Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7518

BUENOS AIRES, **31 DE OCTUBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000421-13-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7518

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7518

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial TUMULAN y nombre/s genérico/s DUTASTERIDA, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 03/10/2014 10:43:13, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 27/11/2013 11:12:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 03/10/2014 10:43:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 27/11/2013 11:12:41.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

DISPOSICIÓN N° 7518

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0001-000421-13-1

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

LAZAR

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene TUMULAN®?
Cada comprimido contiene: Dutasterida 0,5 mg; Excipientes: Celulosa microcristalina (Avicel PH 101); Croscarmelosa sódica; Lactosa anhidra; Estearato de magnesio.

Acción Terapéutica:
El dutasterida pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de la reductasa 5-alfa. Actúa bloqueando la producción de la hormona natural que agranda la próstata.

¿Para qué se usa TUMULAN®?
El dutasterida se usa para tratar síntomas de la hiperplasia prostática benigna (HPB; agrandamiento de la próstata). y es posible que reduzca las probabilidades de presentar retención urinaria aguda (incapacidad repentina de orinar). El dutasterida también puede disminuir las probabilidades de que sea necesaria una cirugía de próstata.

¿Qué personas no pueden recibir TUMULAN®?
No use este medicamento si Ud. sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes del medicamento.
Tenga en cuenta que el dutasterida se utiliza solamente en los hombres. Jamás use este medicamento si usted es mujer.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?
Si Ud. está tomando algún otro medicamento consulte a su médico antes de tomar este remedio.
Informe a su médico si tiene o alguna vez ha tenido alguna enfermedad del hígado o cáncer de próstata.
Tenga en cuenta que no debe donar sangre mientras toma dutasterida y durante 6 meses después de haber dejado de tomar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?
Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento.

- incapacidad para tener o mantener una erección
- disminución del deseo sexual
- problemas con la eyaculación

Ante cualquier duda o aparición de algunos de los siguientes síntomas durante el tratamiento, consulte con su médico.

- cambios en los senos, como aumento de tamaño, aparición de bultos, dolor o secreción de los pezones
- inflamación de la cara, la lengua o la garganta

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

- dificultad para respirar o tragar
- descamación de la piel

¿Cómo se usa TUMULAN®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de TUMULAN® indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Pida a su médico que le aclare cualquier cuestión que no entienda contenida en el prospecto que acompaña al medicamento.

TUMULAN® se administra oralmente en un comprimido una vez al día con un poco de agua, con o sin alimentos. La dosis de TUMULAN®.

Es posible que sus síntomas mejoren después de tomar el dutasterida durante 3 meses, pero quizá transcurran 6 meses o más antes de que vea el beneficio total del dutasterida. Hable con su médico acerca de cómo se siente durante su tratamiento.

Si olvidó tomar su dosis a su hora, tómela lo antes posible, y después continúe con el esquema de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No se auto-medique con TUMULAN®. Es importante que usted no ingiera mayor cantidad de TUMULAN® que lo indicado por su médico.

Si toma más TUMULAN® del que le han indicado, póngase en contacto con su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez :(011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650
Hospital de Clinicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar
011-5550-2900
www.lazar.com.ar
ANMAT Responde
0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservación:
Conservar en lugar seco, a menos de 30°C.
No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Fecha de aprobación de información para el paciente: ...../...../.....

CASAS Daniela Andrea
Directora Técnica
Dr. Lazar y cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0

ZIFFER Elena Rut
Apoderada
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LAZAR

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TUMULAN
DUTASTERIDA
Comprimidos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada comprimido contiene:

Dutasterida	0,50 mg
Celulosa microcristalina (Avicel PH 101)	38,00 mg
Croscarmelosa sodica	10,00 mg
Lactosa anhidra	98,50 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg

Acción terapéutica:
Inhibidores de la testosterona-5-α-reductasa (Código ATC: G04CB02)

Indicaciones:
Tratamiento de los síntomas moderados a severos de la hiperplasia prostática benigna (HPB). Reducción del riesgo de retención urinaria aguda (RUA) y cirugía en pacientes con síntomas moderados a severos de HPB.
Además, TUMULAN en combinación con el alfa-bloqueante tamsulosina, trata y previene la progresión de la hiperplasia prostática benigna (HPB) reduciendo el tamaño de la próstata, aliviando los síntomas y mejorando el flujo urinario.

Propiedades farmacológicas:
Propiedades farmacodinámicas:
Dutasterida reduce los niveles circulantes de la dihidrotestosterona (DHT) inhibiendo las isoenzimas de las 5α-reductasa, tanto del tipo 1 como del tipo 2, las cuales son responsables de la conversión de la testosterona en DHT.

TUMULAN como monoterapia:
Efectos sobre DHT/Testosterona:
El efecto de la dosis diaria de dutasteride sobre la reducción en la DHT, depende de la dosis y se observa dentro de 1-2 semanas (85% y 90% de reducción, respectivamente).
En pacientes con HPB tratados con 0.5 mg/día de dutasterida, la mediana de reducción en la DHT sérica fue del 94% a 1 año y del 93% a los 2 años y la mediana de aumento en la testosterona sérica fue del 19% tanto a 1 como a 2 años.

Efecto sobre el volumen de la próstata:
Se han detectado reducciones significativas en el volumen de la próstata apenas un mes después del inicio del tratamiento y las reducciones continuaron hasta el mes 24 (p<0,001). Dutasteridacondujo a una reducción promedio del volumen total de la próstata del 23,6% (de 54,9 cc en el nivel basal hasta 42,1 cc) en el mes 12, comparado con una reducción promedio del 0,5% (de 54,0 cc hasta 53,7 cc) en el grupo de placebo. También ocurrieron reducciones significativas (p<0,001) en el volumen de la zona de transición de la próstata apenas un mes después hasta el mes 24, con una reducción promedio en el volumen de la zona de transición de la próstata del 17,8% (de 26,8 cc en el nivel basal hasta 21,4 cc) en el grupo de dutasteride comparado con un aumento promedio del 7,9% (de 26,8 cc hasta 27,5 cc) en el grupo de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

placebo en el mes 12. La reducción del volumen de la próstata observado durante los 2 primeros años del tratamiento a doble ciego, se mantuvo durante los 2 años adicionales en los estudios de extensión abiertos. La reducción del tamaño de la próstata conduce a una mejoría de los síntomas y una reducción del riesgo de RUA (retención urinaria aguda) y cirugía relacionada con HPB.

Efectos sobre la detección de antígeno prostático específico (APE) y cáncer de próstata
El tratamiento con dutasteride provocó una reducción promedio del nivel de APE en suero en aproximadamente un 50% luego de 6 meses de tratamiento con una amplia variabilidad (desviación estándar de 30%) entre pacientes. La supresión de APE observada a los 6 meses fue similar en hombres que desarrollaron o no cáncer de próstata detectable por biopsia durante el estudio. (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**)

Propiedades farmacocinéticas:
Absorción:
Luego de administración oral de una dosis única de 0,5 mg de dutasterida, el tiempo para alcanzar el pico de la concentración sérica de dutasterida es de 1 a 3 horas. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente 60%. La biodisponibilidad de dutasterida no se ve afectada por los alimentos.

Distribución:
Dutasterida tiene un extenso volumen de distribución (300 a 500 l) y se une altamente a las proteínas plasmáticas (>99,5%). Luego de la dosis diaria, las concentraciones séricas de dutasterida alcanzan el 65% de la concentración en estado estacionario luego de 1 mes y aproximadamente el 90% luego de 3 meses.
Las concentraciones séricas en estado estacionario (C_{ee}) de aproximadamente 40 ng/ml se alcanzan luego de 6 meses de administración de 0,5 mg una vez por día. La partición de dutasterida desde el suero al semen promedió el 11,5%.

Eliminación:
Dutasterida se metaboliza extensamente in vivo. In vitro, dutasterida se metaboliza por el citocromo P_{450} 3A4 y 3A5 a tres metabolitos monohidroxilados y un metabolito dihidroxilado.
Luego de la administración oral de dutasterida 0,5 mg/día hasta el estado estacionario, 1,0% a 15,5% (promedio del 5,4%) de la dosis administrada se excreta como dutasterida intacta en las heces. El resto se excreta en las heces como 4 metabolitos principales que comprenden el 39%, 21%, 7% y 7% del material relacionado con el fármaco y 6 metabolitos menores (menos del 5% de cada uno) Solo trazas de dutasterida intacto (menos del 0,1% de la dosis) se detectan en la orina humana.
La eliminación de dutasterida depende de la dosis y el proceso se describe con dos vías de eliminación paralelas, una que es saturable a concentraciones clínicamente relevantes y una que no es saturable.
En concentraciones séricas bajas (menos de 3 ng/ml), dutasterida se depura rápidamente tanto por las vías de eliminación que dependen de la concentración como por las independientes de la concentración. Las dosis individuales de 5 mg o menos mostraron evidencia de una rápida depuración y una vida media de 3 a 9 días.
En concentraciones terapéuticas, luego de dosis repetidas de 005 mg/día, la vía de eliminación lineal más lenta es dominante y la vida media es de aproximadamente 3-5 semanas.

Pacientes ancianos:
La farmacocinética de dutasterida se evaluó en 36 sujetos sanos de sexo masculino entre los 24 y 87 años de edad luego de la administración de una sola dosis de 5 mg de dutasterida. No se observó influencia significativa de la edad en la exposición de dutasterida pero la vida media

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

fue más corta en los hombres de menos de 50 años de edad. La vida media no fue estadísticamente diferente cuando se comparó el grupo de 50-69 años de edad con el de más de 70 años de edad.

Insuficiencia renal:
El efecto de la insuficiencia renal sobre la farmacocinética de dutasterida no se ha estudiado. Sin embargo, menos del 0,1 % de una dosis de 0,5 mg de dutasterida en estado estacionario se recupera en la orina humana, de modo que no se prevé un incremento clínicamente significativo de las concentraciones plasmáticas de dutasterida para pacientes con insuficiencia renal (Ver POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION)

Insuficiencia hepática:
El efecto de la farmacocinética de dutasterida en casos de insuficiencia hepática no se ha estudiado (Ver CONTRAINDICACIONES). Dado que dutasterida es extensamente metabolizada, se espera que los niveles plasmáticos de dutasterida sean elevados en estos pacientes y su vida media sea prolongada (ver POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION y ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES)

Posología y modo de administración:
TUMULAN puede administrarse solo o en combinación con el alfa-bloqueante tamsulosina (0,4 mg) (Ver propiedades farmacodinámicas, Advertencias y Precauciones y Reacciones Adversas)

Adultos (incluyendo ancianos):
La dosis recomendada de TUMULAN es de un comprimido (0,5 mg) por vía oral una vez por día. Los comprimidos deben tragarse enteros y pueden tomarse con o sin alimentos.Aunque puede observarse una mejora en una primera etapa, puede llevar hasta 6 meses antes de lograr una respuesta al tratamiento. No es necesario ajuste de la dosis en los ancianos.

Insuficiencia renal:
No se ha estudiado el efecto de la insuficiencia renal sobre la farmacocinética de dutasterida. No se anticipa un ajuste en la dosificación para pacientes con insuficiencia renal. (Ver Propiedades
farmacocinéticas)

Insuficiencia hepática:
No se ha estudiado el efecto de la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética de dutasterida, de modo que debe tenerse cuidado en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (Ver Advertencias y Precauciones y Propiedades farmacocinéticas). En pacientes con insuficiencia hepática severa, está contraindicado el uso de dutasterida (ver Contraindicaciones)

Contraindicaciones:
El uso de TUMULAN está contraindicado en mujeres, niños y adolescentes (Ver Embarazo y Lactancia).
TUMULAN está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al dutasterida, otros inhibidores de la 5-α-reductasa, o a cualquiera de los excipientes.
TUMULAN está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Advertencias y Precauciones:

Efectos en la detección del antígeno prostático específico (APE) y cáncer de próstata:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Antes de indicarse el tratamiento con TUMULAN debe realizarse examen digital rectal, como también otras evaluaciones para el cáncer de próstata, y a partir de entonces en forma periódica.
No se estudió dutasterida en pacientes con enfermedad hepática. Debe tenerse cuidado al administrar dutasterida a pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (Ver Posología y Modo de Administración, Contraindicaciones y Propiedades farmacocinéticas)
La concentración sérica de antígeno prostático específico (APE) es un componente importante en la detección del cáncer de próstata. TUMULAN produce una reducción en los niveles promedio de APE en suero de aproximadamente un 50% después de 6 meses de tratamiento.
Los pacientes tratados con TUMULAN deben tener un nuevo valor basal de APE establecido luego de 6 meses de tratamiento con TUMULAN. Se recomienda el monitoreo de los valores de APE regularmente en adelante. Cualquier aumento sostenido desde el nivel más bajo de APE mientras en tratamiento con TUMULAN puede indicar la presencia de cáncer de próstata (principalmente cáncer de alto grado) o incumplimiento del tratamiento con TUMULAN y debe ser evaluado cuidadosamente, incluso si esos valores se encuentran dentro del rango normal para hombres no tratados con inhibidores de la 5-α-reductasa.
Los niveles totales de APE en suero vuelven a los valores basales, dentro de un lapso de seis meses de discontinuar el tratamiento. La relación entre el APE libre y total permanece constante incluso bajo la influencia de TUMULAN. Si los médicos eligen usar un porcentaje de APE libre como auxiliar en la detección de cáncer de próstata en hombres que siguen tratamiento con TUMULAN, no resulta necesario un ajuste a este valor.

Interacciones:

Efectos de otros fármacos sobre la farmacocinética de dutasterida:
Uso con inhibidores de CYP3A4 y/o P-glicoproteína:
Dutasterida es extensamente metabolizado. Los estudios in vitro indican que este metabolismo es catalizado por CYP3A4 y CYP3A5. No se han realizado estudios formales de interacción con potentes inhibidores del CYP3A4. Sin embargo, en un estudio de farmacocinética poblacional, las concentraciones séricas de dutasterida fueron en promedio 1,6 a 1,8 veces mayores, respectivamente, en un pequeño número de pacientes tratados concurrentemente con verapamilo o diltiazem (inhibidores moderados de CYP3A4 e inhibidores de P-glicoproteína) que en otros pacientes.
La combinación prolongada de dutasterida con fármacos que son potentes inhibidores de la enzima CYP3A4 (por ej. Ritonavir, indinavir, nefazodona, itraconazol, Ketoconazol, administrados por vía oral) puede aumentar las concentraciones séricas de dutasterida. La inhibición adicional de la 5-α-reductasa a una exposición aumentada de dutasterida no es probable. Sin embargo, puede considerarse una reducción de la frecuencia de dosificación de dutasterida si se observan efectos colaterales. Debe observarse que en el caso de inhibición enzimática, la extensa vida media puede prolongarse aun más y puede llevar más de 6 meses de tratamiento concurrente antes de alcanzar un nuevo estado estacionario.
La administración de 12 g de colestiramina, una hora antes de una dosis única de 5 mg de dutasterida no afectó la farmacocinética del mismo.

Efectos de dutasterida sobre la farmacocinética de otros fármacos:
Dutasterida no tiene efecto sobre la farmacocinética de warfarina o digoxina. Esto indica que dutasterida no inhibe/induce CYP2C9 o la P-glucoproteína transportadora. Estudios de interacción in vitro indican que dutasterida no inhibe las enzimas CYP1A2, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 o CYP3A4.
En un estudio pequeño (N=24) de dos semanas de duración en hombres sanos, dutasterida (0,5 mg por día) no tuvo efectos sobre la farmacocinética de tamsulosina o terazosina.
Tampoco hubo evidencia de interacción farmacodinámica en este estudio.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Embarazo y Lactancia:
TUMULAN está contraindicado en las mujeres.
Como ocurre con otros inhibidores de 5-a-reductasa, dutasterida inhibe la transformación de testosterona en dihidrotestosterona y puede, si se administra a mujeres embazadas de fetos varones, inhibir el desarrollo de los genitales externos del feto (Ver Advertencias y Precauciones). Se han recuperado pequeñas cantidades de dutasterida del semen de sujetos que recibían 0,5 mg de dutasterida por día. En base a estudios realizados en animales, en improbable que un feto masculino sea afectado de manera adversa si su madre se expone al semen de un paciente tratado con dutasterida (cuyo riesgo es mayor durante las primeras 16 semanas de embarazo)
Sin embargo, como ocurre con todos los inhibidores de 5-a-reductasa, cuando la pareja de un paciente está, o potencialmente podría estar embarazada, se recomienda que el paciente evite la exposición de su pareja al semen mediante el uso de un preservativo.
Se desconoce si dutasterida se excreta en la leche materna.

Fertilidad:
Se ha informado que dutasterida afecta las características del semen (reducción en el recuento de espermatozoides, el volumen seminal y la motilidad de espermatozoides) en hombres sanos (Ver Propiedades farmacodinámicas). La posibilidad de reducción de la fertilidad masculina no puede ser descartada.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas:
En base a las propiedades farmacocinéticas de dutasterida, el tratamiento con dutasterida no debería interferir con la capacidad de conducir u operar maquinarias.

Reacciones Adversas:

La siguiente tabla muestra las reacciones adversas:

Sistema orgánico	Reacción adversa	Incidencia	
		Incidencia durante el año 1 de tratamiento (n=2.167)	Incidencia durante el año 2 de tratamiento (n=1.744)
Trastornos mamarios y del sistema reproductor	Impotencia	6.0%	1.7%
	Alternación de la libido (reducida)	3.7%	0.6%
	Desórdenes eyaculatorios	1.8%	0.5%
	Trastornos mamarios (incluye agrandamiento mamario y/o sensibilidad mamaria)	1.3%	1.3%
Trastornos del sistema inmune	Reacciones alérgicas incluyendo rash, prurito, urticaria, edema localizado y angioedema.	Incidencia estimada a partir de datos de post-comercialización	
		Desconocido	

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LAZAR

Sobredosificación:
No hay antídoto específico para TUMULAN, por lo tanto, en casos de sospecha de sobredosis, debe aplicarse tratamiento sintomático y de soporte según corresponda.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001
Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650
Hospital Posadas (011) 4658-7777/ 4654-6648

Presentación:
Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos, siendo el último de exclusivo uso hospitalario.

Modo de conservación:
Almacenar a una temperatura inferior a los 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° .....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto: ...../...../.....

Firma Digital
LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Firma Digital
ZIFFER Elena Rut
Apoderada
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0

Firma Digital
CASAS Daniela Andrea
Directora Técnica
Dr. Lazar y cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LAZAR

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

TUMULAN®
DUTASTERIDA 0,5 mg
Comprimidos
Industria Argentina
Lote:.....
Vence:.....

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

CASAS Daniela Andrea
Directora Técnica
Dr. Lazar y cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0

ZIFFER Elena Rut
Apoderada
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LAZAR

PROYECTO DE ROTULOS

TUMULAN
DUTASTERIDA
Comprimidos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido
10 comprimidos

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada comprimido contiene:

Dutasterida	0,50 mg
Celulosa microcristalina (Avicel PH 101)	38,00 mg
Croscarmelosa sodica	10,00 mg
Lactosa anhidra	98,50 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg

Posología
Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación:
Almacenar a una temperatura inferior a los 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° .....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:....
Vence:.....

NOTA:
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 20, 30, 50 y 60 comprimidos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LAZAR

TUMULAN
DUTASTERIDA
Comprimidos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido
100 comprimidos

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada comprimido contiene:

Dutasterida	[illegible] mg
Celulosa microcristalina (Avicel PH 101)	[illegible] mg
Croscarmelosa sodica	[illegible],00 mg
Lactosa anhidra	98,50 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg

Posología
Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación:
Almacenar a una temperatura [illegible]

[illegible] FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

[illegible]alidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° .....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:....
Vence:.....

Uso Exclusivo Hospitalario

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

ZIFFER Elena Rut
Apoderada
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0

CASAS Daniela Andrea
Directora Técnica
Dr. Lazar y cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 31 DE OCTUBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 7518

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57564

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL

Nº de Legajo de la empresa: 6535

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TUMULAN

Nombre Genérico (IFA/s): DUTASTERIDA

Concentración: 0,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

anmat

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
DUTASTERIDA 0,5 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 38 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 10 mg NÚCLEO
LACTOSA ANHIDRA 98,5 mg NÚCLEO
MAGNESIO ESTEARATO 3 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 10, 20, 30, 50, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04CB02

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS DE USO UROLÓGICO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de síntomas moderados a severos de la hiperplasia prostática benigna (HPB). Reducción en el riesgo de retención urinaria aguda (RUA) y cirugía en pacientes con síntomas moderados a severos de HPB. Además, Dutasteride Lazar en combinación con el alfa-bloqueante tamsulosina, trata y previene la progresión de la hiperplasia prostática benigna (HPB) reduciendo el tamaño de la próstata, aliviando los síntomas y mejorando el flujo urinario.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	0866/09	AV. JUAN B. JUSTO 7669	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	0866/09	TRES ARROYOS 329 UF 43	HAEDO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	1854/94	AV. VELEZ SARSFIELD 5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Expediente Nº: 1-0047-0001-000421-13-1

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-