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

Disposición

Número: DI-2020-6539-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-41087017-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-41087017-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 SA ARGENTINA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada HPB PANALAB / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FINASTERIDE 5 mg; aprobada por Certificado Nº 45.285.

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 PANALAB SA ARGENTINA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HPB PANALAB / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS / FINASTERIDE 5 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-50298800-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.285, 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.

Expediente EX-2020-41087017-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 22:00:21 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: 2020.08.28 22:00:24 -03:00

HPB PANALAB
FINASTERIDE 5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina Venta Bajo Receta

Fórmula cualicuantitativa:
Cada comprimido recubierto contiene:

Finasteride ……..	5,00 mg
Dioctil Sulfosuccinato de Sodio……..	0,50 mg
Lactosa Monohidrato……	70,50 mg
Almidón de Maíz……	11,30 mg
Almidón Glicolato de Sodio……	5,70 mg
Celulosa Microcristalina PH 200……	10,30 mg
Dióxido de Silicio Coloidal……...	1,00 mg
Estearato de Magnesio……	1,00 mg
Alcohol polivinílico hidrolizado ……	2,106 mg
Dióxido de Titanio……	1,316 mg
Macrogol/PEG 3000……..	1,053 mg
Talco……	0,79 mg
Laca Alumínica Tartrazina……..	0,0086 mg

Acción terapéutica:
Reductor de la hipertrofia prostática benigna por inhibir la 5 alfa–reductasa.
Reduce el agrandamiento prostático. Mejora el flujo urinario y los síntomas concomitantes a la hiperplasia prostática benigna.
Código ATC: G04CB. Medicamento utilizado en la hipertrofia prostática benigna, inhibidor de la testosterona 5-α-reductasa.

Indicaciones:
Finasteride está indicado para tratar agrandamiento de próstata, (hiperplasia prostática benigna o HPB), una condición que causa problemas urinarios en las personas de sexo masculino.

Acción farmacológica:
Tanto el desarrollo como el agrandamiento de la próstata dependen de la DHT. La 5α-reductasa de tipo II metaboliza testosterona a DHT en la glándula prostática, hígado y piel. La DHT induce efectos androgénicos a través de la unión con el receptor de andrógenos en el núcleo de las células de estos órganos. El finasteride es un inhibidor competitivo específico de la 5α-reductasa con la cual forma lentamente un complejo estable. El recambio de este complejo es sumamente lento (t½ ~ 30 días) lo cual ha sido demostrado tanto *in vivo* como *in vitro*. El finasteride no tiene afinidad por el receptor de andrógenos. En el hombre, metabolitos esteroides 5α-reducidos en sangre y orina disminuyen luego de la administración de finasteride. Una dosis oral única de 5 mg de finasteride produce una rápida reducción de la concentración sérica de DHT, con un efecto máximo observado a las 8 horas
luego de la administración de la primera dosis. La supresión de la DHT se mantiene a lo largo del intervalo de dosis de 24 horas, con el tratamiento continuado. Se ha demostrado que la administración de 5 mg diarios de finasteride durante 4 años reduce las concentraciones séricas de DHT en aproximadamente un 70 %. Los niveles circulantes de testosterona (medios) se elevan en aproximadamente un 10 - 20 %, pero permanecen dentro del rango fisiológico.
Los adultos de sexo masculino con una deficiencia hereditaria de la 5α-reductasa de tipo II también tienen niveles disminuidos de DHT. Estos individuos tienen una glándula prostática de pequeño tamaño durante toda la vida y no desarrollan hiperplasia prostática benigna (HPB).
Acción farmacocinética:
Absorción: la biodisponibilidad media de finasteride (en comprimidos de 5mg) es de 63 % (rango 34 - 108 %), basada en la relación del área bajo la curva (AUC) relativa a la dosis endovenosa (EV) de referencia.

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.-

Las concentraciones plasmáticas máximas medias de finasteride son de 37 ng/ml (rango 27 - 49 ng/ml) y se alcanzan a las 1 - 2 horas postdosis. La biodisponibilidad del finasteride no es afectada por los alimentos.
Distribución: el volumen medio de distribución en el estado estacionario es de 76 litros (rango 44 - 96 litros). Aproximadamente el 90 % del finasteride circulante se encuentra unido a proteínas. Luego de dosis múltiples existe una fase de acumulación lenta. Después de una dosis diaria de 5 mg durante 17 días, las concentraciones plasmáticas de finasteride fueron 47 y 54 % más altas que luego de la primera dosis, en hombres de 45 - 60 años y de 70 años o más, respectivamente. Las concentraciones medias luego de 17 días de tratamiento en los dos grupos etarios fueron de 6,2 ng/ml (rango 2,4 - 9,8 ng/ml) y 8,1 ng/ml (rango 1,8 - 19,7 ng/ml), respectivamente. Según otros datos, la concentración plasmática media luego de más de un año de tratamiento en pacientes con HPB (edad media 65 años) tratados con 5 mg/día fue de 9,4 ng/ml (rango 7,1 - 13,3 ng/ml). El finasteride cruza la barrera hematoencefálica, pero no se distribuye preferencialmente en el líquido cefalorraquídeo. Las concentraciones en semen suelen variar entre no detectables (< 0,1 ng/ml) y 10,54 ng/ml. Se estima que la cantidad de finasteride en el semen es de 50 a 100 veces menor que la dosis de finasteride (5 µg) que no tiene efectos en los niveles circulantes de DHT en hombres (ver también PRECAUCIONES, **Embarazo**).
Metabolismo: el finasteride es extensamente metabolizado en el hígado, primariamente a través del citocromo P450 3A4. Se han identificado dos metabolitos, la cadena lateral t-butil monohidroxilada y el metabolito ácido monocarboxílico, que poseen no más de un 20 % de la actividad inhibitoria de 5α-reductasa del finasteride.
Excreción: el aclaramiento plasmático medio de finasteride fue de 165 ml/min (rango 70 - 279 ml/min) en sujetos sanos jóvenes. La vida media de eliminación en plasma es de 6 horas (rango 3 - 16 horas). El finasteride se excreta por orina en forma de metabolitos. Un 57 % (rango 51 - 64%) se excretó con las heces.
La vida media terminal en sujetos de 70 años es de aproximadamente 8 horas (rango 6 - 15 horas), comparado con 6 horas (rango 4 - 12 horas) en sujetos de 45 - 60 años. Como resultado el área media bajo la curva, luego de 17 días de tratamiento fue un 15 % mayor en sujetos de 70 años que en los de 45 - 60.

Poblaciones especiales
Pediátrica: no se ha investigado la farmacocinética de finasteride en pacientes menores de 18 años.
Sexo: no se dispone de datos de la farmacocinética de finasteride en mujeres.
Geriátrica: no se necesita ajustar las dosis en ancianos. Aunque la tasa de eliminación del finasteride está ligeramente disminuida en estos pacientes, los hallazgos no tienen importancia clínica.
Insuficiencia renal: no se requiere reajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia renal crónica con aclaramientos de creatinina de 9,0 a 55 ml/min, el AUC, la concentración plasmática máxima, la vida media y la unión a proteínas luego de una dosis única fueron similares a los valores obtenidos en voluntarios sanos. La excreción urinaria de metabolitos está disminuida en pacientes con deterioro renal; esta disminución está asociada con un incremento de la excreción en materia fecal. Las concentraciones plasmáticas de los metabolitos fueron significativamente más altas en pacientes con deterioro de la función renal, sin embargo el finasteride fue bien tolerado en pacientes con HPB, con función renal normal que recibieron hasta 80 mg/día durante 12 semanas, donde la exposición a estos metabolitos fue presumiblemente mucho más grande.
Insuficiencia hepática: no se ha estudiado la farmacocinética de finasteride en pacientes con insuficiencia hepática. Se debe tener cautela al administrar finasteride en pacientes con alteraciones de la función hepática, ya que la droga se metaboliza extensamente en hígado.

Indicaciones:
Finasteride está indicado para tratar agrandamiento de próstata, (hiperplasia prostática benigna o HPB), una condición que causa problemas urinarios en las personas de sexo masculino.

Posología y modo de empleo:
Dosis habitual: 1 comprimido de 5 mg, antes o después de las comidas.
El tratamiento puede ser prolongado a través de algunos meses a pesar de que se puede observar una mejoría temprana.

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.-

• Uso en insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis en este caso, ya que los estudios farmacocinéticos no demuestran cambio en la disponibilidad del Finasteride.
• Uso en insuficiencia hepática: No existen datos disponibles.
• Uso en ancianos: No se requiere ajustes en este caso.
• Uso en niños: HPB Panalab® está contraindicado en niños.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al principio activo. Este medicamento no debe utilizarse en niños ni en mujeres. Debe tenerse en cuenta que el riesgo es mucho mayor en la exposición de mujeres que están o pueden estar embarazadas, por los posibles efectos sobre el feto de sexo masculino.

Reacciones adversas:
Es un medicamento generalmente bien tolerado, y las reacciones adversas son moderadas y transitorias.
Ocasionalmente puede producir trastornos digestivos leves.
Se han descripto alteraciones sexuales como: impotencia, disminución de la líbido y disminución del volumen de la eyaculación. Esta sintomatología se ha detectado en no más del 4% de los pacientes bajo estudio que realizaron tratamiento con Finasteride. Cuando se evalúa la determinación de marcadores para el cáncer de próstata como el PSA, se debe tener en cuenta el hecho que los niveles disminuyen en pacientes tratados con Finasteride. No se observaron otros efectos adversos en pacientes tratados con Finasteride en los análisis de laboratorio usuales.
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 5α-reductasa.

También se puede presentar: depresión, ansiedad, ideación suicida, infertilidad masculina y/o mala calidad seminal, sensibilidad en las mamas, ginecomastia, cáncer de mama en hombres y efectos adversos musculares tales como rabdomiólisis, miopatía, miastenia, atrofia o rigidez muscular y elevación de la creatina quinasa.

Precauciones y advertencias:
• Generales: Pacientes con un alto volumen urinario residual, o una severa disminución del flujo urinario, deben ser monitoreados, debido a que los efectos beneficiosos de HPB Panalab® pueden no ser observados inmediatamente y puede producirse una uropatía obstructiva.
• Cáncer de próstata: En pacientes con hiperplasia prostática benigna, debe descartarse la posibilidad de cáncer prostático antes de comenzar la terapia con HPB Panalab®, y luego periódicamente.
El Finasteride provoca una disminución de los niveles séricos de marcadores prostáticos como el PSA. Por ello, una disminución de los niveles séricos de esos marcadores, en pacientes tratados con HPB Panalab®, no excluye la posibilidad de cáncer de próstata concomitante.
• Exposición al Finasteride: Los comprimidos rotos o pulverizados de HPB Panalab® no debe ser manipulados por mujeres que están o pueden estar embarazadas.
Debido a la propiedad de los inhibidores de la 5-a-reductasa de inhibir la conversión de la testosterona en DHT en algunos tejidos, estos medicamentos, incluyendo Finasteride, pueden causar anormalidades en los órganos genitales externos de los fetos del sexo masculino si se administra a mujeres embarazadas.
Las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas no deben manipular comprimidos rotos de HPB Panalab debido a la posibilidad de que absorban Finasteride, con el consiguiente riesgo potencial para los fetos del sexo masculino.
Los comprimidos están recubiertos para evitar el contacto con el ingrediente activo durante su uso normal.
Asimismo, se ha encontrado en el semen de pacientes tratados con Finasteride 5 mg, vestigios de esta sustancia, lo que implica un riesgo potencial para la compañera sexual del paciente, ante la posibilidad de estar o quedar embarazada. Una solución sería, por ejemplo, el uso de preservativo o, si fuera posible, discontinuar el tratamiento con HPB Panalab®.
• Lactancia: HPB Panalab no está indicado en mujeres en período de lactancia. No se sabe si el Finasteride es excretado por la leche materna.

• Uso en niños: HPB Panalab no está indicado en niños.

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.-

• Alteraciones del estado de ánimo y depresión, incluyendo ideación suicida: Se han notificado alteraciones del estado de ánimo, incluido estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideación suicida en pacientes tratados con finasteride. Se debe supervisar a los pacientes en relación a síntomas psiquiátricos y si estos ocurren, se debe indicar al paciente que busque consejo médico.
• Cáncer de mama en hombres: Se han reportado casos de cáncer de mama en hombres que han tomado finasteride durante el periodo de post-comercialización. Los médicos deberían advertir a sus pacientes que informen de cualquier cambio en el tejido de sus mamas como bultos, dolores, ginecomastia o secreción del pezón

Interacciones con otras drogas:
No se identificaron interacciones medicamentosas significativas con el Finasteride, en estudios que incluyeron: propranolol, digoxina, warfarina, glibenclamida, teofilina y antipirina.
Fue utilizada esta sustancia simultáneamente en pacientes que eran tratados con: alfabloqueantes, betabloqueantes, nitritos, diuréticos, antagonistas H2, antiinflamatorios no esteroides y benzodiazepinas, sin encontrarse interacciones clínicas de importancia.
Los inhibidores de la 5α-reductasa pueden aumentar el riesgo de desarrollo de cáncer de próstata de alto grado.

Sobredosificación:
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: (01l) 4654-6648/4658-7777.

Presentaciones:
Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 5 y 25°C.

Mantener alejado del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº 45.285

Panalab S.A. Argentina.
Famatina 3415 CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700.
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica.
Elaborado en Arengreen 830 – C.A.B.A.

anmat
PALMA Maria Gabriela
CUIL 27246654129

IF-2020-40298707-APN-DERMA#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-2020-50298800-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 2 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-41087017 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.02 11:46:08 -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: 2020.08.02 11:46:16 -03:00