



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002493-TDS-ESP-2023

FINASTERIDE (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: FINASTERIDE		DESCRIPCIÓN DOE: FINASTERIDA
Nº CAS: 98319-26-7	Nº EC: 620-534-3	CÓDIGO AEMPS: 2624A
PESO MOLECULAR: 372.55	FÓRMULA MOL.: C23H36N2O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 002493

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, muy soluble en etanol y cloruro de metileno
Identificación	Conforme
Rotación óptica específica	+12.0 / +14.0
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.3 %
Impureza C	=< 0.3 %
Impurezas individuales	=< 0.10 %
Total impurezas	=< 0.5 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

Finasteride está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

Propiedades y usos

La finasterida es un análogo de la testosterona que bloquea la conversión de testosterona en dihidrotestosterona, el principal y más potente andrógeno del organismo, al inhibir la 5-alfa-reductasa. Administrada por vía oral reduce la hiperplasia prostática benigna, y actualmente también se emplea en el tratamiento de la alopecia androgénica y en el acné por vía tópica y oral. Se absorbe tras la administración oral, alcanzando la concentración sérica máxima al cabo de 1 - 2 h. El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 90 %. Es metabolizado en el hígado, siendo eliminado mayoritariamente con las heces y la orina. Su semivida de eliminación es de 6 h (8 h en pacientes mayores de 70 años). Se formula en cápsulas, pomadas, y lociones.

Dosificación

Vía tópica: la dosis no está muy bien determinada, pero suele ser al 0,05 - 0,1 %.

Vía oral: dosis de 1 mg/día en el tratamiento de la alopecia androgénica, 5 mg/día en el tratamiento de la hiperplasia



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002493-TDS-ESP-2023

FINASTERIDE (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: FINASTERIDE		DESCRIPCIÓN DOE: FINASTERIDA
Nº CAS: 98319-26-7	Nº EC: 620-534-3	CÓDIGO AEMPS: 2624A
PESO MOLECULAR: 372.55	FÓRMULA MOL.: C23H36N2O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 002493

prostática benigna.

Efectos secundarios

Los efectos adversos más frecuentes son la disminución de la libido, impotencia, trastornos de la eyaculación, y reducción del volumen de semen. Pueden producirse mastalgia y ginecomastia. Se han descrito casos de hipersensibilidad (como hinchazón de los labios y la cara), prurito, urticaria, y exantemas, y dolor testicular.

Contraindicaciones

Pacientes con alergia al principio activo. Mujeres que están o puedan estar embarazadas. Niños.

Precauciones

Deberá realizarse un especial control clínico en pacientes con insuficiencia renal e insuficiencia hepática. Debe administrarse con precaución en hombres con uropatía obstructiva. Debe recordarse al paciente la conveniencia de evitar las relaciones sexuales sin protección mecánica, ante el hipotético riesgo de inducir malformaciones fetales.