República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6383-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-32115477-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-32115477-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK SA solicita la aprobación de nuevo proyecto de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada PROSMIN / FINASTERIDE Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / FINASTERIDE 5 mg; aprobada por Certificado Nº 48.248.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y 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 BIOTENK SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROSMIN / FINASTERIDE Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / FINASTERIDE 5 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-45739462-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 48.248, 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 prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-32115477-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.26 12:52:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.26 12:52:47 -03:00

Proyecto de prospecto

PROSMIN
FINASTERIDE
Comprimidos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA
Cada comprimido contiene: Finasteride 5,0 mg. Excipientes autorizados: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, óxido de silicio coloidal, almidón glicolato sódico, talco, estearato de magnesio, c.s.

ACCION TERAPEÚTICA
Reducción de la hiperplasia prostática benigna.

INDICACIONES
Prosmin está indicado para el tratamiento de los síntomas asociados a la hipertrofia prostática benigna.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES
***Acción farmacológica*:** el finasteride es un inhibidor específico de la 5α-reductasa que convierte la testosterona en el potente andrógeno 5α-dihidrotestosterona (DHT) en la glándula prostática. La DHT es la responsable del agrandamiento progresivo de la próstata (hipertrofia prostática benigna). El finasteride produce una reducción de los niveles de DHT y con ello una disminución del tamaño de la próstata.
En el hombre, una dosis oral única de 5 mg produce una rápida reducción en las concentraciones séricas de DHT, con un efecto máximo observable horas después de la primera dosis.
La dosificación de 5 mg diarios de finasteride durante 24 meses reduce las concentraciones séricas de DHT en aproximadamente el 70%. El nivel circulatorio promedio de testosterona se incrementa en un 10%, pero permanece dentro del intervalo fisiológico.
Farmacocinética: luego de una dosis oral de 5 mg de finasteride, entre el 32% y el 46% de la misma se excreta en forma de metabolitos por la orina y entre el 51% y el 64% lo hace en las heces.
El principal metabolito aislado en la orina es el ácido monocarboxílico y no se observa droga sin cambios. La biodisponibilidad del finasteride por vía oral es de alrededor del 63%; no es afectada por las comidas.
La máxima concentración plasmática es de alrededor de 63 ng/ml promedio y se alcanza a las 1-2 horas luego de la dosis oral y se completa la absorción luego de 6-8 horas.
Alrededor del 90% del finasteride circulante está unido a las proteínas plasmáticas. La tasa de eliminación de la droga disminuye en los pacientes ancianos, pero no requiere ningún tipo de ajuste posológico. La vida media promedio en sujetos de 70 años y mayores es de aproximadamente 8 horas (intervalo de 6 a 15 horas), comparado con 6 horas promedio en individuos con edades comprendidas entre 45 y 60 años.
No se requiere ningún ajuste en pacientes con insuficiencia renal.
Finasteride atraviesa la barrera hemato-encefálica.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
La dosificación recomendada es un comprimido de 5 mg al día ingerido con o sin alimentos.
Aunque puede observarse una rápida mejoría, puede ser necesario un tratamiento de por lo menos 6 meses para evaluar si se logró una respuesta benéfica.
Dosificación en insuficiencia renal: no es necesario realizar ajustes en la dosificación de pacientes con clearance de creatinina menor de 9 ml/min dado que los estudios realizados no indican cambios en la disponibilidad de la droga.
Dosificación en pacientes añosos: no se requiere ajuste en la dosificación aunque los estudios farmacocinéticos indicaron que la eliminación de finasteride disminuye levemente en los pacientes con más de 70 años de edad.

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.-

CONTRAINDICACIONES
Finasteride no está indicado para el uso en mujeres y niños.
Está contraindicado en los siguientes casos:
-Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.
-Embarazo: mujeres que están o pueden quedar embarazadas.

ADVERTENCIAS
Antes de iniciar la terapia con **Prosmin** comprimidos deberá realizarse una evaluación apropiada para diferenciar otras patologías, tales como: infección, cáncer de próstata, vejiga hipotónica u otros trastornos neurogénicos que simulen una HPB.
Alteraciones del estado de ánimo y depresión, incluyendo ideación suicida. Embarazo y lactancia. Uso pediátrico. Efecto sobre los niveles de PSA y detección de cáncer prostático. Cáncer de mama en hombres. Riesgo para fetos masculinos

PRECAUCIONES
Generales: dado que la respuesta benéfica de finasteride puede no manifestarse inmediatamente, los pacientes con grandes volúmenes urinarios residuales y/o flujo urinario severamente disminuido deben controlarse cuidadosamente para que no se produzca una uropatía obstructiva.
Cancer de próstata: se recomienda que antes de iniciar la terapia con finasteride y periódicamente después, se realicen exámenes rectales digitales para detectar cáncer de próstata. El finasteride produce un descenso de la concentración sérica del antígeno prostático específico (PSA) por lo tanto la reducción de los niveles séricos de PSA no excluye el cáncer de próstata concomitante. En pacientes con cáncer de próstata tratados con finasteride aún no se ha demostrado ningún beneficio clínico.
Los inhibidores de la 5 α-reductasa pueden aumentar el riesgo de desarrollo de cáncer de próstata de alto grado.

Embarazo: finasteride está contraindicado en mujeres que están o pueden quedar embarazadas.
Debido a la capacidad de los inhibidores de la 5α-reductasa, tales como finasteride, para inhibir la conversión de la testosterona a dihidrotestosterona, estos pueden causar anormalidades de los genitales de un feto del sexo masculino cuando son administrados a mujeres embarazadas.
Exposición al finasteride. Riesgo para los fetos masculinos: las mujeres que están o que pueden quedar embarazadas no deben manipular comprimidos molidos de finasteride debido a la posibilidad de absorción de la droga con el consecuente riesgo potencial para el feto masculino.
Por otra parte se han hallado pequeñas cantidades de finasteride en el semen de pacientes que recibieron finasteride 5 mg/día de esta droga. La cantidad de finasteride en el eyaculado es como máximo la 1/50 parte de la dosis oral mínima requerida para una reducción detectable de los niveles de dihidrotestosterona circulante en varones adultos. No se sabe si un feto masculino puede ser afectado adversamente si su madre es expuesta al semen de un paciente que está siendo tratado con finasteride. Por lo tanto cuando la pareja del paciente está o puede quedar embarazada, el paciente debe evitar la exposición de su pareja al semen o discontinuar finasteride.
Madres en período de amamantamiento: el finasteride no está indicado para el uso en mujeres. No se sabe si finasteride se excreta en la leche humana.
Uso pediátrico: el finasteride no está indicado para su uso en niños. La seguridad y efectividad en niños no ha sido establecida.
Interacciones con drogas: no se han identificado interacciones de importancia clínica con otras drogas. El finasteride no parece afectar significativamente el sistema enzimático de metabolización de droga unida al citocromo P450.
Las drogas que fueron probadas en humanos fueron: propanolol, digoxina, gliburida, warfarina, teofilina y antipirina.
Otra terapia concomitante: aunque no se realizaron estudios específicos de interacción, en estudios clínicos, el finasteride se usó concomitantemente con inhibidores de la ECA, alfa-bloqueantes, beta-bloqueantes, bloqueantes de los canales de calcio, nitratos cardíacos, diuréticos, antagonistas H_2, inhibidores de la HMG-CoA reductasa, drogas antiinflamatorias no esteroides, quinolonas y benzodiacepinas sin evidencia de interacciones adversas clínicamente significativas.
Hallazgos en los ensayos de laboratorio: cuando se evalúan las determinaciones de antígeno prostático específico (PSA) se debe tener en cuenta que los niveles de PSA disminuyen en aquellos pacientes tratados con finasteride.
No se observaron diferencias en otros parámetros de laboratorio entre pacientes tratados con la droga y con placebo.

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.-

REACCIONES ADVERSAS
El Finasteride es bien tolerado. En un estudio clínico con 543 pacientes tratados con 5 mg de la droga durante 12 meses, solo 7 pacientes abandonaron el estudio debido a efectos colaterales atribuibles a finasteride. Las experiencias adversas relacionadas con el funcionamiento sexual fueron los efectos colaterales más informados, sin embargo de los 7 pacientes sólo 1 discontinuó la terapia con finasteride debido a estas experiencias.
En estos estudios, los efectos adversos considerados por el investigador como posible, probable o definitivamente relacionados con la droga, que ocurrieron con una frecuencia mayor del 1% y mayor que con placebo fueron: impotencia (3,7%), disminución de la libido (3,3%) y disminución del volumen de eyaculación (2,8%).
El perfil de experiencias adversas para otros 100 pacientes que fueron tratados con finasteride 5 mg durante y hasta 24 meses (estudios controlados de 6 a 12 meses de duración y sus extensiones) fue similar al observado en los estudios antes mencionados.
Se han informado los siguientes efectos adversos durante la comercialización del producto:
-Agrandamiento y sensibilidad de la glándula mamaria (ginecomastia).
-Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo edema labial y rash cutáneo.
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 α-reductasa.
Disminución de la libido, depresión, ansiedad, ideación suicida.
Dolor testicular, disfunción sexual, impotencia, disfunción eréctil, infertilidad masculina y/o mala calidad seminal, trastornos de la eyaculación (como disminución del volumen del eyaculado), cáncer de mama en hombres.
Efectos adversos musculares tales como rabdomiólisis, miopatía, mialgia, miastenia, atrofia o rigidez muscular y elevación de la creatina quinasa.

SOBREDOSIFICACIÓN
Aunque no hay experiencia con sobredosis de finasteride, se recomienda el cuidadoso monitoreo del paciente y la implementación del tratamiento de acuerdo con la sintomatología observada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, CONSULTE A SU MÉDICO. ÉSTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. ESTE MEDIAMENTO HA SIDO PRESCRITO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

CONSERVACIÓN
Conservar a temperatura ambiente, (entre 15 y 30º C).

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIONES
Envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100*, 250*, 500* y 1000* comprimidos. *Uso Hospitalario Exclusivo.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº 48248
Biotenk S.A. Zuviría 5747, CABA.
Elaborado en Martín Grandoli 5756, CABA
Directora Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.
Fecha de última revisión:

IF-2020-45739462-APN-DERM#ANMAT

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.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-45739462-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-32115477 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.17 09:45:46 -03:00

Soledad Uran
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.17 09:45:45 -03:00