



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5137

BUENOS AIRES, 14 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011144-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto NASTERIL / FINASTERIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, autorizado por el Certificado N° 44.988.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 85 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5137

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 51 a 71, e información para el paciente de fojas 33 a 50, desglosando de fojas 51 a 57 y 33 a 38, para la Especialidad Medicinal denominada NASTERIL / FINASTERIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, propiedad de la firma ASOFARMA S.A.I. y C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.988 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

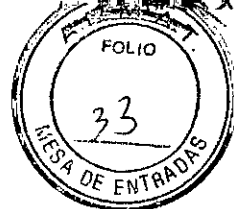
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011144-13-4

DISPOSICIÓN N° 5137

nc

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NASTERIL FINASTERIDA 5 mg Comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.


Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Finasterida comprimidos recubiertos y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Finasterida comprimidos recubiertos
3. ¿Cómo utilizar Finasterida comprimidos recubiertos?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Finasterida comprimidos recubiertos
6. Información adicional

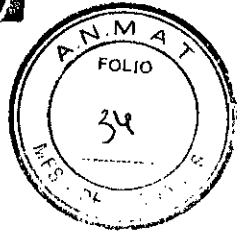
1. ¿Qué es Finasterida comprimidos recubiertos y para qué se utiliza?

Finasterida pertenece al grupo de fármacos llamados inhibidores de 5-alfa reductasa que actúan reduciendo el tamaño de la glándula prostática en los hombres.

Finasterida se usa en el tratamiento y control de la hiperplasia prostática benigna (HPB) (es decir, no cancerosa). Este medicamento reduce el aumento de tamaño de la próstata, mejora el flujo urinario y los síntomas causados por la HPB, y reduce también la posibilidad de desarrollar una súbita incapacidad para orinar (conocida como retención urinaria aguda) y la necesidad de una intervención quirúrgica.


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



2. Antes de tomar finasterida comprimidos

No tome finasterida:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a finasterida o a cualquiera de los demás componentes de su formulación.
- Si usted es un niño.
- Si usted es mujer (consulte también el capítulo 'Embarazo y lactancia').

Tenga especial cuidado con Finasterida:

- Si le queda una gran cantidad de orina en su vejiga después de orinar y/o sufre una disminución importante del flujo urinario. En estos casos, debe ser cuidadosamente vigilada la posibilidad de un estrechamiento de su tracto urinario.
- Si presenta una disminución de la función del hígado, ya que ésta podría aumentar los niveles de finasterida en su sangre.
- Si su pareja sexual está o pudiera estar embarazada, debe evitar exponerla a su semen ya que éste puede contener una pequeña cantidad del medicamento. Informe a su médico si está tomando finasterida y se va a realizar un análisis para determinar el antígeno prostático específico (PSA) (análisis utilizado para detectar el cáncer de próstata). Finasterida puede afectar los niveles de PSA en sangre. Informe a su médico si cualquiera de lo mencionado anteriormente le ha pasado a usted en la actualidad o en el pasado.

Uso en deportistas:

Este medicamento contiene finasterida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopping.

Uso de otros medicamentos:

Finasterida normalmente no interfiere con otros medicamentos.

No se han identificado interacciones medicamentosas de relevancia.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluyendo los obtenidos sin una prescripción.


Uso de Finasterida con alimentos y bebidas:

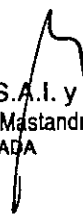
Finasterida puede ser tomado con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia:

Finasterida sólo está indicado para hombres.

Las mujeres que estén o puedan quedarse embarazadas no deben manipular Finasterida, especialmente si los comprimidos están rotos, partidos o machacados. Si finasterida es absorbido por la piel o tomado por vía oral por mujeres embarazadas de un feto varón, el bebé puede nacer con malformaciones de los órganos genitales.


 ASOFARMA S.A.I. y C.
 MARIA CRISTINA NECHUTA
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MAT. PROF. 8538


 ASOFARMA S.A.I. y C.
 Ma. Del Carmen Mastandrea
 APODERADA



Si su pareja está o puede estar embarazada, debe evitar la exposición a su semen (por ej. usando un preservativo) o interrumpir el tratamiento con finasterida.

Consulte a su médico antes de comenzar a tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

No hay información que sugiera que Finasterida afecte a la capacidad de conducir y usar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Finasterida:

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 Finasterida comprimidos recubiertos?

Tome siempre Finasterida exactamente como se lo ha indicado su médico. Si no está seguro, consulte a su médico.

La dosis habitual es un comprimido recubierto diario de Finasterida.

Los comprimidos recubiertos pueden ser tomados bien con el estómago vacío o con una comida. Los comprimidos recubiertos deben ser tragados enteros y no deben ser divididos o machacados.

Aunque se puede apreciar una mejoría dentro de un corto plazo de tratamiento, es posible que se necesite tratamiento durante 6 meses como mínimo para determinar objetivamente si se ha alcanzado una respuesta satisfactoria al tratamiento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Finasterida. No suspenda el tratamiento antes, ya que los síntomas podrían reaparecer.

Pacientes con trastornos del hígado

No hay experiencia del uso de finasterida en pacientes con trastornos del hígado.

Pacientes con trastornos renales

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con trastornos renales. No se ha estudiado el uso de Finasterida en pacientes que necesitan hemodiálisis.


Pacientes de edad avanzada

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

Consulte a su médico si le parece que el efecto de Finasterida es demasiado fuerte o débil.

Si usted toma más Finasterida de la que debiera:

Si usted ha tomado más Finasterida del prescrito, o si alguna otra persona ha tomado cualquier cantidad de Finasterida, contacte inmediatamente a su


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



médico, o llame a alguno de los centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Acuda a su hospital más cercano y lleve con usted todos los comprimidos restantes o el envase vacío para facilitar la identificación.

Si olvidó tomar Finasterida:

Si se olvida de tomar una dosis de Finasterida, continúe con la dosis siguiente de manera habitual. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Finasterida:

No debe dejar de tomar Finasterida a menos que su médico así se lo indique. Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

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

Para la evaluación de tales efectos adversos, se han utilizado las siguientes descripciones de frecuencia:

Muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes; afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

Poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes

Raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

Muy raros: afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

Los efectos adversos más comunes son impotencia y disminución del deseo sexual. Estos efectos ocurren normalmente al comienzo del tratamiento pero en la mayoría de los pacientes son sólo temporales si se continúa con el tratamiento.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Muy frecuentes: impotencia.

Frecuentes: disminución del deseo sexual, disminución del volumen de semen, trastornos de la eyaculación, sensibilidad o crecimiento de las mamas en los hombres.

Poco frecuentes: dolor testicular.

Muy raros: secreción de la(s) mama(s) en los hombres, nódulos en las mamas

Irritación de la piel/reacciones alérgicas:

Frecuentes: erupción

Maria Cristina Nechuta
 ASOFARMA S.A.I. y C.
 MARIA CRISTINA NECHUTA
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MAT. PROF. 8538

ASOFARMA S.A.I. y C.
 Ma. Del Carmen Mastandrea
 APODERADA



Raros: ardor, urticaria (ronchas), reacciones de hipersensibilidad como hinchazón de la cara y los labios.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Somnolencia

Finasterida puede afectar el resultado de las pruebas de laboratorio del PSA.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

5. Conservación de Finasterida comprimidos recubiertos

Conservar en su envase original, al abrigo de la luz y humedad. Mantener a temperatura ambiente. (15° - 30°C).

Caducidad

No utilice Finasterida comprimidos recubiertos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la

ANMAT:<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o

llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

No se recomienda ningún tratamiento específico de la sobredosis de finasterida.

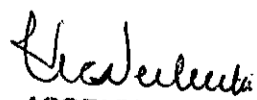
**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION,
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:**

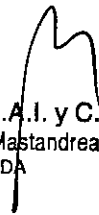
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

5137



CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

6- Información adicional

Composición de Finasterida 5 mg comprimidos recubiertos

El principio activo es finasterida

Los demás componentes son: almidón pregelatinizado, povidona, lactosa monohidrato, almidón glicolato de sodio, dioctil sulfosuccinato de sodio, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, opadry blanco, amarillo quinoleína (CI 47005) laca alunínica y glicerina.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo: 10, 15, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 44.988

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.


DIRECTORA TÉCNICA: María Cristina Nechuta, Farmacéutica.


ELABORADO EN:

_ Av. Vélez Sarsfield 5855 – MUNRO, Pcia de Buenos Aires (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.).

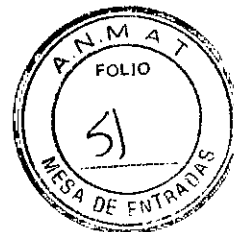
_ Arengreen 830 (C1405CYH) – Ciudad AUTÓNOMA de Buenos Aires (CRAVERI S.A.I.C.).

Fecha de última revisión:


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

5137



PROYECTO DE PROSPECTO

NASTERIL FINASTERIDA 5 mg Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasterida	5,00 mg
Almidón pregelatinizado	15,30 mg
Povidona	3,20 mg
Lactosa monohidrato	102,40 mg
Almidón glicolato de sodio	7,65 mg
Diocil sulfosuccinato de sodio	0,40 mg
Celulosa microcristalina	14,55 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg
Opadry blanco	5,3039 mg
Amarillo quinoleína (CI 47005), laca aluminica	0,1657 mg
Glicerina	0,5304 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

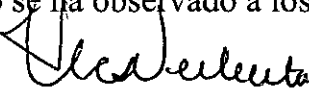
Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la testosterona-5 α -reductasa.
Código ATC: G04CB01

FARMACOLOGÍA

Finasterida es un compuesto 4-azasteroideo sintético, inhibidor específico competitivo de la enzima intracelular 5 α reductasa de tipo II. Esta enzima metaboliza la testosterona para convertirla en un andrógeno más potente, la dihidrotestosterona (DHT). La glándula prostática y consecuentemente el tejido prostático hiperplásico depende de la conversión de testosterona en DHT para su funcionamiento y para su crecimiento normal. Finasterida no tiene afinidad por el receptor androgénico.

Estudios clínicos muestran una rápida reducción de los niveles en suero de DHT al 70% lo que permite una reducción en el volumen prostático. Después de tres meses, se produjo una reducción del volumen de la glándula de un 20 %, y esta disminución continuó hasta aproximadamente un 27 % después de tres años. Se observa una marcada reducción de la zona periuretral que rodea inmediatamente la uretra. Medidas urodinámicas también han confirmado una reducción significativa de presión de detrusor como consecuencia de la reducción de la obstrucción.

Se han obtenido mejoras significativas del flujo máximo urinario y de los síntomas a las pocas semanas, respecto al inicio del tratamiento. Este incremento se ha observado a los 4 y 7 meses en comparación con placebo.


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538

ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



FARMACOCINÉTICA

Absorción

La biodisponibilidad de la finasterida es aproximadamente de 80 %. La concentración plasmática alcanza el máximo aproximadamente dos horas después de la toma de finasterida, y la absorción es completa después de 6-8 horas.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 93 %. El aclaramiento y el volumen de distribución es de aproximadamente 165 ml/min (70-279 ml/min) y 76 litros (44-96 litros), respectivamente. Se observa una acumulación de pequeñas cantidades de finasterida tras la administración repetida. Después de administrar dosis de 5 mg diarios, las concentraciones plasmáticas mínimas en estado de equilibrio fueron 8 a 10 ng/ml y se mantuvieron estables a lo largo del tiempo.

Biotransformación

La finasterida se metaboliza en el hígado. La finasterida no afecta significativamente al sistema enzimático del citocromo P450. Se han identificado dos metabolitos con bajo efecto inhibitorio sobre 5 α -reductasa.

Eliminación

La vida media plasmática es de 6 horas (4-12 horas) (en varones mayores de 70 años es de 8 horas, con un rango de 6-15 horas).

Después de la administración de finasterida marcada radiactivamente, aproximadamente 39 % (32-46 %) de la dosis administrada, se excreta por orina en forma de metabolitos. Prácticamente no hay cambios en la finasterida recuperada en la orina. Aproximadamente el 57 % (51-64 %) del total de la dosis se excreta por las heces.

Se ha encontrado que finasterida cruza la barrera hematoencefálica. Se han recuperado pequeñas cantidades de finasterida en el fluido seminal de sujetos tratados.


En pacientes con insuficiencia renal crónica y aclaramiento de creatinina de 9 a 55 ml/min, la eliminación de una dosis única de finasterida-C14 no fue diferente a la observada en voluntarios sanos. La unión a las proteínas plasmáticas tampoco varió en pacientes con insuficiencia renal. Una porción de los metabolitos que normalmente se excretan por vía renal fue excretada con las heces. Parece ser, por lo tanto, que la excreción de metabolitos por vía fecal aumenta en proporción con la disminución de su excreción urinaria. No es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación en pacientes con disfunción renal que no estén sometidos a diálisis.

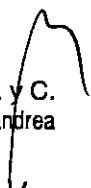
INDICACIONES

Finasterida 5 mg está indicada en el tratamiento y control de la hiperplasia benigna de próstata (HBP) con objeto de:

- producir regresión del crecimiento prostático, mejorar el flujo urinario y mejorar los síntomas relacionados con la HBP.
- reducir la incidencia de retención urinaria aguda y la necesidad de cirugía, incluidas la resección transuretral de la próstata (RTUP) y la prostatectomía.

Finasterida sólo debe administrarse a pacientes con crecimiento prostático (volumen de la próstata por encima de aproximadamente 40 ml).


 ASOFARMA S.A.I. y C.
 MARIA CRISTINA NECHUTA
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MAT. PROF. 8538


 ASOFARMA S.A.I. y C.
 Ma. Del Carmen Mastandrea
 APODERADA



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los constituyentes del producto.

No está indicado ni en mujeres ni en niños.

POSOLOGIA DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Finasterida es para uso oral exclusivamente.

Adultos

La posología recomendada es un comprimido recubierto diario de 5 mg, con o sin alimento. Los comprimidos recubiertos deben tragarse enteros y no deben ser partidos o machacados.

Aunque la mejoría puede verse en un periodo corto de tiempo, puede ser necesario el tratamiento durante al menos 6 meses para poder determinar objetivamente si se ha alcanzado una respuesta satisfactoria al tratamiento.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis, aunque los estudios farmacocinéticos indicaron una ligera disminución en la eliminación de finasterida en los pacientes mayores de 70 años.

Insuficiencia hepática

No existen datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis de los pacientes con grados variables de insuficiencia renal (empezando con un aclaramiento de creatinina de hasta 9 ml/min), dado que los estudios farmacocinéticos en insuficiencia renal no indicaron ningún cambio de la eliminación de finasterida. No se ha estudiado el uso de finasterida en pacientes en hemodiálisis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS


General

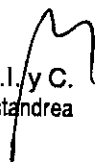
Para evitar complicaciones obstructivas, es importante que los pacientes con gran residuo urinario y/o con una gran disminución del flujo urinario, sean cuidadosamente vigilados. La cirugía es una posible opción.

Efectos sobre el antígeno prostático específico (PSA) y la detección del cáncer de próstata

No se ha demostrado aún beneficio clínico en pacientes con cáncer de próstata tratados con finasterida. Se monitorizaron los pacientes con hiperplasia benigna de próstata (HBP) y niveles elevados en suero del antígeno específico prostático (PSA) en ensayos clínicos controlados con PSAs y biopsias prostáticas seriadas. En estos estudios en HBP, finasterida no pareció modificar la tasa de detección de cáncer prostático y la incidencia general de cáncer prostático no era estadísticamente diferente en los pacientes tratados con finasterida o placebo.

Se recomiendan los exámenes rectales digitales así como otras evaluaciones para detectar el cáncer de próstata antes de iniciar el tratamiento con finasterida y de forma periódica posteriormente. Los niveles séricos de PSA también se emplean para la detección del cáncer de próstata. Por lo general,


 ASOFARMA S.A.I. y C.
 MARÍA CRISTINA NECHUTA
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MAT. PROF. 8538


 ASOFARMA S.A.I. y C.
 Ma. Del Carmen Mastandrea
 APODERADA

para un nivel basal de PSA > 10 ng/ml (Hybritech) se requiere de una nueva evaluación y el examen de la biopsia; para niveles de PSA entre 4 y 10 ng/ml es además recomendable una evaluación adicional. Existe un solapamiento notable en los niveles de PSA entre los varones con o sin cáncer de próstata. Por consiguiente, los valores de PSA dentro de los límites normales en varones con HBP, no descartan el cáncer de próstata independientemente del tratamiento con finasterida. Un nivel basal de PSA < 4 ng/ml no excluye el riesgo de cáncer de próstata.

Finasterida produce un descenso aproximado del 50 % de las concentraciones séricas de PSA en pacientes con HBP, incluso con cáncer de próstata. Al evaluar los datos de los niveles séricos de PSA en los pacientes con HBP tratados con finasterida, es preciso tener en cuenta este descenso, que no descarta la presencia concomitante de un cáncer de próstata. Este descenso es previsible en el intervalo entero de valores de PSA, aunque puede variar en cada paciente. Un análisis de datos de PSA en más de 3000 pacientes durante un ensayo clínico doble ciego controlado con placebo a 4 años para evaluar la seguridad y la eficacia de finasterida a largo plazo (PLESS) confirmó que en los pacientes típicos tratados con finasterida durante seis meses o más, los valores de PSA deben ser el doble, para su comparación con los límites normales de los varones no tratados. Este ajuste permite mantener la sensibilidad y especificidad de la determinación del PSA y su capacidad para detectar el cáncer de próstata.


Es preciso evaluar cuidadosamente todo aumento sostenido de los niveles de PSA en los pacientes tratados con finasterida, sin olvidar el posible incumplimiento del tratamiento con finasterida.

El porcentaje de PSA libre (libre de la fracción total de PSA) no desciende significativamente con finasterida. La proporción de PSA libre/total permanece constante incluso bajo la influencia de finasterida. Cuando el porcentaje de PSA libre se utiliza como ayuda en la detección del cáncer de próstata, no es necesario ajustar su valor.

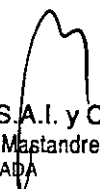
Interacciones farmacológicas y las pruebas analíticas

Efecto sobre los niveles de PSA

La concentración sérica de PSA guarda relación con la edad y el volumen de la próstata del paciente, y el volumen prostático guarda relación con la edad del paciente. Al evaluar las determinaciones analíticas del PSA es preciso considerar que los niveles del PSA descienden en los pacientes tratados con finasterida. En la mayoría de los pacientes se observa un descenso rápido del PSA en los primeros meses de tratamiento, y a partir de este momento los niveles de PSA se estabilizan en un nuevo nivel basal. Este nivel basal postratamiento es aproximadamente la mitad del valor previo al tratamiento. Por consiguiente, como norma general, en los pacientes típicos tratados con finasterida durante al menos seis meses los valores de PSA deben multiplicarse por dos a efectos de comparación con los límites normales en varones no tratados.



ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538



ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



Los inhibidores de la 5 α -reductasa pueden aumentar el desarrollo de cáncer de próstata de alto grado.

En hombres de 50 a 75 años con una biopsia previa negativa para cáncer de próstata y un valor basal de PSA entre 2,5 ng / ml y 10,0 ng / mL y que están medicados con dutasterida en el 4^o año, el trabajo "Reducción por dutasterida de los eventos del cáncer de próstata" (REDUCE) demuestra una incidencia mayor del cáncer de próstata (Gleason Score 8-10) comparado con hombres que toman placebo (dutasterida 1% versus placebo 0,5 %).

Resultados similares para cáncer de próstata (Gleason score 8-10) fueron observados en otro estudio con finasterida (finasterida 1,8% versus placebo 1,1 %).

Los efectos de los inhibidores de la 5 α reductasa para reducir el tamaño de la próstata y los resultados que se relacionan con estos estudios, no se han establecido

Cáncer de mama en hombres

En los ensayos clínicos y durante el periodo post-comercialización se ha notificado cáncer de mama en hombres que tomaban finasterida 5 mg. Los médicos deben indicar a sus pacientes que notifiquen rápidamente cualquier cambio en su tejido mamario como bultos, dolor, ginecomastia o secreción.

Lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Insuficiencia hepática

No se ha estudiado el efecto de la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética de finasterida.

Uso en deportistas

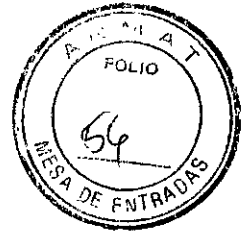
Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene finasterida, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

INTERACCIONES

No se han identificado interacciones medicamentosas de importancia clínica. Finasterida se metaboliza fundamentalmente vía citocromo P450 3A4, pero esto no parece afectar de forma importante a este sistema enzimático. Aunque se estima que el riesgo de que finasterida afecte a la farmacocinética de otros medicamentos es pequeño, es probable que los inhibidores e inductores del citocromo P450 3A4 afecten las concentraciones plasmáticas de finasterida. No obstante, en base a los márgenes de seguridad establecidos, cualquier aumento debido al uso concomitante de estos inhibidores es poco probable que tenga significación clínica. Finasterida no parece afectar significativamente al sistema enzimático de metabolización de fármacos relacionado con el citocromo P450. Las pruebas realizadas en seres humanos con ciertos medicamentos incluyeron: propranolol, digoxina, gliburida, warfarina, teofilina y antipirina no encontrándose interacciones significativas.


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Está contraindicado el uso de Finasterida en mujeres que estén o pudieran quedarse embarazadas.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS

No hay datos conocidos que sugieran que finasterida pueda afectar la capacidad de conducir o manejar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos más comunes son impotencia y reducción de la libido. Estos efectos aparecen generalmente al comienzo del tratamiento y en la mayoría de los pacientes se resuelven con el tratamiento continuado.


Las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos y/o pos-comercialización se encuentran enumeradas en la tabla siguiente.

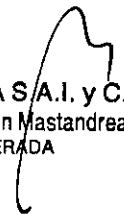
La frecuencia de las reacciones adversas se determina de la siguiente forma:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Exploraciones complementarias	Frecuente: reducción del volumen de eyaculación
Trastornos cardíacos	Frecuencia no conocida: palpitaciones
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente: erupción Frecuencia no conocida: prurito, urticaria
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo hinchazón de labios y cara
Trastornos hepatobiliares	Frecuencia no conocida: enzimas hepáticas elevadas
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuente: impotencia Poco frecuentes: trastorno de la eyaculación Dolor mamario a la palpación, aumento del tamaño de la mama. Frecuencia no conocida: dolor testicular
Trastornos psiquiátricos:	Poco frecuentes: disminución de la libido

En estudios post comercialización se ha reportado un aumento de la incidencia de cáncer de próstata de alto grado en hombres tratados con inhibidores de la 5 α reductasa.


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

5 1 3 7



SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Los pacientes han recibido dosis únicas de hasta 400 mg de finasterida y dosis múltiples de hasta 80 mg/día durante tres meses sin que se observaran reacciones adversas. No se recomienda ningún tratamiento específico de la sobredosis de finasterida.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original, al abrigo de la luz y humedad. Mantener a temperatura ambiente. (15° - 30°C).

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo: 10, 15, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 44.988

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: María Cristina Nechuta, Farmacéutica.

ELABORADO EN:

AV. VÉLEZ SARFIELD 5855 – MUNRO, PCIA DE BUENOS AIRES (DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I.).

ARENGREEN 830 (C1405CYH) – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES (CRAVERI S.A.I.C.).

Fecha de última revisión:

María Cristina Nechuta
ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538

ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA