

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

Finasterida NORMON no está indicado en mujeres, niños ni adolescentes.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Solo para uso oral.

La dosis recomendada es de un comprimido de 1 mg al día. Finasterida NORMON 1 mg puede tomarse con o sin alimentos. El comprimido debe tragarse entero y no debe partirse ni machacarse (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.

Método de administración

Solo para uso oral.

Posología en pacientes con insuficiencia renal

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

Posología en 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 esta disminución de las concentraciones séricas del APE, si durante el tratamiento con comprimidos de Finasterida NORMON 1 mg un paciente requiere una prueba APE. En este caso se debe considerar doblar el valor del APE antes de efectuar una comparación con los resultados de hombres no tratados.

Efectos sobre la fertilidad

Ver 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

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.

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

Excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

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.

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. 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.

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).

Exposición a finasterida: riesgo para el feto varón

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 un feto varón (ver sección 6.6).

Se han recuperado pequeñas cantidades de finasterida en el semen de individuos tratados con 5 mg/día de finasterida. Se desconoce si el feto varón puede quedar afectado de forma negativa si su madre se expone al semen de un paciente tratado con finasterida. Cuando la pareja sexual del paciente está embarazada o pudiera quedarse embarazada, se recomienda al paciente minimizar la exposición de su pareja al semen (por ejemplo usando preservativos).

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).

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 cardíacos:	<i>Frecuencia desconocida:</i> Palpitación
Trastornos psiquiátricos:	<i>Poco frecuentes[§]:</i> Disminución de la libido, depresión <i>Frecuencia desconocida:</i> Ansiedad
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, infertilidad*

* Ver sección 4.4.

[§] incidencias que se presentaron como diferencia respecto al placebo en estudios clínicos a los 12 meses

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 el hombre:

La eficacia de los comprimidos de Finasterida NORMON 1 mg fue demostrada en tres estudios con 1879 hombres de edades comprendidas entre 18 y 41 años con pérdida entre ligera y moderada (pero no completa) del cabello más alto y pérdida de cabello en las zonas mediana y frontal. En estos estudios, el crecimiento del cabello se evaluó usando cuatro medidas separadas: el 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 comprimidos de Finasterida NORMON 1 mg fue continuado durante 5 años, tiempo durante el cual los pacientes mejoraron en comparación con el estado inicial, en los hombres tratados con comprimidos de Finasterida NORMON 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 NORMON 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 NORMON 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 NORMON 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 NORMON 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 NORMON 1MG	Placebo	FINASTERIDA NORMON 1MG	Placebo	FINASTERIDA NORMON 1MG	Placebo
Recuento de	(n=679)	(n=672)	(N=433)	(n=47)	(n=219)	(n=15)

cabellos	86	42	83	28	65	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 COMPRIMIDOS DE FINASTERIDA 1MG a placebo

†† Aleatorización 9:1 COMPRIMIDOS DE FINASTERIDA 1MG a placebo

En un estudio de 12 meses, 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

La falta de eficacia fue demostrada en mujeres postmenopáusicas con alopecia androgénica que fueron tratadas con comprimidos de Finasterida NORMON 1 mg en un estudio de 12 meses controlado por placebo (n=137). Estas mujeres no experimentaron ninguna mejora en el recuento de cabellos, en la autoevaluación por el propio paciente, en evaluaciones realizadas por investigadores, ni en clasificaciones basadas en fotografías estandarizadas, en comparación con el grupo de placebo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

En relación con una dosis intravenosa de referencia, la biodisponibilidad oral de finasterida es de aproximadamente el 80%. La biodisponibilidad no se ve afectada por los alimentos. Las concentraciones plasmáticas máximas de finasterida se alcanzan alrededor de dos horas después de tomar la dosis, y la absorción se completa después de entre seis y ocho horas.

Distribución

La unión a proteínas es de alrededor del 93%. El volumen de distribución de finasterida es de alrededor de 76 litros.

En equilibrio dinámico a raíz de una dosis con 1 mg/día, la concentración plasmática máxima de finasterida fue de un promedio de 9,2 ng/ml y se alcanzó entre 1 y 2 horas después de ingerir la dosis; el AUC_(0-24 h) fue de 53 ng•hr/ml.

Finasterida ha sido recuperada en el líquido cefalorraquídeo (LCR), pero el fármaco no parece concentrarse preferentemente en el LCR. También se ha detectado una pequeña cantidad de finasterida en el líquido seminal de individuos en tratamiento con el fármaco.

Biotransformación

Finasterida presenta un metabolismo de primer paso pero no afecta al sistema del citocromo P450 3A4. A partir de una dosis oral de ¹⁴C-finasterida en el hombre, se identificaron dos metabolitos del fármaco que poseen sólo una pequeña fracción de la actividad inhibidora de la 5 α -reductasa de finasterida.

Eliminación

A partir de una dosis oral de ¹⁴C-finasterida en el hombre, el 39% de la dosis fue excretada en la orina en forma de metabolitos (prácticamente no se excretó ninguna cantidad del fármaco no modificado en la orina) y el 57% de la dosis total fue excretada en las heces.

El aclaramiento plasmático es de alrededor de 165 ml/min.

La tasa de eliminación de finasterida disminuye de alguna manera con la edad. La media de semivida terminal es de alrededor de 5-6 horas en hombres entre 18 y 60 años de edad, y de 8 horas en hombres mayores de 70 años. Estos resultados no presentan relevancia clínica y, por tanto, no está justificada una reducción de la dosis en los pacientes de edad avanzada.

Características en pacientes

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal que no estén siendo tratados con diálisis.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos pre-clínicos revelan que no hay ningún riesgo especial para los seres humanos en base a 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 datos 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

Febrero 2018