



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

FINASTERIDA

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Otros preparados dermatológicos.

**Código ATC:** D11AX10.

### 3.1. Farmacodinamia

Finasterida es un inhibidor específico y competitivo de la 5-alfa reductasa tipo 2, enzima que convierte a la testosterona en 5-alfa-dihidrotestosterona (DHT), un andrógeno cuyas elevadas concentraciones en el cuero cabelludo de sujetos con predisposición genética a la alopecia se asocian con alteraciones estructurales y funcionales de los folículos pilosos que conducen al debilitamiento y caída del cabello. La finasterida al inhibir a la 5-alfa reductasa tipo 2 reduce los niveles séricos y foliculares de DHT, dando lugar con ello a la reversión del proceso de calvicie.

La experiencia clínica demuestra que la finasterida es eficaz para reducir las concentraciones séricas y foliculares de DTH, incrementar el recrecimiento del cabello y enlentecer su pérdida en varones de 18 a 41 años con alopecia androgénica de intensidad leve a moderada.

El producto no está indicado para uso en mujeres. Existe evidencia clínica de su ineficacia para el tratamiento de la alopecia androgénica en mujeres postmenopáusicas.

### 3.2. Farmacocinética

#### Absorción

Posterior a su administración por vía oral la finasterida se absorbe en un 65% el tracto gastrointestinal y genera una rápida reducción de los niveles séricos de DTH que resulta máxima a las 8 horas y se mantiene por 24 horas. Los alimentos no afectan su biodisponibilidad.

#### Distribución

Se une a proteínas plasmáticas en un 90 - 93% y exhibe un volumen de distribución en el estado estable de 76 L.

#### Biotransformación

Es extensamente metabolizada en el hígado vía citocromo P-450 (mediante CYP3A4) a productos parcialmente activos que se excretan en un 39% por la orina y 57% con las heces.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gov.ve>

### **Eliminación**

Su vida media de eliminación terminal es de 5 - 6 horas y se incrementa en pacientes de edad avanzada, aunque en una magnitud carente de importancia clínica y que no amerita un ajuste de dosificación.

### **Insuficiencia renal**

En pacientes con insuficiencia renal los parámetros cinéticos de la finasterida son similares a los observados en voluntarios sanos.

### **Insuficiencia hepática**

No se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática.

### **3.3. Información preclínica sobre seguridad**

Los ensayos de carcinogenicidad a largo plazo (2 años) en ratas machos y hembras con dosis orales de finasterida que generaban niveles de exposición sistémica equivalentes a 888 y 2192 veces, respectivamente, los producidos por la dosis recomendada en humanos (DRH) de 1 mg/día, no mostraron evidencias de actividad tumorigénica. Tampoco se reportaron anomalías en ratones expuestos por 19 meses, ni en perros por 1 año, a niveles de finasterida 18,4 y 2800 veces, respectivamente, los causados por la DRH. Sin embargo, en ratones que recibieron por 19 meses dosis equivalentes a 1824 veces la DRH hubo una incidencia elevada de adenomas en células de Leydig.

Finasterida no resultó mutagénica en los ensayos *in vitro* de mutación bacteriana o en células de mamífero y de elución alcalina. Aunque en un ensayo *in vitro* de aberración cromosómica en células ováricas de hamster chino hubo un resultado positivo, en una prueba similar pero *in vivo* y en ratones con exposición a niveles 1824 veces los generados por la DRH, los resultados fueron negativos.

La finasterida no afectó la capacidad reproductiva en ratas machos expuestas durante 6 o 12 semanas a niveles equivalentes a 488 veces los observados con la DRH. Sin embargo, al aumentar la exposición a 24 o 36 semanas hubo una aparente disminución de la fertilidad y la fecundidad asociada a una reducción importante del peso de la próstata y las vesículas seminales; efectos que revirtieron 6 semanas después de suspender la finasterida. Se postula que la reducción de la fertilidad en las ratas fue debida a una falla en la formación del tapón seminal, lo cual es irrelevante en los seres humanos.

Los estudios de reproducción en ratas expuestas durante la organogénesis a dosis de finasterida 1 a 684 veces superiores a la DRH reportaron hipospadias en la descendencia masculina con una incidencia de 3 - 100%. Dosis tan bajas como 0,2 veces la DRH se asociaron también en las crías machos con bajo peso prostático y de las vesículas seminales, separación prepucial retrasada y desarrollo alterado del pezón. Con dosis 0,02 veces la DRH se observó distancia ano-rectal disminuida. No se registraron anomalías en las crías hembras con ninguna de las dosis de finasterida.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 4. INDICACIONES

Tratamiento de la alopecia androgénica.

### 5. POSOLOGIA

#### 5.1. Dosis

##### Adultos

1 mg una vez al día.

#### 5.2. Dosis máxima

1 mg/día. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

#### 5.3. Dosis en poblaciones especiales

##### Insuficiencia renal

No se requieren ajustes de dosificación.

##### Insuficiencia hepática

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis en estos pacientes; sin embargo, se recomienda usar con precaución.

##### Edad avanzada ( $\geq 65$ años)

No se requieren ajustes de dosificación.

##### Edad pediátrica ( $\leq 18$ años)

No se han establecido la seguridad y la eficacia en los niños.

#### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas.

### 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

#### Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad como angioedema (incluyendo hinchazón de labios, de lengua, de garganta y de la cara).





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Trastornos psiquiátricos**

Frecuentes: Disminución de la libido.

Frecuencia no conocida: Depresión, disminución de la libido que continuó después de la discontinuación del tratamiento, ansiedad.

### **Trastornos cardiacos**

Frecuencia no conocida: Palpitaciones.

### **Trastornos hepatobiliares**

Frecuencia no conocida: Elevación de las enzimas hepáticas.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Poco frecuentes: Erupción cutánea.

Frecuencia no conocida: Prurito, urticaria.

### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

Frecuentes: Impotencia.

Poco frecuentes: Trastornos de la eyaculación, hipersensibilidad mamaria, crecimiento mamario.

Frecuencia no conocida: Disfunción sexual (disfunción eréctil y trastornos de la eyaculación) que continuó después de la discontinuación del tratamiento, dolor testicular, hematospermia, infertilidad masculina o calidad seminal pobre. Se ha notificado normalización o mejora de la calidad seminal después de la discontinuación de finasterida.

### **Exploraciones complementarias**

Frecuentes: Disminución del volumen de eyaculación.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: [http://inhrr.gob.ve/?page\\_id=4493](http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493)".

## **7. INTERACCIONES**

### **7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas**

No se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica. Finasterida se metaboliza principalmente mediante el sistema del citocromo P-450 (CYP3A4), 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 de CYP3A4 afecten a la concentración plasmática de





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

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.

### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

Tras su administración por 6 meses continuos la finasterida puede reducir los valores sérico de antígeno prostático específico en aproximadamente un 50%.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

Se debe informar a los pacientes que los beneficios del tratamiento no son inmediatos y que se requieren de 3 a 6 meses para ser notados.

Existe evidencia clínica que sugiere una posible relación entre el uso de inhibidores de la 5-alfa reductasa (incluida la finasterida) y un incremento en la incidencia de cáncer prostático de alto grado (Gleason 8 - 10). Por ello, durante el tratamiento se debe examinar periódicamente al paciente y realizar determinaciones seriadas del antígeno prostático específico (APE) orientadas a la identificación precoz del riesgo. Los pacientes deben ser informados al respecto.

Tras la administración por 6 meses o más de finasterida la concentración sérica de APE se reduce en magnitudes que, en algunos casos (como cuando se usa para hipertrofia prostática benigna en dosis diarias de 5 mg), podrían alcanzar el 50%. Tales disminuciones se han reportado, inclusive, en pacientes con cáncer de próstata. Dicho efecto, por lo tanto, debe ser tomado en cuenta para la adecuada interpretación de los valores de APE en los pacientes que reciben el producto, dado que, a partir de un valor de APE determinado y usado como referencia, cualquier incremento que se detecte en determinaciones posteriores, aun ubicándose el valor dentro del rango normal, podría ser indicativo de la presencia de un cáncer prostático (para lo cual se deberán realizar las pruebas diagnósticas respectivas) o de un incumplimiento del paciente al régimen prescrito. En consecuencia, para la interpretación de un valor de APE determinado después de 6 meses de terapia, el mismo debe duplicarse (multiplicarse por 2) para su comparación con los valores normales en sujetos no tratados.

En pacientes tratados con finasterida 1 mg/día por tiempo prolongado se han descrito trastornos en mamas que incluyen casos de cáncer de mama. Por ello, se debe aconsejar a los pacientes informar de inmediato al médico si durante el tratamiento se presentan alteraciones en mamas como nódulos o bultos, dolor, crecimiento y/o secreción por los pezones.

Se ha demostrado absorción sistémica de finasterida a través de la piel y existe evidencia experimental de teratogenicidad (en fetos masculinos) asociada al fármaco.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Por ello, las mujeres embarazadas o con posibilidad de estarlo deben evitar la manipulación de unidades posológicas del producto (tabletas, comprimidos o cápsulas) rotas o fracturadas y/o con posibilidad de fuga o derrame del ingrediente activo. Si llegase a ocurrir contacto accidental en tal sentido, se debe lavar de inmediato el área expuesta con abundante agua y jabón.

Como la finasterida se metaboliza extensamente en el hígado, cabe esperar que sus niveles séricos se eleven en pacientes con disfunción hepática. Por lo tanto, se recomienda en tales casos usar con precaución.

El producto no está indicado para uso en niños o adolescentes. No se ha estudiado su eficacia y seguridad en menores de 18 años.

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 indicar al paciente que busque consejo médico.

### 8.2. Embarazo

El producto no está indicado para uso en mujeres.

Finasterida está contraindicado en las mujeres que estén o puedan estar embarazadas.

Dada la capacidad que poseen los inhibidores de la 5 $\alpha$ -reductasa de tipo 2 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.

Se han recuperado pequeñas cantidades de finasterida del semen de sujetos que reciben 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.

### 8.3. Lactancia

El producto no está indicado para uso en mujeres.

### 8.4. 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.







## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la finasterida, a otros inhibidores de la 5-alfa reductasa o a los componentes de la fórmula.

Mujeres embarazadas o en edad fértil.

### 10. SOBREDOSIS

#### 10.1. Signos y síntomas

No se conocen casos de sobredosificación con finasterida. Se ha reportado la ingestión de dosis simples de hasta 400 mg y de dosis múltiples de 80 mg diarios por 3 meses sin incidencia de efectos adversos.

#### 10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

### 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Dado que el producto se absorbe a través de la piel, las mujeres embarazadas o que pudiesen estarlo deben evitar el contacto con unidades posológicas (\*) rotas o con derrames. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente el área expuesta con abundante agua y jabón.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

(\*) Las "unidades posológicas" pueden ser: Tabletas, Comprimidos o Cápsulas blandas. Colocar en el texto la que corresponda, según el producto.

### 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Abril de 2023



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

