



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-53538824-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-53538824-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CAPILFOR / FINASTERIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FINASTERIDA 1 mg; aprobada por Certificado N° 55.718.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada CAPILFOR / FINASTERIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FINASTERIDA 1 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-65980504-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-65980288-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-65979909-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-65979315-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.718, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-53538824-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.06.23 14:53:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.23 14:53:41 -03:00



## INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Industria Argentina

**CAPILFOR**

**FINASTARIDA 1 mg**

**Comprimidos recubiertos – administración vía oral**

VENTA BAJO RECETA

**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

### Contenido del prospecto

1. Qué es y para qué se utiliza CAPILFOR
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CAPILFOR
3. Cómo tomar CAPILFOR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CAPILFOR
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA CAPILFOR

**CAPILFOR** contiene el principio activo finasterida, este principio activo es para uso exclusivo en varones.

Finasterida se usa para el tratamiento de pérdida de pelo de tipo masculino (también conocida como alopecia androgenética) en varones de 18 a 41 años. Si después de leer este prospecto, tiene alguna pregunta sobre la pérdida de pelo de tipo masculino, consulte a su médico.

La pérdida de pelo de tipo masculino es un trastorno frecuente que se cree que está causado por una combinación de factores genéticos y una hormona particular, llamada dihidrotestosterona (DHT). La DHT contribuye a acortar la fase de crecimiento del pelo y hace que el pelo sea más fino.

En el cuero cabelludo, finasterida disminuye específicamente los niveles de DHT bloqueando una enzima (Tipo II 5-alfa-reductasa) que convierte la testosterona a DHT. Solamente los varones con pérdida de pelo leve a moderada, pero no completa, pueden esperar un beneficio en el uso de finasterida. En muchos de los varones tratados con



finasterida durante 5 años, la progresión de la pérdida de pelo se hizo más lenta, y al menos en la mitad de esos varones también mejoró de alguna forma el crecimiento del pelo.

## **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CAPILFOR**

### **No tome CAPILFOR**

- Si es una mujer (porque este medicamento es para hombres, ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad). Los ensayos clínicos han mostrado que finasterida no es efectivo en mujeres con pérdida de pelo.
- Si es alérgico a finasterida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 Fórmula).

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

### **Efectos en el Antígeno Prostático Específico (APE)**

Finasterida puede afectar en un análisis de sangre a una prueba llamada APE (Antígeno Prostático Específico) para detectar cáncer de próstata. Si ha realizado una prueba del APE, debe informar a su médico que está tomando finasterida, porque disminuye los niveles del APE.

### **Efectos en la fertilidad**

Se ha comunicado infertilidad en hombres que tomaron finasterida durante mucho tiempo y que tenían otros factores de riesgo que pudieran afectar la fertilidad.

Se ha comunicado normalización o mejora de la calidad del semen después de suspender el tratamiento con finasterida.

No se han realizado estudios clínicos a largo plazo sobre el efecto de finasterida en la fertilidad del hombre.

### **Cáncer de mama**

Ver sección 4.

### **Alteraciones del estado de ánimo y depresión**

Se han comunicado alteraciones del estado de ánimo, como estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideas de suicidio en pacientes tratados con finasterida 1 mg. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, deje de tomar CAPILFOR y consulte con su médico lo antes posible.

### **Niños y adolescentes**

CAPILFOR no debe utilizarse en niños. No hay datos que demuestren la eficacia y la seguridad de finasterida en los niños menores de 18 años.



### **Otros medicamentos y finasterida**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

**Toma de CAPILFOR con alimentos y bebidas:** CAPILFOR se puede tomar con o sin alimentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

CAPILFOR/Finasterida está destinado al tratamiento de la pérdida de pelo de tipo masculino exclusivamente en varones. Para los efectos en la fertilidad en hombres, ver sección 2.

- Las mujeres no pueden usar finasterida debido al riesgo en el embarazo.
- Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas tampoco deben tocar comprimidos aplastados o rotos de finasterida.
- Si una mujer embarazada ha ingerido por vía oral o a través de la piel este medicamento, su hijo podría nacer con anomalías de los órganos sexuales masculinos, debido a que el feto masculino absorbe el componente activo de finasterida tras haberlo ingerido.
- Si una mujer embarazada entra en contacto con el principio activo de finasterida, debe consultar a un médico.
- Los comprimidos de finasterida están recubiertos para evitar el contacto con el componente activo durante la manipulación normal.

En caso de duda, pregunte a su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay datos que indiquen que finasterida afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **CAPILFOR contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. CÓMO TOMAR CAPILFOR**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de





duda, consulte de nuevo a su médico.

#### **Cómo tomar CAPILFOR**

La dosis recomendada es un comprimido cada día. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

Su médico le ayudará a determinar si finasterida da resultados en su caso.

Es importante tomar finasterida durante todo el tiempo que su médico le indique. Finasterida sólo actúa a largo plazo si se mantiene su administración.

#### **Si toma más CAPILFOR del que debe**

Si toma demasiados comprimidos por equivocación acuda al médico inmediatamente. Finasterida no actuará más rápido ni mejor por tomar más de un comprimido al día.

**Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología en especial:**

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar CAPILFOR**

Si olvida una dosis, sáltese la dosis olvidada. Reanude el régimen habitual de un comprimido una vez al día. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento**

Para apreciar el efecto puede ser necesario tomar el medicamento durante 3 a 6 meses. Es importante que trate de tomar finasterida durante todo el periodo de tiempo indicado por su médico. Si deja de tomar finasterida, probablemente perderá el pelo que haya ganado en los 9 a 12 meses siguientes a la interrupción del tratamiento.

#### **No deje de tomar CAPILFOR sin el consejo de su médico**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos han sido, normalmente, pasajeros con el tratamiento continuado o han desaparecido cuando



el tratamiento se interrumpa.

Deje de tomar finasterida e informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas: hinchazón de los labios, de la cara, de la lengua y de la garganta; dificultad para tragar; bultos bajo la piel (habones) y dificultad al respirar.

Debe informar inmediatamente a su médico de cualquier cambio en el tejido de la mama, como bultos, dolor, aumento del tejido de la mama o secreción del pezón, ya que éstos pueden ser signos de una enfermedad grave, tal como cáncer de mama.

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- menos deseo sexual
- dificultades para lograr la erección
- problemas con la eyaculación, incluyendo una disminución de la cantidad de semen eyaculado
- depresión.

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- reacciones alérgicas incluyendo erupción y picazón
- sensibilidad y aumento de la mama
- dolor testicular
- sangre en el semen
- latido rápido del corazón
- dificultad persistente para tener erección después de interrumpir el tratamiento
- disminución persistente en el deseo sexual después de interrumpir el tratamiento
- problemas persistentes de eyaculación después de interrumpir el tratamiento
- infertilidad masculina y/o calidad pobre del semen
- enzimas hepáticas elevadas
- ansiedad.

→ **Informe a su médico inmediatamente** si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

**Comunicación de sospechas de reacciones adversas**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento, informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al **teléfono (011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página **[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)**.

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT: **<http://rea.anmat.gob.ar/Home>** o llamar a **ANMAT responde 0800-333-1234**

**5. CONSERVACIÓN**

Protegido de la luz, hasta 30°C, **en su envase original.**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**



## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene como principio activo Finasterida 1 mg.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, croscarmelosa, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, amarillo ocaso laca alumínica, lactosa anhidra.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Aspecto de los comprimidos recubiertos: redondos biconvexo de color blanco y superficie lisa, uniforme.

Estuche conteniendo 30 comprimidos recubiertos en 2 blísteres de 15 comprimidos adjunto información para el paciente.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.718

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v01/Abr23, autorizado por Disposición ANMAT N°..... del \_\_/\_\_/\_\_

### FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)



SAUBERMANN Diego Fabio  
CUIL 20255567412



RAMOS Roxana Ruth  
CUIL 27176321992







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-53538824 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.08 13:10:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.08 13:10:43 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO DE PRESCRIPCIÓN

Industria Argentina



SAUBERMANN Diego Fabio  
CUIL 20255567412

**CAPILFOR**

**FINASTARIDA 1 mg**

**Comprimidos recubiertos – administración vía oral**

VENTA BAJO RECETA

#### FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Finasterida

1 mg



RAMOS Roxana Ruth

CUIL 27176321992

Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, amarillo oca, laca alumínica, lactosa anhidra.

#### Descripción de la especialidad

Aspecto: comprimidos recubiertos redondos biconvexo de color blanco, superficie lisa y uniforme.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antialopécico en la alopecia androgénica y estimulante del crecimiento capilar.

Código ATC: DMAX10

#### INDICACIONES

Finasterida está indicado en varones de 18 a 41 años para el tratamiento de las primeras fases de la alopecia androgénica. Finasterida estabiliza el proceso de la alopecia androgénica. No se ha establecido su eficacia en la recesión bitemporal ni en la pérdida de pelo en la etapa final.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

##### Mecanismo de acción

Finasterida es un 4-azasteroide que inhibe la 5 $\alpha$ -reductasa tipo II humana (presente en los folículos pilosos) con una selectividad 100 veces superior que la 5 $\alpha$ -reductasa tipo I humana y bloquea la conversión periférica de la testosterona en el andrógeno dihidrotestosterona (DHT). En los varones con calvicie de patrón masculino, el cuero cabelludo calvo contiene folículos pilosos miniaturizados y cantidades mayores de DHT. Finasterida inhibe un proceso responsable de la miniaturización de los folículos del cuero cabelludo, lo que puede originar la inversión del proceso de la calvicie.

##### Eficacia clínica y seguridad

Estudios en varones: La eficacia de finasterida se demostró en tres estudios en 1.879 varones de 18 a 41 años con pérdida de pelo de leve a moderada, pero no completa, en la coronilla y en la zona frontal o media. En estos estudios, el crecimiento de pelo se demostró usando cuatro medidas diferentes, incluyendo recuento de pelo, valoración de las fotografías de la cabeza llevadas a cabo por un grupo de dermatólogos expertos,

evaluación del investigador, y autovaloración del paciente. En dos estudios de varones con pérdida de pelo de la coronilla, el tratamiento con finasterida se continuó durante 5 años, durante los cuales 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 mejoría de pelo comparadas con el valor basal en varones tratados con finasterida fueron normalmente mayores a los 2 años y después disminuyó gradualmente (p. ej., el recuento de pelo en un área representativa de 5,1 cm<sup>2</sup> aumentó en 88 pelos en relación con el número al inicio del estudio a los 2 años y 38 pelos en relación con el número al inicio del estudio a los 5 años), la pérdida de pelo en el grupo placebo empeoró progresivamente comparado con el valor basal (disminución de 50 pelos a los 2 años y 239 pelos a los 5 años). De este modo, aunque la mejoría comparada con el valor basal en varones tratados con finasterida no aumentó después de los 2 años, la diferencia entre los grupos de tratamiento continuó aumentando a lo largo de los 5 años de los estudios. El tratamiento con finasterida resultó en la estabilización de la pérdida de pelo en el 90% de los pacientes basado en la valoración fotográfica, y en el 93% basado en la evaluación del investigador. Además, se observó un aumento del crecimiento del pelo en el 65% de los varones tratados con finasterida basado en recuentos de pelo, en el 48% basado en la valoración fotográfica, y en el 77% basado en la evaluación del investigador. Por el contrario, en el grupo placebo, se observó pérdida gradual de pelo en el tiempo en el 100% de los varones basado en recuentos de pelo, en el 75% basado en la valoración fotográfica, y en el 38% basado en la evaluación del investigador. Además, la autovaloración del paciente demostró aumentos significativos de la densidad del pelo, disminución de la pérdida del mismo y mejoría del aspecto después del tratamiento durante 5 años con finasterida (ver la siguiente Tabla).

#### Porcentaje de pacientes que mejoraron evaluados por cada una de las 4 medidas

	Año 1†		Año 2††		Año 5††	
	finasterida	placebo	finasterida	placebo	finasterida	placebo
Recuento de pelo	(n=679) 86	(n=672) 42	(n=433) 83	(n=47) 28	(n=219) 65	(n=15) 0
Valoración fotográfica global	(n=720) 48	(n=709) 7	(n=508) 66	(n=55) 7	(n=279) 48	(n=16) 6
Evaluación del investigador	(n=748) 65	(n=747) 37	(n=535) 80	(n=60) 47	(n=271) 77	(n=13) 15
Autovaloración del paciente: Satisfacción con el aspecto del pelo en general	(n=750) 39	(n=747) 22	(n=535) 51	(n=60) 25	(n=284) 63	(n=15) 20
† Aleatorización 1:1 finasterida a placebo.						
†† Aleatorización 9:1 finasterida a placebo.						

En un estudio de 12 meses de duración, efectuado en varones que sufrían pérdida de pelo en el área frontal o media, los recuentos de pelo se obtuvieron en un área representativa de 1 cm<sup>2</sup> (aproximadamente 1/5 del tamaño del área muestreada en los estudios en la coronilla). Los recuentos de pelo, ajustados a un área de 5,1 cm<sup>2</sup>, aumentaron en 49 pelos (5%) comparados con el valor basal y aumentaron en 59 pelos (6%) comparados con el placebo. Este estudio también demostró una mejoría significativa en la autovaloración del paciente, la



evaluación del investigador y en la valoración de las fotografías de la cabeza llevadas a cabo por un grupo de dermatólogos expertos.

Dos estudios de 12 y 24 semanas de duración demostraron que una dosis 5 veces superior a la recomendada (finasterida 5 mg al día) produjo una mediana de disminución del volumen de eyaculación de unos 0,5 ml (-25 %) con respecto al placebo. Esta disminución fue reversible tras la interrupción del tratamiento. En un estudio de 48 semanas de duración, finasterida 1 mg al día produjo una mediana de disminución del volumen de eyaculación de 0,3 ml (-11%) con respecto a la disminución de 0,2 ml (-8 %) observada con el placebo. No se observó efecto alguno sobre el recuento, la movilidad ni la morfología de los espermatozoides. No se dispone de datos a plazo más largo. No ha sido posible realizar estudios clínicos que establezcan de forma directa los posibles efectos negativos sobre la fertilidad. No obstante, se considera que tales efectos son muy poco probables (ver sección **Datos preclínicos sobre seguridad Mutagenicidad/carcinogenicidad**).

#### **Estudios en mujeres:**

Se demostró la falta de eficacia en mujeres posmenopáusicas con alopecia androgenética tratadas con finasterida 1 mg durante 12 meses.

#### **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 las proteínas es de alrededor del 93%. El volumen de distribución es de aproximadamente 76 litros (44-96 l). 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 secciones **Fertilidad, embarazo y lactancia y Datos preclínicos sobre seguridad Mutagenicidad/carcinogenicidad**).

##### **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 <sup>14</sup>C, se identificaron dos metabolitos que sólo poseen una pequeña fracción de la actividad inhibitoria de la 5 $\alpha$ reductasa del compuesto original.

##### **Eliminación**



Tras la administración de una dosis oral de finasterida marcada con 14C 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.

### **Alteración 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 finasterida14C fueron similares a los valores obtenidos en voluntarios sanos.

### **Datos preclínicos sobre seguridad Mutagenicidad/carcinogenicidad:**

Estudios de genotoxicidad y carcinogenicidad: no han revelado riesgo alguno para el ser humano.

Efecto perturbador de la reproducción, incluida la fertilidad: Se han estudiado los efectos sobre el desarrollo embrionario y fetal en ratas, conejos y monos rhesus. En ratas tratadas con dosis entre 5 y 5.000 veces la dosis clínica, se ha observado una incidencia de hipospadias relacionada con la dosis en fetos machos. En monos rhesus, el tratamiento con dosis orales de 2 mg/kg/día también ha dado lugar a anomalías de los genitales externos. No se han observado efectos en fetos machos de monos rhesus tras la administración intravenosa de dosis de hasta 800 ng/día. Esto representa al menos 750 veces la exposición estimada máxima de mujeres embarazadas a finasterida del semen de varones que tomen 1 mg/día (ver sección **Propiedades Farmacocinéticas**). En el estudio con conejos, los fetos no fueron expuestos a finasterida durante el periodo crítico para el desarrollo genital. Ni el volumen de eyaculación, ni el recuento de espermatozoides ni la fertilidad se vieron afectados en conejos tras el tratamiento con 80 mg/kg/día, dosis que en otros estudios ha demostrado haber producido un pronunciado efecto reductor del peso de las glándulas sexuales accesorias. En ratas tratadas durante 6 y 12 semanas con 80 mg/kg/día (aprox. 500 veces la exposición clínica) no se observó efecto alguno sobre la fertilidad. Tras 24-30 semanas sí se observó cierto efecto de reducción de la fertilidad y una pronunciada reducción del peso de la próstata y de la vesícula seminal. Todos los cambios fueron reversibles en un periodo de 6 semanas. Se ha demostrado que la reducción de la fertilidad se debe a un deterioro en la formación del tapón seminal, efecto que carece de relevancia para el hombre. El desarrollo de las crías recién nacidas y su capacidad de reproducción a la edad de maduración sexual no llamaron la atención. Tras la inseminación de ratas hembra con espermatozoides epididimarios de ratas tratadas durante 36 semanas con 80 mg/kg/día, no se observaron efectos sobre determinados parámetros de fertilidad.

### **Posología y modo de administración**

#### **Posología**

1 comprimido (1 mg) al día, con o sin alimentos.

No existen pruebas de que la elevación de la dosis aumente la eficacia.

El médico responsable del tratamiento debe evaluar continuamente la eficacia y la duración del tratamiento. Por regla general, son necesarios de tres a seis meses de tratamiento antes de que se pueda esperar la aparición de pruebas de estabilización de la pérdida de pelo. Se recomienda el uso continuo para mantener el efecto beneficioso. Si se interrumpe el tratamiento, los efectos beneficiosos empiezan a desaparecer a los 6 meses, y se restablece el estado previo al tratamiento al cabo de 9 a 12 meses.

**Pacientes con alteración renal:** No es necesario ajustar la posología en pacientes con fallo renal.

#### **Forma de administración**

Los comprimidos de finasterida machacados 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 el subsiguiente riesgo potencial para los fetos masculinos (ver sección **Fertilidad, embarazo y lactancia**). Los comprimidos de finasterida están recubiertos de forma que se impide el contacto con el principio activo en la manipulación normal, siempre que los comprimidos no estén machacados ni rotos.

#### **Contraindicaciones**

FINASTERIN está contraindicado en mujeres (ver secciones **Fertilidad, embarazo y lactancia** y **Propiedades farmacodinámicas**). Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes detallado en la **Fórmula**.

#### **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

##### **Población pediátrica**

Finasterida no se debe usar en niños. No hay datos que demuestren la eficacia o seguridad de finasterida en niños menores de 18 años.

##### **Efectos en el Antígeno Prostático Específico (APE)**

En estudios clínicos realizados con finasterida en varones de 18 a 41 años, el valor medio del antígeno prostático específico (APE) sérico disminuyó de 0,7 ng/ml antes del tratamiento a 0,5 ng/ml después de 12 meses de tratamiento. Antes de evaluar los resultados de esta prueba, se debería considerar la duplicación de la concentración del APE en los varones que toman finasterida.

**Efectos en la fertilidad:** Ver sección **Fertilidad, embarazo y lactancia**.

##### **Deterioro hepático**

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

##### **Cáncer de mama**

Se ha notificado cáncer de mama en varones que toman finasterida 1 mg durante el periodo 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 1 mg. Se debe supervisar a los pacientes en relación a síntomas psiquiátricos y si estos ocurren, se debe interrumpir el tratamiento con finasterida e indicar al paciente que busque consejo médico.

### **Advertencia sobre excipientes**

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

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Finasterida se metaboliza fundamentalmente por la vía del sistema 3A4 del citocromo P450, pero sin afectarlo. Aunque se estima que el riesgo de que finasterida afecte a la farmacocinética de otros medicamentos es escaso, es probable que los inhibidores y los inductores del citocromo P450 3A4 afecten a la concentración plasmática de finasterida. No obstante, basándose en los márgenes de seguridad establecidos, es poco probable que cualquier incremento debido a la administración simultánea de dichos inhibidores tenga importancia clínica. Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

El uso de finasterida está contraindicado en las mujeres debido al riesgo que entraña en la gestación. Debido a la capacidad de finasterida de inhibir la conversión de la testosterona en dihidrotestosterona (DHT), finasterida puede causar anomalías de los genitales externos de los fetos masculinos si se administra a mujeres embarazadas. (ver sección **Forma de administración**).

#### **Lactancia**

Se desconoce si finasterida se excreta en la leche humana. 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 negativos relevantes en 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 de finasterida.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de finasterida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### Reacciones Adversas

Las reacciones adversas registradas durante los ensayos clínicos y/o durante su uso después de la comercialización, se enumeran en la siguiente tabla. La frecuencia de las reacciones adversas se determina de la siguiente forma: 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 no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

La frecuencia de reacciones adversas notificada durante su uso después de la comercialización, no puede ser determinada, ya que derivan de informes espontáneos.

Trastornos del sistema inmunológico:	Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad como erupción, prurito, urticaria y angioedema (incluida hinchazón de labios, de lengua, de garganta y de la cara).
Trastornos psiquiátricos:	Poco frecuentes*: Disminución de la libido. Poco frecuentes: Depresión†. Frecuencia no conocida: Ansiedad
Trastornos cardíacos:	Frecuencia no conocida: Palpitación
Trastornos hepatobiliares:	Frecuencia no conocida: Incremento de las enzimas hepáticas.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama:	Poco frecuentes*: Disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación (incluida disminución del volumen de eyaculación). Frecuencia no conocida: Sensibilidad y aumento de la mama, dolor testicular, hematospermia, infertilidad (ver sección <b>Advertencias y precauciones especiales de empleo</b> ).
* 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, durante su uso después de la comercialización se ha notificado: persistencia de la disfunción sexual (disminución de la libido, disfunción eréctil y trastornos de la eyaculación) después de la interrupción del tratamiento con finasterida; cáncer de mama en varón (ver sección **Advertencias y precauciones especiales de empleo**). Las reacciones adversas sexuales relacionadas con el medicamento fueron más frecuentes en los varones tratados con finasterida que en los que recibían un placebo, con frecuencias durante los 12 primeros meses del 3,8 y el 2,1% respectivamente. La incidencia de estos efectos disminuyó al 0,6% en varones tratados con finasterida durante los cuatro años siguientes. Aproximadamente el 1% de los varones en cada grupo de tratamiento interrumpió el tratamiento debido a reacciones adversas sexuales relacionadas con el medicamento en los primeros 12 meses, y después la incidencia disminuyó.

### 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 cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono (011) 4981-5444 / 4981-5544 o en la página [www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar), y/o a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, en la página de ANMAT.

<http://rea.anmat.gob.ar/Home> o llamar a **A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234**

### **Sobredosificación**

En los estudios clínicos, dosis únicas de finasterida de hasta 400 mg y dosis múltiples de hasta 80 mg/día durante 3 meses no originaron reacciones adversas relacionadas con la dosis.

No hay un tratamiento específico recomendado para la sobredosis de finasterida

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:**

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

### **PRESENTACIONES APROBADAS**

Comercializada: Estuche conteniendo 30 comprimidos recubiertos en 2 blísteres de 15 comprimidos y con prospecto.

Otras presentaciones aprobadas: Envases con 15, 60, 90 comprimidos recubiertos. Envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

Protegido de la luz, hasta 30°C, en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.718

**Dirección Técnica:** Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v04/Mar23, autorizado por Disposición ANMAT N° ..... del \_\_/\_\_/\_\_

### **FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-53538824 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.08 13:11:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.08 13:11:28 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Estuche)**

**CAPILFOR**

**FINASTARIDA 1 mg**

**Comprimidos recubiertos – administración vía oral**

VENTA BAJO RECETA  
Industria Argentina

**Contenido:** 30 comprimidos recubiertos



**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Finasterida 1 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, amarillo ocaso laca alumínica, lactosa anhidra.

**Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.**

Protegido de la luz, hasta 30°C, en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

**No utilizar el medicamento si el envase está dañado.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaborada en:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°  
Dirección Técnica: Diego Saubermann, Farmacéutico

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71, (C1208ABE), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vence:

**El mismo texto corresponde para los diferentes contenidos por unidad de venta, solo cambia la cantidad contenida:**  
Envases con 15, 60, 90 comprimidos recubiertos, con 500 y 1000 comprimidos recubiertos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



SAUBERMANN Diego Fabio  
CUIL 20255567412



RAMOS Roxana Ruth  
CUIL 27176321992

Capilfor\_Rot2\_v02/May23

Página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-53538824 ROT SEC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.08 13:11:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.08 13:11:51 -03:00





PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (aluminio blíster)

**CAPILFOR**  
**FINASTARIDA 1 mg**  
**Comprimidos recubiertos**



Área lote y Vencimiento



SAUBERMANN Diego Fabio  
CUIL 20255567412



RAMOS Roxana Ruth  
CUIL 27176321992



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-53538824 ROT PRIM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.08 13:12:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.08 13:12:07 -03:00