



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-89450668-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-89450668-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PLENUR / DUTASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DUTASTERIDE 0,5 mg; aprobado por Certificado N° 55.988.

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, Circular N° 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PLENUR / DUTASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DUTASTERIDE 0,5 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario: IF-2023-93707429-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2023-93707871-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-93708382-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-93709011-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 55.988, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, con los proyectos de prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-89450668-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.31 16:58:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.31 16:58:06 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

PLENUR

DUTASTERIDE 0,500 mg

Comprimidos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-89450668- CASASCO - Rotulo primario - Certificado N55.988

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.11 14:52:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.11 14:52:34 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

PLENUR

DUTASTERIDE 0,500 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Dutasteride 0,5 mg. Excipientes: c.s.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar a temperatura no mayor a 30°C. Preservar de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños

Esta especialidad medicinal está libre de gluten

Dirección Técnica: Dr. Alejandro. D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N ° 55.988

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase conteniendo 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, los dos últimos de uso hospitalario.

Lote:

Vencimiento:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-89450668- CASASCO - Rotulo secundario - Certificado N55.988

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.11 14:53:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.11 14:53:09 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

PLENUR

DUTASTERIDE, 0,500 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Dutasteride 0,5 mg. Excipientes: estearato de magnesio 2,8 mg, lactosa 171,768 mg, celulosa microcristalina 84 mg, povidona K30 6,72 mg, amarillo de quinolina laca aluminica 0,212 mg, crospovidona 11,2 mg, lauril sulfato de sodio 1,68 mg, butilhidroxitolueno 1,12 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Terapia de la hipertrofia prostática benigna. Inhibidor de la testosterona-5- α -reductasa.

Cód. ATC: G04CB02

Calvicie de patrón masculino en hombres.

Cód. ATC: Otros preparados dermatológicos D11AX.

INDICACIONES

Tratamiento de los 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.

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

PLENUR no está indicado en mujeres ni en niños.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Propiedades farmacodinámicas

Hipertrofia prostática benigna

Dutasteride reduce los niveles circulantes de la dihidrotestosterona (DHT) inhibiendo las isoenzimas de la 5- α -reductasa, tanto del tipo 1 como del tipo 2, las cuales son responsables de la conversión de la testosterona en 5- α -DHT. Este esteroide es la causa primaria de crecimiento de la próstata.

El efecto del 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 dutasteride, 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 próstata

Se han detectado reducciones significativas en el volumen de la próstata al mes de iniciado el tratamiento; las reducciones continuaron hasta el mes 24 ($p < 0,001$).

Dutasteride provoca una reducción del volumen prostático total del orden de 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. La reducción del tamaño de la próstata lleva a una mejoría de los síntomas con reducción del riesgo de RUA (retención urinaria aguda) y cirugía relacionada 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 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- α -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- α -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.

FARMACOCINÉTICA

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

Distribución: dutasteride tiene un extenso volumen de distribución (300 a 500 l) y se liga casi totalmente a las proteínas plasmáticas (>99,5%). Luego de la dosis diaria, las concentraciones séricas de dutasteride alcanzan el 65% de la concentración en estado estacionario luego de 1 mes y aproximadamente 90% luego de 3 meses.

Eliminación: dutasteride se metaboliza extensamente in vivo. In vitro, dutasteride se metaboliza por el citocromo P450 3A4 y 3A5 a tres metabolitos monohidroxilados y un metabolito dihidroxilado. El 1,0% al 15,4% (promedio del 5,4%) de la dosis administrada se excreta como dutasteride 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). En la orina humana se detectaron solo trazas de dutasteride intacto. La eliminación de dutasteride depende de la dosis y existen 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), dutasteride 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 corta vida media de 3 a 9 días.

En concentraciones terapéuticas, luego de dosis repetidas de 0,5 mg/día, la vía de eliminación lineal más lenta es dominante y la vida media es de aproximadamente 3-5 semanas.

Pacientes ancianos: la vida media de dutasteride se halló más corta en los hombres de menos de 50 años de edad, pero 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: dada la farmacocinética del dutasteride no se prevé un incremento clínicamente significativo de las concentraciones plasmáticas de dutasteride para pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: si bien la farmacocinética del dutasteride en insuficiencia hepática no ha sido estudiada se considera que los niveles plasmáticos de dutasteride serían elevados en estos pacientes y su vida media más prolongada (ver Posología y Modo de Administración y Advertencias y Precauciones).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Terapia de la Hipertrofia Prostática Benigna

Varones Adultos (incluyendo ancianos): la dosis recomendada de **PLENUR** es de un comprimido (0,5 mg) por vía oral una vez por día, 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 prevé ajuste en la dosificación para pacientes con insuficiencia renal (ver Farmacocinética).

Insuficiencia hepática: 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 dutasteride (ver Contraindicaciones).

Tratamiento de la Alopecia Androgenica

Para hombres adultos, se pueden administrar hasta 0,5 mg/día, 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. De entrar en contacto con ellas, la zona afectada debe lavarse inmediatamente con jabón y agua.

CONTRAINDICACIONES

PLENUR está contraindicado en mujeres, niños y adolescentes, en pacientes con hipersensibilidad a dutasteride, otros inhibidores de la 5- α -reductasa, o a cualquiera de los excipientes, y en pacientes con insuficiencia hepática severa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debe realizarse tacto rectal, como también otras evaluaciones para el cáncer de próstata, en pacientes con HPB antes de iniciar el tratamiento con **PLENUR** y a partir de entonces en forma periódica. La concentración sérica de antígeno prostático específico (APE o PSA) es un componente importante en la detección del cáncer de próstata. En general, una concentración total de APE en suero superior a 4 ng/ml (Hybritech) requiere evaluación adicional y consideración de biopsia de próstata. Los médicos deben tener conocimiento de que un APE basal de menos de 4 ng/ml en

pacientes que toman dutasteride no excluye un diagnóstico de cáncer de próstata. Dutasteride produce una reducción en los niveles de APE en suero de aproximadamente un 50% después de 6 meses, en pacientes con HPB, incluso en presencia de cáncer de próstata. Aunque puede haber variación individual, la reducción en el APE de aproximadamente un 50% es previsible ya que se observó incluso en el rango completo de valores de APE basal (1,5 a 10 ng/ml). Por lo tanto, para interpretar un valor aislado de APE en un hombre tratado con dutasteride durante seis meses o más, los valores de APE deben duplicarse para compararlos con los rangos normales de hombres no tratados. Este ajuste conserva la sensibilidad y la especificidad del ensayo de APE y mantiene su capacidad de detectar cáncer de próstata. Cualquier aumento sostenido en los niveles de APE mientras se encuentra en tratamiento con dutasteride debe evaluarse cuidadosamente, incluyendo la consideración del incumplimiento del tratamiento con dutasteride.

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 dutasteride. 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 dutasteride, no resulta necesario un ajuste a este valor.

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

Los pacientes tratados con dutasteride no deben donar sangre hasta 6 meses después de la última dosis. El objetivo es prevenir la administración de dutasteride a través de una transfusión de sangre a una mujer embarazada.

Se han reportado cáncer de mama en hombres que han tomado dutasteride en estudios clínicos y durante el periodo postcomercialización. Sin embargo, los estudios epidemiológicos no mostraron incremento en el riesgo de desarrollar cáncer de mama en hombres con el uso de inhibidores de 5 alfa reductasa. Los médicos deben instruir a los pacientes para reportar lo antes posible cualquier cambio en su tejido mamario como bultos o secreción del pezón.

Interacciones medicamentosas

Ver Advertencias y Precauciones para obtener información sobre la reducción de niveles de APE en suero durante el tratamiento con dutasteride y guías referidas a la detección del cáncer de próstata.

Efectos de otros fármacos sobre la farmacocinética de dutasteride

Uso con inhibidores de CYP3A4 y/o P-glicoproteína:

Dutasteride 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 dutasteride 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 dutasteride 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 dutasteride. La inhibición adicional de la 5- α -reductasa a una exposición aumentada de dutasteride no es probable. Sin embargo, puede considerarse una reducción de la frecuencia de dosificación de dutasteride si se observan efectos colaterales. Debe observarse que, en el caso de inhibición enzimática, la extensa vida media puede prolongarse aún más y puede llevar más de 6 meses de tratamiento concurrente antes de alcanzar un nuevo estado estacionario.

Efectos de dutasteride sobre la farmacocinética de otros fármacos

Dutasteride no tiene efecto sobre la farmacocinética de warfarina o digoxina. Esto indica que dutasteride no inhibe/induce CYP2C9 o la P-glucoproteína transportadora. Estudios de interacción in vitro indican que dutasteride no inhibe las enzimas CYP1A2, CYP2DA, CYP2C9, CYP2C19 o CYP3A4.

No se observó interacción en la farmacocinética o farmacodinamia entre dutasteride y tamsulosina o terazosina.

Embarazo y Lactancia: está contraindicado en las mujeres.

Como ocurre con todos los inhibidores de 5 alfa 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. Existe riesgo de desarrollo anormal de genitales externos del feto si la mujer es expuesta a dutasteride durante el embarazo.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinarias

En base a las propiedades farmacodinámicas y farmacocinéticas de dutasteride, el tratamiento con dutasteride no debería interferir con la capacidad de conducir u operar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Se han informado las siguientes reacciones adversas con una incidencia más alta que en los grupos de placebo durante el primer año de tratamiento en ensayos clínicos controlados.

Sistema Orgánico	Reacción Adversa	Incidencia
Trastornos del sistema reproductor y desórdenes mamarios	Impotencia	6,0%
	Alteración de la libido (reducción)	3,7%
	Desórdenes eyaculatorios	1,8%
	Trastornos mamarios*	1,3%

* incluye agrandamiento mamario y/o sensibilidad mamaria

No hubo cambios aparentes en el perfil de eventos adversos luego de la apertura de los estudios de extensión mayor a dos años.

La incidencia de eventos adversos se reduce con el tiempo.

La incidencia de reacciones adversas más raras o reacciones adversas que pueden ocurrir luego del tratamiento prolongado se desconoce actualmente.

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.

Desórdenes en el sistema inmune

Muy raramente: reacciones alérgicas que incluyen rash, prurito, urticaria, edema, localizado y angioedema.

SOBREDOSIFICACIÓN

En estudios de dutasteride en voluntarios, se han administrado dosis diarias únicas de dutasteride de hasta 40 mg/día (80 veces la dosis terapéutica) durante 7 días sin afectar significativamente la seguridad. En estudios clínicos, se han administrado dosis de 5 mg por día a sujetos durante 6 meses sin efectos adversos adicionales a los observados con dosis terapéuticas de 0,5 mg. No hay un antídoto específico para dutasteride, 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 Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

PRESENTACIÓN

Envase con 10, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Fecha de última revisión: ../../.

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar a temperatura no mayor a 30°C. Preservar de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 55.988

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-89450668- CASASCO - Prospectos - Certificado N55.988

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.11 14:53:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.11 14:53:49 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

PLENUR

DUTASTERIDE, 0,500 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **PLENUR** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Dutasteride 0,5 mg. Excipientes: estearato de magnesio, lactosa, celulosa microcristalina, povidona K30, amarillo de quinolina laca aluminica, crospovidona, lauril sulfato de sodio, butilhidroxitolueno.

¿Qué es PLENUR y para qué se usa?

PLENUR contiene Dutasteride que pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima 5 alfa reductasa. Dutasteride impide la transformación de testosterona a dihidrotestosterona (DHT) en el cuerpo. DHT está involucrada en el desarrollo del agrandamiento de la próstata en los hombres (llamada hiperplasia benigna de la próstata).

PLENUR se utiliza para el tratamiento de la hiperplasia benigna de la próstata (HPB) en los hombres. Dutasteride ayuda a mejorar la salida de la orina.

PLENUR también se utiliza para el tratamiento de hombres con patrón masculino de pérdida de cabello (alopecia androgénica) para incrementar el crecimiento del cabello y para evitar que se siga cayendo.

Antes de usar PLENUR

No use PLENUR

- Si es alérgico a dutasteride, a otros inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado.
- Si es un niño o adolescente.

Informe a su médico si piensa que se encuentra en alguna de estas situaciones.

Este medicamento es sólo para hombres. No lo deben tomar mujeres, niños o adolescentes.

Tenga especial cuidado con PLENUR

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar PLENUR.

- Asegúrese de que su médico sabe si tiene problemas con su hígado. Puede que necesite alguna revisión adicional durante su tratamiento con Dutasteride si tiene alguna enfermedad que afecte a su hígado.
- Las mujeres, los niños y los adolescentes deben evitar el contacto con las cápsulas rotas de Dutasteride debido a que el principio activo se puede absorber a través de la piel. Si existe cualquier contacto con la piel, la zona afectada debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.
- Use preservativo en sus relaciones sexuales. Se ha encontrado dutasteride en el semen de los hombres que toman Dutasteride. Si su pareja está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe evitar que ella esté expuesta a su semen debido a que dutasteride puede afectar al desarrollo normal del bebé varón. Dutasteride ha demostrado que disminuye el recuento de espermatozoides, su movilidad y el volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad.
- Dutasteride afecta el análisis de PSA en suero (antígeno prostático específico) que se utiliza algunas veces para detectar el cáncer de próstata. Su médico aún puede utilizar este ensayo para detectar el cáncer de próstata si bien debe conocer este efecto. Si le realizan un análisis de sangre para PSA, informe a su médico que está tomando Dutasteride. Los hombres en tratamiento con Dutasteride, deben tener un control regular de su PSA.

En un estudio clínico realizado en hombres con riesgo aumentado de sufrir cáncer de próstata, los hombres que tomaron Dutasteride presentaron con mayor frecuencia, un tipo de cáncer de próstata grave que los que no lo tomaron. El efecto de Dutasteride sobre estos tipos graves de cáncer de próstata no está claro.

- Dutasteride puede causar aumento de tamaño de la mama y dolor a la palpación. Si esto le causa molestias, o si nota bultos en la mama o secreción del pezón consulte con su médico, ya que estos cambios pueden ser signos de una enfermedad importante, como el cáncer de mama.
- Si ud está tomando PLENUR no debe donar sangre hasta 6 meses después de la última dosis. Esto es para evitar la administración de dutasteride a través de una transfusión de sangre a una mujer embarazada.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Dutasteride lo que puede favorecer que usted experimente efectos adversos. Algunos de estos medicamentos son:

- Verapamilo o diltiazem (para la tensión elevada).
- Ritonavir o indinavir (para el sida).
- Itraconazol o ketoconazol (para infecciones causadas por hongos).
- Nefadozona (un antidepresivo).
- Otros medicamentos para la próstata aumentada de tamaño como los alfa bloqueantes.

¿Cómo usar PLENUR?

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

La posología deberá ajustarse de forma individualizada en cada paciente en función de la respuesta al tratamiento, siendo la pauta posológica recomendada:

Tratamiento de la hipertrofia prostática Benigna (agrandamiento de la próstata)

Adultos (incluyendo ancianos): la dosis recomendada de **PLENUR** es de un comprimido (0,5 mg) por vía oral una vez por día, 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 prevé ajuste en la dosificación para pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: debe tenerse cuidado en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. En pacientes con insuficiencia hepática severa, está contraindicado el uso de dutasteride.

Tratamiento de la pérdida de cabello (alopecia androgenica)

Para hombres adultos se pueden administrar hasta 0,5 mg, vía oral, una vez al día. No se ha establecido la seguridad y la 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 que transcurran 6 meses de tratamiento para evaluar la eficacia del mismo. Suspenda la administración de este

medicamento si no observa mejoría de la pérdida de cabello luego de 6 meses de tratamiento.

Embarazo y Lactancia

PLENUR está contraindicado en las mujeres. Las mujeres que estén embarazadas (o puedan estarlo) deben evitar el contacto con las cápsulas rotas. Dutasteride se absorbe a través de la piel y puede afectar al desarrollo normal del bebe varón. Este riesgo es especialmente importante en las primeras 16 semanas del embarazo. Consulte a su médico si una mujer embarazada ha estado en contacto con dutasteride.

Como ocurre con todos los inhibidores de 5 alfa reductasa, cuando la pareja de un paciente que toma PLENUR, 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. Existe riesgo de desarrollo anormal de genitales externos del feto si la mujer es expuesta a dutasteride durante el embarazo.

Uso en Pediatría

PLENUR está contraindicado en niños y adolescentes.

Uso apropiado del medicamento PLENUR

Si se olvidó de tomar PLENUR

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinarias

El tratamiento con dutasteride no debería interferir con la capacidad de conducir u operar maquinarias.

A tener en cuenta mientras toma PLENUR

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos PLENUR puede producir efectos indeseables, aunque no todos los pacientes las experimentan.

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

Reacción alérgica

Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:

- Erupción cutánea (que puede picar).

- Bultos en la piel (como urticaria).
- Hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos y piernas.

Si experimenta alguno de estos síntomas contacte inmediatamente con su médico y deje de tomar Dutasteride.

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 hombres que toman Dutasteride:

- Incapacidad para conseguir o mantener una erección (impotencia), *que podría continuar tras dejar de tomar Dutasteride.
- Impulso sexual (libido) disminuido, *que podría continuar tras dejar de tomar Dutasteride.
- Dificultad en la eyaculación, *que podría continuar tras dejar de tomar Dutasteride.
- Hinchazón o sensibilidad del pecho (ginecomastia).
- Mareo, cuando se toma con tamsulosina

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 hombres que toman Dutasteride:

- Fallo cardíaco (el corazón se vuelve menos eficiente para bombear la sangre por el cuerpo. Esto podría ocasionar síntomas como dificultad para respirar, cansancio excesivo e inflamación en tobillos y piernas).
- Pérdida de pelo (generalmente del cuerpo) o crecimiento de pelo.

Efectos adversos de frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- Estado de ánimo depresivo.
- Dolor e inflamación de los testículos.

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.

¿Cómo conservar PLENUR?

- Conservar a temperatura no mayor a 30°C. Preservar de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

envase con 10, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. toma dosis mayores de PLENUR de las que debiera

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 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 55.988

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-89450668- CASASCO - inf pacientes - Certificado N55.988.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.11 14:54:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.11 14:54:40 -03:00