

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

Finasterida, dutasterida – Nuevas medidas para minimizar el riesgo de ideación suicida

12 de septiembre de 2025

Estimado profesional sanitario:

Los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos que contienen finasterida o dutasterida, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desean informarle de lo siguiente:

Resumen

- **La ideación suicida se ha identificado como una reacción adversa asociada al uso de finasterida oral, principalmente en pacientes tratados para la alopecia androgenética.**
- **Se debe advertir a los pacientes tratados con finasterida oral para la alopecia androgenética que interrumpan el tratamiento y busquen consejo médico si experimentan estado de ánimo deprimido, depresión o ideación suicida.**
- **Se han notificado casos de disfunción sexual en algunos pacientes tratados por alopecia androgenética, la cual puede contribuir al desarrollo de alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida. Se debe informar a los pacientes de que consulten con su médico en caso de presentar disfunción sexual, y considerar la interrupción del tratamiento.**
- **Se incluirá una tarjeta de información para el paciente en el envase de los medicamentos que contienen finasterida 1 mg, con el fin de reforzar la información sobre los riesgos de estado de ánimo deprimido, depresión, ideación suicida y disfunción sexual.**
- **Aunque no existe evidencia suficiente para establecer una asociación directa entre la ideación suicida y dutasterida, debido al mecanismo de acción común de los inhibidores de la 5-alfa reductasa, se recomienda que los pacientes tratados con dutasterida consulten inmediatamente con su médico si presentan síntomas de alteraciones del estado de ánimo.**

Antecedentes sobre este asunto de seguridad

Finasterida y dutasterida son inhibidores de la 5-alfa reductasa. Finasterida inhibe las isoenzimas tipo 1 y 2, con mayor afinidad por la tipo 2. Dutasterida inhibe ambas isoformas de esta enzima.

Las formulaciones orales de finasterida en dosis baja (1 mg) están indicadas en varones para el tratamiento de las primeras fases de la alopecia androgenética. Para la misma indicación está autorizada una solución para pulverización cutánea de finasterida 2,275 mg/mL (tópica). Las formulaciones orales de finasterida en dosis alta (5 mg), incluidas las combinaciones con tadalafilo o tamsulosina, están indicadas para el tratamiento sintomático de la hiperplasia benigna de próstata (HBP) y para la prevención de eventos urológicos. La dutasterida, disponible únicamente en formulaciones orales, incluidas las combinaciones con tamsulosina, está indicada para el tratamiento de los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata. En los medicamentos que contienen finasterida o dutasterida, ciertos trastornos psiquiátricos se consideran riesgos conocidos y ya se encuentran incluidos en la información del producto.

Tras una revisión a nivel europeo realizada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de los datos disponibles relacionados con la ideación y los comportamientos suicidas asociados con los inhibidores de la 5-alfa reductasa, se concluyó que el nivel de evidencia de estos eventos varía según las indicaciones terapéuticas, los principios activos y las formulaciones.

En la revisión, se identificaron 325 casos relevantes de ideación suicida en EudraVigilance, la base de datos europea de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. De estos, 313 casos fueron notificados para finasterida y 13 para dutasterida (en 1 caso se comunicó el uso tanto de finasterida como de dutasterida).

La mayoría de los casos se notificaron en pacientes tratados por alopecia, mientras que en los pacientes tratados por hiperplasia benigna de próstata se comunicó un número de casos diez veces menor. Estas cifras se deben interpretar en el contexto de la exposición estimada: aproximadamente 270 millones años-paciente para finasterida y aproximadamente 82 millones años-paciente para dutasterida.

Finasterida 1 mg (alopecia androgenética)

Tras la revisión de los datos disponibles, la EMA confirma que la ideación suicida es una reacción adversa cuya frecuencia es desconocida, lo que significa que no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

La información actual del producto para estas formulaciones ya incluye una advertencia sobre alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida, junto con la recomendación de interrumpir el tratamiento y buscar atención médica inmediata si se presentan estos síntomas.

Adicionalmente, en la revisión se identificaron casos de ideación suicida en los que la disfunción sexual (una reacción adversa conocida de la finasterida) contribuyó al desarrollo de alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida.

Las advertencias y precauciones de uso se actualizarán para recomendar a los pacientes que consulten con su médico si presentan disfunción sexual, y se deberá considerar la interrupción del tratamiento.

Se incluirá una tarjeta de información para el paciente en el envase del medicamento para informar sobre los riesgos de alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida, así como de la disfunción sexual, y para orientar sobre las acciones apropiadas a seguir.

Finasterida 5 mg (HBP) incluyendo combinaciones con tadalafilo o tamsulosina

Tras la revisión, también se confirmó que la ideación suicida es una reacción adversa cuya frecuencia es desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

La información actual del producto para estas formulaciones ya incluye una advertencia sobre alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida, junto con la recomendación de buscar atención médica inmediata si se presentan estos síntomas.

Finasterida tópica (alopecia androgenética)

La información del producto ya incluye advertencias sobre los riesgos de alteraciones del estado de ánimo asociados al uso de finasterida por vía oral.

Actualmente, no existe evidencia suficiente que respalde una asociación causal entre finasterida de uso tópico y el riesgo de ideación suicida. Por lo tanto, no se introducirá ninguna actualización en la información del producto.

Dutasterida 0,5 mg (HBP) incluyendo combinaciones con tamsulosina

Aunque no existe evidencia suficiente para establecer un riesgo de ideación suicida asociado al uso de dutasterida, como medida de precaución y basándose en la evidencia disponible para el otro inhibidor oral de la 5-alfa reductasa, se actualizarán las advertencias y precauciones de uso para informar sobre el riesgo potencial de ideación suicida, junto con la recomendación de que los pacientes consulten con un profesional sanitario de forma inmediata si presentan síntomas de alteraciones del estado de ánimo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del [Centro Autonómico de Farmacovigilancia](#) correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaram.es>

Adicionalmente, puede notificarlas a la Unidad de Farmacovigilancia del representante local correspondiente, a través de los datos de contacto indicados en el Anexo I de esta comunicación.

Datos de contacto de los titulares de la autorización de comercialización

En caso de duda o de requerir información adicional sobre el contenido de esta comunicación puede ponerse en contacto con el representante local correspondiente a través de los datos de contacto incluidos en el Anexo I de esta comunicación.

**ANEXO I: DATOS DE CONTACTO DE LOS TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Titular de la Autorización de Comercialización	Persona de Contacto de Farmacovigilancia
Ababor Pharmaceuticals S.L. - Litace 5mg comprimidos recubiertos con película EFG	Beatriz Fernández Gozalo Tel: 663 832 624 Email: farmacovigilancia@ababorpharma.com
Almus Farmacéutica S.A.U. - Finasterida Almus 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG - Dutasterida/Tamsulosina Almus Pharma 0,5mg/0,4mg cápsulas duras	Olga Ramoneda Corbera Tel: 663 76 58 59 Email: farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es
Aristo Pharma Gmbh - Dutasterida/Tamsulosina Aristo 0,5mg/0,4mg cápsulas duras EFG Aristo Pharma Iberia S.L. - Dutasterida Aristo 0,5mg cápsulas blandas EFG	Yolanda Gutiérrez Tel: 628 250 558 Email: farmacovigilancia@aristo-iberia.com
Aurovitas Spain, S.A.U. - Finasterida Aurovitas 1mg comprimidos recubiertos con película EFG - Finasterida Aurovitas 5mg comprimidos recubiertos con película EFG - Dutasterida Aurovitas 0,5mg cápsulas blandas EFG - Dutasterida/Tamsulosina Aurovitas 0,5mg/0,4mg cápsulas duras EFG	Beatriz Hernández Blanco Tel: 91 630 86 45 Email: pharmacovigilance.spain@aurobindo.com
Exeltis Healthcare S.L. - Dutamsin 0,5mg/0,4mg cápsulas duras	Aurora Domínguez García Tel: 91 771 15 00 Email: Farmacovigilancia_spain@exeltis.com

Titular de la Autorización de Comercialización	Persona de Contacto de Farmacovigilancia
Farmalider S.A. - Finasterida Benel 5mg comprimidos recubiertos con película EFG	Carlos Calandria Tel: 91 661 2335 Email: farmacovigilancia@farmalider.com
Galenicum Derma S.L.U. - Dutacap 0,5mg cápsulas blandas EFG	Maddi Saraldi Tel : 603 796 658 Email : maddi.saraldi@galenicum.com
GlaxoSmithKline, S.A. - Avidart 0,5mg cápsulas blandas - Duodart 0,5mg/0,4mg cápsulas duras	Pilar Diego Saiz Tel: 900 202 700 Email: es-ci@gsk.com
GP Pharm, S.A.U. - Duplotrip 0,5mg/0,4mg cápsulas duras EFG	Andrea Pérez Vidal Tel : 93 645 50 00 Email : farmacovigilancia@gp-pharm.com
Industria Química Y Farmacéutica Vir S.A. - Finasterida Vir 5mg comprimidos recubiertos con película EFG - Dutasterida Vir 0,5mg cápsulas blandas EFG	Marta Beca Gonzalo Tel: 669 61 94 16 Email: farmacovigilancia@vir.es
Industrial Farmaceutica Cantabria S.A. - Alocare 1mg comprimidos recubiertos con película EFG - Alocare 2,275mg/ ml solución para pulverización cutánea	Cristina Agudo Retuerta Tel: 671 213 195 / 664 383 909 Email: farmacovigilancia@cantabrialabs.es
Kern Pharma S.L. - Finasterida Kern Pharma 1mg comprimidos recubiertos con película EFG - Finasterida Kern Pharma 5mg comprimidos recubiertos con película EFG - Dutasterida Kern Pharma 0,5mg cápsulas blandas EFG - Duprost 0,5mg/0,4mg cápsulas duras EFG	Helena Gimeno Benito Tel: 93 700 2525 Email: farmacovigilancia@kernpharma.com

Titular de la Autorización de Comercialización	Persona de Contacto de Farmacovigilancia
Krka D.D. Novo Mesto - Dutasterida Krka 0,5mg cápsulas blandas EFG - Dutasterida/Tamsulosina Krka 0,5mg/0,4mg cápsulas duras EFG	Marta de Sepúlveda Tel: 911 610 380 / 689 921 465 Email: pharmacovigilance.es@krka.biz
Laboratoires Bailleul S.A. - Finasterida Biorga 1mg comprimidos recubiertos con película EFG	María Eugenia Díaz Tel: 913 728 400 Email: vigilances@bailleul.com drug.safety@qualitecfarma.com
Laboratorio STADA S.L. - Finasterida STADA 1mg comprimidos recubiertos con película EFG - Finasterida STADA 5mg comprimidos recubiertos con película EFG - Dutasterida STADA 0,5mg cápsulas blandas EFG - Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA 0,5mg/0,4mg cápsulas duras EFG	Daniel Magdaleno Urrutia Telf: 93 470 69 16 Email: farmacovigilancia@stada.es
Laboratorios Alter S.A. - Finasterida Alter 5mg comprimidos recubiertos con película EFG - Biturol 5mg/ 5mg comprimidos recubiertos con película - Neomyx 0,5mg/0,4mg cápsulas duras - Dutasterida/Tamsulosina Alter Genéricos 0,5mg/0,4mg cápsulas duras	Aintzane Goicoechea Tel: 91 343 33 20 Email : farmacovigilancia@grupo-alter.com

Titular de la Autorización de Comercialización	Persona de Contacto de Farmacovigilancia
Laboratorios Cinfa S.A. - Finasterida Cinfa 1mg comprimidos recubiertos con película EFG - Finasterida Cinfa 5mg comprimidos recubiertos con película EFG - Dutasterida Cinfa 0,5mg cápsulas blandas EFG - Dutasterida/Tamsulosina Cinfalab 0,5mg/0,4mg cápsulas duras EFG - Dutasterida/Tamsulosina Cinfa 0,5mg/0,4mg cápsulas duras EFG	Javier Barrado Tel: 663 999 190 Email: farmacovigilancia@cinfa.com
Laboratorios Combix S.L.U. - Finasterida Combix 1mg comprimidos recubiertos con película EFG - Dutasterida/Tamsulosina Combix Pharma 0,5mg/0,4mg cápsulas duras EFG	Ana I. Solórzano Casado Tel: 91 490 42 51 Email: farmacovigilancia@combix.es
Laboratorios Normon S.A. - Finasterida Normon 1mg comprimidos recubiertos con película EFG - Finasterida Normon 5mg comprimidos recubiertos con película EFG - Dutasterida/Tamsulosina Normogen 0,5mg/0,4mg cápsulas duras EFG	Carlos Govantes Esteso Tel: 91 806 52 40 Email: safety@normon.com
LABORATORIOS Q PHARMA S.L. - Bidutam 0,5mg/0,4mg cápsulas duras EFG	César Quinanilla Ripoll Tel: 965 984 446 Email: farmacovigilancia@qpharma.es
Laboratorios Salvat S.A. - IImago 0,5mg/0,4mg cápsulas duras	Yaiza Van Waes Tel: 609 074 855 Email: pharmacovigilance@svt.com
Laboratorios Viñas S.A. - Maxpil 1mg comprimidos recubiertos con película EFG	Maria Cleofé Zaragoza Jiménez Tel: 932 134 700 Email: farmacovigilancia@vinas.es

Titular de la Autorización de Comercialización	Persona de Contacto de Farmacovigilancia
Mabo Farma S.A. - Finasterida Mabo 1mg comprimidos recubiertos con película EFG - Dutasterida/Tamsulosina Mabo 0,5mg/0,4mg cápsulas duras EFG	Gorka Ibaibarriaga Ruiz Tel: 627 722 386 Email: gorka.ibaibarriaga@qbdgroup.com
Neuraxpharm Spain S.L. - Finasterida Qualigen 5mg comprimidos EFG - Dutasterida/Tamsulosina Qualigen 0,5mg/0,4mg cápsulas duras	Mona-Carita Ceder Tel: 606 773 737 Email: Mona.CaritaCeder@primevigilance.com
Organon Salud S.L. - Proscar 5mg comprimidos recubiertos con película - Propecia 1mg comprimidos recubiertos con película	Sofia Somoza Tel: +34 (600) 911181 Email: pv_friend@organon.com
Sandoz Farmaceutica S.A. - Finasterida Sandoz 1mg comprimidos recubiertos con película EFG - Dutasterida/Tamsulosina Sandoz 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG	Andrea Pérez Romero Tel: 900 101 150 Email: patient.safety.spain@sandoz.com
Tarbis Farma S.L. - Finasterida Tarbis 1mg comprimidos recubiertos con película EFG - Finasterida Tarbis 5mg comprimidos recubiertos con película EFG - Dutasterida/Tamsulosina Tarbis 0,5mg/0,4mg cápsulas duras	Laura Herrera Gonzalez Tel: 644 650 853 Email: amarox.pv@tepsivo.com PV@amaroxpharma.com
Tecnimed España Industria Farmaceutica S.A. - Finasterida Tecnigen 5mg comprimidos recubiertos con película EFG - Dutasterida Tecnigen 0,5mg cápsulas blandas EFG - Dutasterida/Tamsulosina Tecnigen 0,5mg/0,4mg cápsulas duras EFG	Mª Luz Domínguez Tel: 91 383 51 66 / 664 69 77 39 Email: registros@tecnimede.es farmacovigilancia@tecnimede.es

Titular de la Autorización de Comercialización	Persona de Contacto de Farmacovigilancia
Teva Pharma S.L.U. - Finasterida Teva-Ratiopharm 1mg comprimidos recubiertos con película EFG - Finasterida Ratiopharm 1mg comprimidos recubiertos con película EFG - Finasterida Teva-Ratiopharm 5mg comprimidos recubiertos con película EFG - Finasterida Ratiopharm 5mg comprimidos recubiertos con película EFG - Dutasterida Ratiopharm 0,5mg cápsulas blandas EFG - Dutasterida Teva 0,5mg cápsulas blandas EFG - Dutasterida/Tamsulosina Teva-ratio 0,5mg/0,4mg cápsulas duras EFG - Dutasterida/Tamsulosina Ratio 0,5mg/0,4mg cápsulas duras EFG	Pierre-Antoine Sauton Tel : 91 535 91 80 Email : safety.spain@tevaeu.com
Towa Pharmaceutical S.A. - Finasterida Pensa 5mg comprimidos recubiertos con película EFG - Dutasterida Pensa 0,5mg cápsulas blandas EFG - Dutasterida/Tamsulosina Pensa 0,5mg/0,4mg cápsulas duras EFG	Patricia Haro Tel: 93 641 10 37 Email: pharmacovigilance@towapharmaceutical.com
Viatriis Limited - Finasterida Viatriis 1mg comprimidos recubiertos con película EFG - Dutasterida/Tamsulosina Viatriis 0,5mg/0,4mg cápsulas duras EFG Viatriis Pharmaceuticals S.L.U. - Dutasterida Viatriis 0,5mg cápsulas blandas EFG	Mireia González Olmos Tel: 900 102 712 Email: phvg.spain@viatriis.com