finasterida en niños menores de 18 años.

Efectos sobre el antígeno prostático específico (APE)

En estudios clínicos con comprimidos de Finasterida Normon 1 mg en hombres de entre 18 y 41 años de edad, el valor medio del antígeno prostático específico (APE) en suero disminuyó de 0,7 ng/ml a un valor basal de 0,5 ng/ml en el mes 12. Se debe considerar doblar el valor del APE en varones adultos que tomen Finasterida Normon 1 mg antes de evaluar este resultado de la prueba.

Efectos sobre la fertilidad

Ver 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Cancer de mama

Se ha notificado cáncer de mama en hombres que tomaron finasterida durante los ensayos clínicos y en el período post-comercialización.

Los médicos deben instruir a sus pacientes a notificar con prontitud cualquier cambio en el tejido mamario, tales como bultos, dolor, ginecomastia o secreción del pezón.

Insuficiencia hepática

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

Alteraciones del estado de ánimo y depresión

Se han notificado alteraciones del estado de ánimo, como estado de ánimo deprimido, depresión y con menor frecuencia ideación suicida, en pacientes tratados con 1 mg de finasterida.

Se debe hacer seguimiento de los pacientes para detectar síntomas psiquiátricos, y en caso de que ocurran, se debe interrumpir el tratamiento con finasterida y aconsejar al paciente que busque consejo médico.

Se ha notificado en algunos pacientes disfunción sexual que puede contribuir a alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida. Se debe informar a los pacientes que soliciten consejo médico si experimentan disfunción sexual. Se debe considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento (ver sección 4.8).

Con el envase de Finasterida Normon 1 mg comprimidos se proporciona una tarjeta de información del paciente que recuerda la información anterior.

Excipientes

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

Sodio

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

Población pediátrica

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han identificado interacciones de fármacos con importancia clínica. Finasterida presenta un metabolismo de primer paso, pero no afecta al sistema enzimático del metabolismo de fármacos ligados al citocromo P450 3A4. Aunque se estima que el riesgo de que finasterida afecte a la farmacocinética de otros medicamentos es bajo, es probable que los inhibidores e inductores del citocromo P450 3A4 afecten a la concentración plasmática de finasterida. Sin embargo, en base a los márgenes de seguridad establecidos, cualquier incremento debido al uso concomitante de estos inhibidores es poco probable que tenga importancia clínica. Los compuestos que han sido probados en el hombre son la antipirina, digoxina, glibenclamida, propranolol, teofilina y warfarina, y no se observó ninguna interacción.

Debido a la ausencia de datos para el uso concomitante de finasterida y minoxidil tópico en la pérdida masculina del cabello, no se recomienda su uso concomitante.

Los estudios de interacción solo se han realizado en adultos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Uso durante el embarazo

Finasterida está contraindicado en la mujer debido al riesgo en el embarazo (ver sección 4.3).

Debido a la capacidad de los inhibidores de la 5α -reductasa tipo II para inhibir la conversión de testosterona a dihidrotestosterona (DHT) en algunos tejidos, estos fármacos, como finasterida, pueden causar anomalías en los órganos genitales externos de los fetos varones si se administran a una mujer embarazada (ver sección 5.3 y sección 6.6).

Lactancia: Finasterida Normon 1 mg no está indicado para su uso en la mujer. No se sabe si finasterida se excreta en la leche materna.

Fertilidad

No existen datos a largo plazo sobre la fertilidad en seres humanos, y no han sido realizados estudios específicos en hombres subfértiles. Los pacientes que estaban planeando ser padres fueron inicialmente

excluidos de los estudios clínicos. Aunque los estudios en animales no demostraron efectos negativos relevantes sobre la fertilidad, después de la comercialización se han recibido informes espontáneos de infertilidad y/o poca calidad del semen. En algunos de estos informes, los pacientes tenían otros factores de riesgo que pudieron haber contribuido a la infertilidad. Se ha constatado la normalización o mejora de la calidad del semen después de la interrupción del tratamiento con finasterida. Los pacientes que están planeando ser padres deben considerar interrumpir el tratamiento (ver también la sección 4.6).

Embarazo

Lactancia

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Finasterida Normon 1 mg no presenta ninguna influencia significativa sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas durante estudios clínicos y / o en la fase post-comercialización están indicadas en la tabla que aparece abajo.

Las frecuencias de las reacciones adversas son las siguientes: 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 desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

La frecuencia de las reacciones adversas notificadas durante el período posterior a la venta no se puede determinar, ya que procede de informes espontáneos.

Trastornos del sistema inmune:	<i>Frecuencia desconocida:</i> Reacciones de hipersensibilidad, como erupción cutánea, prurito, urticaria y angioedema (hinchazón de los labios, lengua, garganta y cara).
Trastornos cardiacos:	<i>Frecuencia desconocida:</i> Palpitación
Trastornos psiquiátricos:	<i>Poco frecuentes*</i> : Disminución de la libido, depresión† <i>Frecuencia desconocida:</i> Ansiedad, ideación suicida
Trastornos hepatobiliares:	<i>Frecuencia desconocida:</i> Aumento de enzimas hepáticas.
Trastornos del sistema reproductivo y de las mamas:	<i>Poco frecuentes*</i> : Disfunción eréctil, trastornos en la eyaculación (como disminución del volumen eyaculado) <i>Frecuencia desconocida:</i> Sensibilidad y aumento de las mamas (ginecomastia), dolor testicular, hematospermia, infertilidad** ** Ver sección 4.4.

*Las incidencias se presentan en forma de diferencia respecto al placebo en estudios clínicos a los 12 meses.

†Esta reacción adversa se identificó a través del sistema de vigilancia después de la comercialización, pero la incidencia en los estudios clínicos en Fase III, controlados, randomizados (Protocolos 087, 089 y 092) no fue diferente entre finasterida y placebo.

Además, las siguientes reacciones adversas han sido notificadas en el uso post-comercialización: persistencia de la disfunción sexual (disminución de la libido, disfunción eréctil y trastornos en la eyaculación) después de interrumpir el tratamiento finasterida, cáncer de mama en varones (ver sección 4.4 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

Las reacciones adversas sexuales producidas por fármacos fueron más comunes en los hombres tratados con finasterida que en el grupo de hombres tratados con placebo, con frecuencias durante los primeros 12 meses de 3,8% y 2,1%, respectivamente. La incidencia de estos efectos disminuyó a 0,6% en los hombres tratados con finasterida a lo largo de los siguientes cuatro años. Aproximadamente el 1% de los hombres en cada grupo de tratamiento interrumpió el tratamiento debido a experiencias adversas sexuales atribuidas al fármaco en los primeros 12 meses, y la incidencia disminuyó de ahí en adelante.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

En estudios clínicos, las dosis individuales de finasterida de hasta 400 mg y las dosis múltiples de finasterida de hasta 80 mg/día durante tres meses (n=71) no produjeron reacciones adversas relacionadas con la dosis. No hay un tratamiento específico recomendado para la sobredosis de comprimidos de Finasterida Normon 1 mg.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros preparados dermatológicos
Código ATC: D11 AX10

Mecanismo de acción

Finasterida es un 4-azaesteroide que inhibe la 5 α -reductasa Tipo II humana (presente en el folículo piloso) con una selectividad 100 veces mayor que la de la 5 α -reductasa Tipo I humana, y bloquea la conversión periférica de la testosterona al andrógeno dihidrotestosterona (DHT). En los hombres que presentan pérdida masculina del cabello, el cuero cabelludo calvo contiene folículos pilosos muy pequeños y cantidades crecientes de DHT. Finasterida inhibe un proceso responsable de la miniaturización de los folículos pilosos del cuero cabelludo, que puede llegar a la inversión del proceso de la calvicie.

Eficacia clínica

Estudios en varones:

La eficacia finasterida 1 mg se demostró en tres estudios con 1879 varones con edades comprendidas entre 18 y 41 años con pérdida de pelo de leve a moderada (pero no completa) en la coronilla y en la zona frontal o medio. En estos estudios, el crecimiento del cabello se evaluó usando cuatro medidas diferentes, incluyendo, recuento de cabello, clasificaciones de fotografías de la cabeza por un panel de expertos dermatólogos, evaluaciones por investigadores, y autoevaluaciones por el propio paciente. En los dos estudios con hombres que tenían pérdida del cabello más alto, el tratamiento con finasterida 1 mg fue continuado durante 5 años, tiempo durante el cual los pacientes mejoraron en comparación tanto con el valor basal como con el placebo empezando a los 3 a 6 meses. Mientras las medidas de mejora de pelo comparadas con el valor basal, en los hombres tratados con comprimidos de finasterida 1 mg las mejoras fueron generalmente mayores a los 2 años y paulatinamente disminuyeron de ahí en adelante (por ejemplo, el recuento de cabello en una zona representativa de 5,1 cm² aumentó en 88 cabellos desde el estado inicial a los 2 años, y en 38 cabellos desde el estado inicial a los 5 años), la pérdida de cabello en el grupo de placebo empeoró progresivamente comparado con el estado inicial (disminución de 50 cabellos a los 2 años, y de 239 cabellos a los 5 años). Así pues, aunque la mejora comparada con el estado inicial en hombres tratados con comprimidos de finasterida 1 mg no aumentó más después de 2 años, la diferencia entre los grupos de tratamiento continuó aumentando a lo largo de los 5 años de los estudios. El tratamiento

con comprimidos de finasterida 1 mg durante 5 años dio lugar a la estabilización de la pérdida del cabello en el 90% de los hombres, en base a la evaluación fotográfica, y en el 93% según la evaluación por investigadores.

Además, se observó un aumento del crecimiento del cabello en el 65% de los hombres tratados con comprimidos de finasterida 1 mg en base a recuentos del cabello, en el 48% en base a evaluaciones fotográficas, y en el 77% en base a evaluaciones por investigadores. Por el contrario, en el grupo de placebo, se observó una pérdida paulatina de cabello a lo largo del tiempo en el 100% de los hombres según recuentos del cabello, en el 75% según evaluaciones fotográficas, y en el 38% según evaluaciones por investigadores. Además, las autoevaluaciones por el propio paciente demostraron aumentos significativos de la densidad del cabello, disminuciones de la pérdida de cabello, y una mejora del aspecto del cabello después del tratamiento durante 5 años con comprimidos de finasterida 1 mg (ver la tabla abajo).

Porcentaje de pacientes que experimentan mejoras y fueron evaluados por 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
Evaluaciones por Investigador	(n=748) 65	(n=747) 37	(N=535) 80	(N=60) 47	(N=271) 77	(n=13) 15
Autoevaluación por Paciente: Satisfacción con el aspecto general del cabello	(N=750) 39	(n=747) 22	(N=535) 51	(N=60) 25	(n=284) 63	(n=15) 20

† Aleatorización 1:1 finasterida 1 mg a placebo

†† Aleatorización 9:1 finasterida 1 mg a placebo

En un estudio de 12 meses de duración, en hombres con pérdida de cabello en las zonas mediana y frontal, el recuento de cabellos se obtuvo en un área representativa de 1 cm² (alrededor de 1/5 del tamaño de la zona muestreada en los estudios de pérdida del cabello más alto). El recuento de cabellos, acotado a un área de 5,1 cm², aumentó en 49 cabellos (5%) en comparación con el estado inicial, y en 59 cabellos (6%) en comparación con el placebo. Este estudio también demostró mejoras significativas en las autoevaluaciones por el propio paciente, en las evaluaciones por los investigadores, y en las clasificaciones de fotografías de la cabeza por un panel de expertos dermatólogos. Dos estudios de 12 y 24 semanas de duración mostraron que una dosis 5 veces mayor que la recomendada (5 mg diarios de finasterida) produjo una disminución media del volumen de eyaculación alrededor de 0,5 ml (-25%) en comparación con el placebo. Esta disminución fue reversible después de la interrupción del tratamiento. En un estudio de 48 semanas de duración, 1 mg diario de finasterida produjo una disminución media del volumen de eyaculación de 0,3 ml (-11%) en comparación con una disminución de 0,2 ml (-8%) con placebo. No se observó ningún efecto sobre el recuento de espermatozoides, su movilidad o su morfología. No hay datos disponibles de períodos más largos. No ha sido factible realizar estudios clínicos que descubran directamente efectos negativos sobre la fertilidad. Sin embargo, tales efectos son considerados como muy poco probables (ver también la 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 se modifica 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 proteínas es de alrededor del 93%. El volumen de distribución de finasterida es de alrededor de 76 litros.

En el estado de equilibrio tras la administración de una dosis diaria de 1 mg, la concentración plasmática máxima de finasterida fue de 9,2 ng/ml como 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.

En el líquido cefalorraquídeo (LCR) se ha recuperado finasterida, pero no parece que el medicamento se concentre de manera preferente en dicho líquido. También se ha detectado finasterida, en cantidades muy pequeñas, en el líquido seminal de los sujetos tratados. Los estudios realizados en monos rhesus mostraron que no cabe considerar 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).

Metabolismo o Biotransformación

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

Eliminación

Tras la administración de una dosis oral de finasterida marcada con ^{14}C 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 medicamento intacto y el 57% (51-64%) de la dosis total se excretó en las heces.

El aclaramiento plasmático es de aproximadamente 165 ml/min (70-279 ml/min).

La velocidad de eliminación de finasterida disminuye ligeramente con la edad. La semivida terminal media es de unas 5 a 6 horas (3-14 horas), y en los 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.

Deterioro hepático

No se ha estudiado el efecto del deterioro hepático en la farmacocinética de finasterida.

Alternación renal

En pacientes con alteración 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 sola dosis de finasterida-¹⁴C fueron similares a los valores obtenidos en voluntarios sanos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos revelan que no hay ningún riesgo especial para los seres humanos según los estudios convencionales con dosis repetidas de toxicidad, genotoxicidad, y potencial carcinogénico. Estudios toxicológicos de reproducción en ratas macho han demostrado una reducción de la próstata y del peso de las vesículas seminales, una reducción de la secreción de las glándulas genitales accesorias y un índice de fertilidad reducido (como consecuencia del efecto farmacológico primario de finasterida). La importancia clínica de estos hallazgos no está clara.

Al igual que con otros inhibidores de la 5-alfa-reductasa, se ha observado una feminización de los fetos machos de ratas a las que se administró finasterida durante el período de gestación. La administración intravenosa de finasterida a monas rhesus gestantes con dosis de hasta 800 ng/día durante todo el período de desarrollo embrionario y fetal no dio lugar a anomalías de los fetos machos. Esta dosis es de alrededor de 60 a 120 veces superior a la cantidad estimada en el semen de un hombre que ha recibido 5 mg de finasterida, y a la que una mujer podría estar expuesta a través del semen. Se cree que la toxicidad reproductiva está mediada por la inhibición prevista de la 5 α -reductasa. Teniendo en cuenta la diferencia enzimática de las especies en la sensibilidad a la inhibición de finasterida, el margen de la exposición farmacológica sería de alrededor de 4 veces. Para confirmar la relevancia del modelo Rhesus aplicado al desarrollo fetal humano, se administró una dosis oral de 2 mg/kg/día de finasterida (la exposición sistémica [AUC] de los monos se situó por debajo o en el margen de la de los hombres que recibieron 5 mg de finasterida, o de aproximadamente 1 a 2 millones de veces la cantidad estimada de finasterida en el semen) a monas gestantes, lo que dio lugar a anomalías en los genitales externos de fetos machos. No se observó ninguna otra anomalía en fetos machos ni en fetos hembras con ninguna dosis de finasterida.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina (E460)
Almidón de maíz pregelatinizado
Almidón glicolato sódico de patata (tipo A)
Macroglicéridos de laurilo
Estearato de magnesio (E572)

Recubrimiento:

Hipromelosa (E464)
Dióxido de titanio (E 171)
Macrogol 6000
Óxido de hierro rojo (E172)
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

Blíster de aluminio/aluminio

Los comprimidos de Finasterida Normon 1 mg se presentan en envases de blíster de 28, 30, 84 y 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las mujeres que están embarazadas o que pueden quedarse embarazadas no deben manipular los comprimidos de finasterida, especialmente si están machacados o rotos, debido a la posibilidad de absorción de finasterida y el riesgo potencial consiguiente 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

LABORATORIOS NORMON S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos- Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

71064

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

Octubre 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2025