



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-129332901-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-129332901-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y nueva indicación para la Especialidad Medicinal denominada : DUTAPIL PANALAB / DUTASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / DUTASTERIDE 0,5 mg; aprobada por Certificado N° 54.494.

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.

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 1º. – Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DUTAPIL PANALAB / DUTASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / DUTASTERIDE 0,5 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-30109947-APN-DERM#ANMAT; y la Nueva Indicación: “Tratamiento de hombres con patrón masculino de pérdida del cabello (alopecia androgénica), para incrementar el crecimiento del cabello y evitar que éste siga cayendo. DUTASTERIDE PANALAB no está indicado en mujeres ni en niños.”.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.494, 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 prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-129332901-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.04.13 17:34:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.13 17:34:35 -03:00

Proyecto de Prospecto

**DUTAPIL PANALAB**

**DUTASTERIDE 0.5 mg**

**COMPRIMIDOS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Dutasteride	0,50 mg
Lactosa monohidrato	74,80 mg
Almidón de maíz	11,30 mg
Almidón glicolato de sodio	5,70 mg
Docusato de sodio	0,50 mg
Celulosa microcristalina PH200	10,50 mg
Dióxido de Silicio coloidal	1,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg

**Acción terapéutica:** Terapia de la Hipertrofia Prostática Benigna

Código ATC. G04CB02

Calvicie de patrón masculino en hombres.

Código ATC: Otros preparados dermatológicos D11AX.

**Indicaciones:** Tratamiento de la hipertrofia prostática benigna (HPB) sintomática en varones con un aumentado tamaño de próstata.

Tratamiento de hombres con patrón masculino de pérdida del cabello (alopecia androgénica), para incrementar el crecimiento del cabello y evitar que éste siga cayendo.

DUTAPIL PANALAB no está indicado en mujeres ni en niños.

**Acción Farmacológica:** Inhibidor sintético de la 5 alfa reductasa

**Mecanismo de acción**

**Terapia de la Hipertrofia Prostática Benigna**

Dutasteride es un 4 aza esteroide que es un inhibidor selectivo de las isoformas tipo I y II de la 5 alfa reductasa (una enzima intracelular) que convierte la testosterona a 5 alfa dihidrotestosterona. (DHT). Este esteroide es la causa primaria del crecimiento de la próstata. Reduciendo niveles de DHT, el dutasteride reduce el tamaño de la próstata agrandada. Esta reducción en volumen de la próstata se observa a partir del mes de tratamiento plazo en el cual se mejora el flujo urinario.

Dutasteride también mejora síntomas urinarios y reduce el riesgo de AUR (la inhabilidad completa repentina para orinar) y de la cirugía Hipertrofia prostática benigna asociada (**HPB**)

**Alopecia androgénica**

Dutasteride es un 4 aza esteroide que es un inhibidor selectivo de las isoformas tipo I y II de la 5 alfa reductasa.

La inhibición de esta enzima bloquea la conversión periférica de la testosterona en el andrógeno DHT, lo cual da como resultado disminuciones significativas de las

IF-2022-131191267-APN-DGA#ANMAT

concentraciones séricas y tisulares de DHT. El Dutasteride produce una rápida disminución de la concentración sérica de DHT, que llega a ser significativa en las primeras 24 horas después de la administración.

Los folículos pilosos contienen 5-a-reductasa del tipo II. En los hombres con patrón masculino de pérdida del cabello, la zona de calvicie contiene folículos pilosos muy reducidos de tamaño y cantidades aumentadas de DHT, y la administración de Dutasteride disminuye las concentraciones de DHT en la piel del cráneo y en el plasma. Además, los hombres con deficiencia genética de 5-a-reductasa del tipo II no presentan pérdida del cabello de tipo masculino. Estos datos y los resultados de los estudios clínicos confirman que el Dutasteride inhibe el proceso que causa la disminución del tamaño de los folículos pilosos del cuero cabelludo y promueve la reversión del proceso.

### **Posología:**

#### **Terapia de la Hipertrofia Prostática Benigna**

**Varones adultos (incluyendo los senescentes):** la posología recomendada de Dutasteride es 1 comprimido (0.5 mg) por vía oral 1 vez al día. Los comprimidos deben tragarse enteros. Dutasteride puede tomarse con o sin comida. Aunque pudiera haber una mejoría precoz, pudiera ser necesario prolongar el tratamiento como mínimo 6 meses a fin de poder evaluar objetivamente si puede obtenerse una respuesta satisfactoria.

*Insuficiencia renal:* no se ha investigado el efecto del compromiso renal sobre la farmacocinética de dutasteride. Sin embargo, no se prevé tener que ajustar la dosis para los pacientes que lo padezcan.

*Insuficiencia hepática:* no se ha investigado el efecto del compromiso hepático sobre la farmacocinética de dutasteride (ver Advertencias).

#### **Alopecia androgenética**

Para hombres adultos, se pueden administrar hasta 0,5 mg, vía oral, una vez al día.

No se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 20 años.

Aunque se puede observar una mejoría tan pronto como 12 semanas después del inicio del tratamiento, generalmente se requieren 6 meses de tratamiento para evaluar la eficacia del mismo.

Suspender la administración si la alopecia androgénica no mejora después de 6 meses de la administración de este medicamento. Además, incluso si se administra durante 6 meses o más, el efecto debe confirmarse periódicamente y debe considerarse la necesidad de continuar la administración.

**Instrucciones de uso y manipulación:** Dutasteride se absorbe por la piel y, por lo tanto, las mujeres y los niños tienen que evitar contacto con comprimidos con roturas (ver Precauciones: Embarazo y lactancia). De entrar en contacto con ellas, la zona afectada debe lavarse inmediatamente con jabón y agua.

#### **Reacciones Adversas:**

Se listan, por clase de sistema de órganos y frecuencia de ocurrencia, los efectos adversos relacionados con el medicamento. La frecuencia de ocurrencia se define como: muy común (<1/10), común (<1/100 y <1/10), no común (<1/1000 y <1/100), rara (<1/10,000 y <1/1000) y muy rara (<1/10,000)

**Trastornos del sistema inmunitario:** *Muy raros:* reacción alérgica, que incluye exantema, prurito, urticaria y edema localizado.

## Sistema Urogenital

Disminución de la libido. Impotencia

En estudios postcomercialización se ha reportado un aumento de la incidencia de cáncer de próstata de alto grado en hombres tratados con inhibidores de la 5 $\alpha$ -reductasa.

**Advertencias:** Dutasteride se absorbe por la piel y, por lo tanto, las mujeres y los niños tienen que evitar contacto con comprimidos con roturas (ver Precauciones: Embarazo y lactancia). De entrar en contacto con ellas, la zona afectada debe lavarse inmediatamente con jabón y agua. No se ha investigado el efecto del compromiso hepático sobre la farmacocinética de dutasteride. Debido a que es extensamente metabolizado y tiene una vida media de 3 a 5 semanas, deberá obrarse con cautela al administrar dutasteride a pacientes con hepatopatías (ver Posología).

*Efectos sobre el antígeno específico a la próstata (AEP) y detección del cáncer de próstata:* debe realizarse un examen digital del recto, amén de otras evaluaciones para detectar el cáncer de próstata, de los pacientes con HPB antes de instituir el tratamiento con dutasteride, y periódicamente después.

La concentración sérica del antígeno específico a la próstata (AEP) es un importante componente del proceso de selección para detectar el cáncer de próstata. Generalmente, una concentración sérica total del AEP de más de 4 ng/ml (Hybritech) exige más evaluaciones y posiblemente una biopsia. El facultativo debe tener presente que un nivel del AEP en la línea base de menos de 4 ng/ml en pacientes que tomen dutasteride no excluye un diagnóstico de cáncer de próstata.

A los 6 meses, Dutasteride causa una disminución de los niveles séricos del AEP (por aproximadamente un 50%) en pacientes con HPB, incluso en presencia de cáncer de próstata. Aunque pudiera haber variaciones individuales, la disminución del AEP por aproximadamente un 50% es previsible, dado que se observó a toda la escala de valores del AEP en la línea base (de 1.5 a 10 ng/ml). Por lo tanto, para interpretar un valor aislado del AEP en un varón tratado con Dutasteride durante 6 meses o más, esos valores deben doblarse para poder compararlos con las escalas normales de los varones no tratados.

Este ajuste conserva la sensibilidad y especificidad del análisis del AEP y mantiene su capacidad para detectar el cáncer de próstata. Cualquier aumento sostenido de los niveles de AEP bajo tratamiento con Dutasteride deberá ser cuidadosamente evaluado, y se tendrá en cuenta la posibilidad de que no se haya cumplido con dicho tratamiento. Los niveles séricos totales de AEP vuelven a la línea base a los 6 meses de cesar el tratamiento.

La relación de AEP libre a total permanece constante incluso bajo la influencia de Dutasteride.

Si el médico decidiera utilizar el porcentaje de AEP libre como ayuda a la detección del cáncer de próstata en los varones sometidos a tratamiento con dutasteride, no parece ser necesario ajustar el valor

### Precauciones:

Se desconoce la importancia clínica del efecto de la dutasteride sobre las características seminales vinculadas con la fertilidad de cada paciente.

*Embarazo:* dutasteride está contraindicado en la mujer. No fue investigada en ella debido a que los datos preclínicos indicaban que la supresión de los niveles circulantes de dihidrotestosterona pudiera inhibir el desarrollo de los órganos genitales externos del feto de una mujer expuesta a dutasteride. *Lactancia:* no se recomienda el uso de Dutasteride en mujeres que están amamantando. No se sabe si dutasteride se excreta en la leche materna.

Los inhibidores de la 5 $\alpha$ -reductasa pueden aumentar el riesgo de desarrollo de cáncer de próstata de alto grado.

*Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:* en virtud de las propiedades farmacocinéticas y farmacéuticas de dutasteride, no se esperaría que ésta alterara la capacidad para conducir o manejar maquinaria

**Interacciones Medicamentosas:** Los estudios in vitro del metabolismo del fármaco revelaron que el dutasteride es metabolizado por el isoenzima CYP3A4 del citocromo P450 humano. Por lo tanto, las concentraciones hemáticas de dutasteride pueden aumentar en presencia de inhibidores del CYP3A4 (por ej.: ritonavir, ketoconazol, verapamilo, diltiazem, cimetidina, ciprofloxacino).

Los compuestos cuyas interacciones con dutasteride han sido comprobadas en el ser humano incluyen tamsulosina, terazosina, warfarina, digoxina y colestiramina, y no se observó ninguna interacción clínicamente importante.

No se observaron interacciones adversas clínicamente importantes en los estudios clínicos cuando dutasteride se coadministró con antihiperlipidémicos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ACE), bloqueadores beta-adrenérgicos, bloqueadores del canal de calcio, corticosteroides, diuréticos, antiinflamatorios no esteroideos (AINE), inhibidores de la fosfodiesterasa tipo V y quinolonas. Un estudio de la interacción con los fármacos, en el que se administraron tamsulosina o terazosina en asociación con Dutasteride durante 2 semanas, no reveló indicación alguna de interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas. Un estudio mayor, en el que dutasteride se coadministró con tamsulosina durante hasta 9 meses, demostró que la asociación de Dutasteride con un alfa-bloqueador era bien tolerada

**Sobredosificación:** En estudios realizados dosis únicas de dutasteride de hasta 40 mg/día (80 veces la dosis terapéutica) durante 7 días no mostraron efectos adversos. En los estudios clínicos se administraron dosis de 5 mg diarios a pacientes, durante 6 meses, sin que hubiera más efectos adversos que los observados a la dosis terapéutica de 0.5 mg. No hay un antídoto específico a dutasteride; por consiguiente, de sospecharse una sobredosis, se instituirá el tratamiento sintomático y de apoyo adecuado.

**Conservación:** Conservar en lugar seco, a menos de 30 °C, en su estuche original. Evitar la exposición a la luz.

**Presentaciones:**

Envases por 10/20/30/40/50/90 comprimidos para la venta al público y 500 y 1000 para uso exclusivo de hospitales


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta”

Especialidad Medicinal autorizada por el  
Ministerio de Salud  
Certificado N°: 54.494  
Panalab S.A. Argentina

IF-2022-131191267-APN-DGA#ANMAT

  
Gastón Zanou  
I. Representante Legal

  
Gabriela Palma  
Farmacéutica  
M.N. 14.287  
Directora Técnica  
Lab. Panalab S.A. Argentina

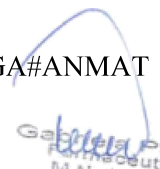
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4911-7836  
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica  
Elaborado en Laprida 43, Avellaneda, Pcia. De Buenos Aires

Fecha de última revisión: ...../...../.....

  
Bastón Zapou  
I. Representante Legal

IF-2022-131191267-APN-DGA#ANMAT

Página 10 de 10

  
Gabriela Palma  
Farmacéutica  
M.N. 14.287  
Directora Técnica  
Lab. Panalab S.A. Argentina



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-129332901 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.19 11:39:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.19 11:39:39 -03:00