



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7862

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018702-10-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita la aprobación de una nueva presentación de venta tipo multiempaque o kit o pack con cambio de nombre y modificación de rótulos y prospectos para las Especialidades Medicinales ESPONTAL / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0.4mg, Certificado N° 50.496 y HPB PANALAB / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5mg, Certificado N° 45.285.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 y 857/89 de la Ex-subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para nueva presentación en cuanto a empaque conjunto de 2 (dos) especialidades medicinales ya autorizados para la venta individualmente, con un nombre que refleja la asociación y

07



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7862

ARTICULO 1º. -Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, titular de las Especialidades Medicinales denominadas ESPONTAL / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0.4mg, Certificado N° 50.496 y HPB PANALAB / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5mg, Certificado N° 45.285, para su utilización la nueva presentación de venta Multiempaque, Kit o Pack. que se denominará ESPONTAL DUO, en Envases conteniendo: 15, CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA de ESPONTAL / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4mg más 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de HPB PANALAB / FINASTERIDE de 5mg.- Envases conteniendo: 30 CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA de ESPONTAL / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4mg más 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de HPB PANALAB / FINASTERIDE de 5mg.- Envases conteniendo: 60 CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA de ESPONTAL / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4mg más 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de HPB PANALAB / FINASTERIDE de 5mg.-

ARTICULO 2º.- Autorízase el texto del Anexo de Autorización de Modificación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 50.496 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

57
M
A
H



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7862

rótulos y prospectos que incluye a los ya autorizados la posología específica para la indicación: Para el tratamiento de los signos y síntomas de HPB en hombres con próstata agrandada. La tamsulosina está indicada en el tratamiento de los síntomas funcionales de la Hiperplasia Prostática Benigna (HPB). No está indicado para el tratamiento de la hipertensión. El finasteride 5mg reduce el agrandamiento prostático. Mejora el flujo urinario y los síntomas concomitantes a la hiperplasia prostática benigna.

Que los proyectos de prospectos presentados se adecuan a la normativa aplicable, Ley 16463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96 y 2349/97.

Que a foja 63 y 64 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° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

07
-
Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:





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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7862**

ARTÍCULO 3º.- Acéptanse para el Multiempaque kit o pack los rótulos de fojas 9 a 11, 17 a 19 y 25 a 27 y los prospectos de fojas 4 a 8, 12 a 16 y 20 a 24.

ARTICULO 4º.- Practíquense la atestación correspondiente al Certificado Nº 45.285 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; gírese Departamento de Registro a sus efectos, Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos prospectos protocolizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-018702-10-0

DISPOSICION Nº:

js

7862


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

M




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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **7862**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.496 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
 Nombre Comercial/Genérico/s: ESPONTAL / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0.4mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5186/02, tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-005256-00-7.-

DATO NUEVO A AUTORIZAR	NUEVA AUTORIZACIÓN
Nueva Presentación - tipo multiempaque o kit o pack	Envases conteniendo: 15, CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA de ESPONTAL / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4mg más 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de HPB PANALAB / FINASTERIDE de 5mg.----- Envases conteniendo: 30 CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA de ESPONTAL / TAMSULOSINA

07

M
A



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	CLORHIDRATO 0.4mg más 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de HPB PANALAB / FINASTERIDE de 5mg.----- Envases conteniendo: 60 CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA de ESPONTAL / TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4mg más 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de HPB PANALAB / FINASTERIDE de 5mg.-----
Cambio de Nombre.	ESPONTAL DUO.-
Cambio de rótulos y prospectos.	Rótulos de fs. 9 a 11, 17 a 19 y 25 a 27, corresponde desglosar de fs. 9 a 11. Prospectos de fs. 4 a 8, 12 a 16 y 20 a 24, corresponde desglosar de fs. 4 a 8.-

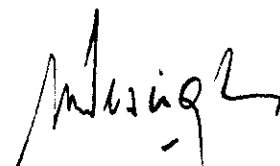
El presente sólo tiene valor anexo al certificado de Autorización antes mencionado. Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del certificado de Autorización N° 50.496 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes **03 D.I.C. 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-018702-10-0

DISPOSICION N°

js

7862


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



2862



Esponal Duo

Tamsulosina Clorhidrato 0,4 mg / Finasteride 5 mg

Cápsulas de liberación controlada / Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Fórmula:

Cada cápsula de liberación controlada contiene:

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg
(equivalente a 0,367 mg de Tamsulosina)
Excipientes c.s

Cada Comprimido recubierto

Finasteride..... 5.0 mg
Excipientes c.s

Acción Terapéutica:

El clorhidrato de tamsulosina es un agente bloqueante de los receptores alfa-1, subtipo alfa-1A.
El finasteride 5 mg es un Reductor de la hipertrofia prostática benigna por inhibir la 5 alfa-reductasa.

Indicaciones:

Para el tratamiento de los signos y síntomas de HPB en hombres con próstata agrandada.
La tamsulosina está indicada en el tratamiento de los síntomas funcionales de la Hiperplasia Prostática Benigna (HPB). No está indicado para el tratamiento de la hipertensión.
El finasteride 5 mg reduce el agrandamiento prostático. Mejora el flujo urinario y los síntomas concomitantes a la hiperplasia prostática benigna.

Acción Farmacológica:

Finasteride:

Pertenece al grupo de medicinas llamadas inhibidores enzimáticos. Finasteride bloquea una enzima llamada 5-alfa-reductasa, necesaria para cambiar testosterona en otra hormona que causa el crecimiento de la próstata. Como resultado, el tamaño de la próstata disminuye. El efecto del Finasteride sobre la próstata dura mientras la medicina es ingerida. Si esta administración se detiene, la próstata comienza a crecer nuevamente.

Tamsulosina:

Los síntomas asociados al HPB se relacionan con la obstrucción del tracto de salida de la vejiga, hecho conformado por dos componentes: uno dinámico y uno estático. El componente estático se relaciona con un incremento en el tamaño prostático causado, en parte, por la proliferación de células musculares no estriadas en el estroma prostático. Sin embargo, la severidad de los síntomas de HPB y el grado de obstrucción uretral no se correlacionan bien con el tamaño de la próstata. El componente dinámico es función de un aumento en el tono de las células musculares no estriadas de la próstata y vejiga, llevando a la constricción del tracto de salida de la vejiga. El tono de las células musculares no estriadas es mediado por estimulación nerviosa simpática de los adrenoreceptores alfa-1, que son muy abundantes en la próstata, cápsula prostática, uretra prostática y cuello de la vejiga. El bloqueo de estos adrenoreceptores puede causar relajación de las células musculares no estriadas en el cuello de la vejiga y en la próstata, dando como resultado una mejoría en el flujo urinario y una reducción en los síntomas de HPB.

La Tamsulosina, agente bloqueante alfa-1, presenta selectividad por los receptores alfa-1 de la próstata humana. Se han identificado al menos tres tipos de adrenoreceptores alfa-1: alfa-1A, alfa-1B y alfa-1D; su distribución difiere entre los distintos órganos y tejidos humanos. Aproximadamente el 70% de los receptores alfa-1 en la próstata humana son del subtipo alfa-1A.

Tamsulosina no es un fármaco para usar como antihipertensivo.

Farmacocinética:

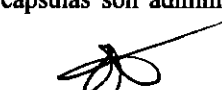
La farmacocinética del clorhidrato de tamsulosina ha sido evaluada en voluntarios adultos sanos y en pacientes con HPB tras la administración de dosis únicas o múltiples, en un rango de 0,1 mg a 1 mg.

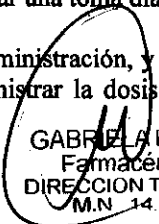
Absorción:

La absorción del clorhidrato de tamsulosina es esencialmente completa (> 90%) tras la administración oral en ayuno de cápsulas de 0,4 mg. El clorhidrato de tamsulosina exhibe una cinética lineal tras la administración de dosis simples y múltiples, llegando al estado estacionario al quinto día de realizar una toma diaria.

Efecto de los alimentos:

En condiciones de ayuno el Tmax es alcanzado tras 4 ó 5 horas luego de la administración, y alrededor de 6 o 7 horas cuando las cápsulas son administradas junto con los alimentos. Administrar la dosis de clorhidrato de


EDUARDO TELLADO
APODERADO


GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N. 14.287

tamsulosina en condiciones de ayuno da como resultado un incremento del 30% en la biodisponibilidad del fármaco (AUC), y de un 40% a 70% de aumento en los picos de concentración plasmática (C_{max}), comparado con la dosis administrada junto con los alimentos.

Distribución:

El promedio del volumen aparente de distribución en el estado estacionario del clorhidrato de tamsulosina tras la administración intravenosa a 10 hombres adultos sanos fue de 16 l, lo que sugiere distribución en los fluidos extracelulares del cuerpo.

El clorhidrato de tamsulosina se une ampliamente a las proteínas plasmáticas (94% a 99%), principalmente a las glucoproteínas alfa-1-ácida (AAG). Los resultados de estudios in vitro indican que la unión del clorhidrato de tamsulosina a las proteínas plasmáticas humanas no es afectada por amitriptilina, diclofenac, gliburida, simvastatin mas metabolito simvastatin-hidroxiácido, warfarina, diazepam, propranolol, tricloretmetiazida ni clormadinona. Además, el clorhidrato de tamsulosina no afecta la unión a proteínas de estos fármacos.

Metabolismo:

No hay biconversión enantiomérica del isómero R(-) al S(+) del clorhidrato de tamsulosina en humanos. El clorhidrato de tamsulosina es ampliamente metabolizado en el hígado por el sistema citocromo P450, y menos del 10% de la dosis es excretado sin cambios en la orina. Sin embargo, el perfil farmacocinético de los metabolitos en humanos no ha sido establecido. Además, las enzimas del citocromo P450 que catalizan el metabolismo de fase I del clorhidrato de tamsulosina aún no han sido identificadas. Los metabolitos de clorhidrato de tamsulosina sufren una amplia conjugación con ácido glucurónico o sulfato previa a la excreción renal.

La incubación con células humanas microsomales hepáticas no evidenciaron interacción metabólica de significancia clínica entre clorhidrato de tamsulosina y amitriptilina, albuterol (beta agonista), gliburida y finasterida (inhibidor de la 5-alfa reductasa para el tratamiento de HPB). No obstante, los resultados de los test in vitro acerca de la interacción del clorhidrato de tamsulosina con diclofenac y warfarina fueron ambiguos.

Excreción:

Tras la administración de clorhidrato de tamsulosina marcado a cuatro voluntarios sanos, el 97% de la radioactividad administrada fue recuperada, siendo la mayor parte en la orina (76%), mostrándose así como vía principal de excreción comparada con las heces (21%) luego de 168 horas.

Tras la administración intravenosa u oral de una preparación de liberación inmediata, la vida media de eliminación del clorhidrato de tamsulosina del plasma es el orden de 5 a 7 horas. La vida media de eliminación plasmática del clorhidrato de tamsulosina en cápsulas de liberación controlada es de aproximadamente 9 a 13 horas en voluntarios sanos y de 14 a 15 horas en la población blanco. El clorhidrato de tamsulosina presenta un clearance sistémico relativamente bajo (2,88 l/hora).

Poblaciones especiales:

Pacientes geriátricos: Un estudio cruzado comparativo de las cápsulas de clorhidrato de tamsulosina acerca del AUC y la vida media de eliminación demostró que la disposición farmacocinética del clorhidrato de tamsulosina puede ser ligeramente prolongada en pacientes geriátricos comparada con voluntarios jóvenes sanos. El clearance intrínseco es independiente de la unión del clorhidrato de tamsulosina a AAG, pero disminuye con la edad, resultando en una exposición (AUC) un 40% más alta en sujetos de 55 a 75 años de edad comparada con sujetos de 20 a 32 años de edad.

Disfunción renal:

La farmacocinética del clorhidrato de tamsulosina ha sido comparada en 6 sujetos con insuficiencia renal moderada (clearance renal ≤ 30 ml/min/1,73 m²) o severa (clearance renal ≤ 10 ml/min/1,73 m²) y 6 sujetos con función renal normal (clearance renal ≥ 90 ml/min/1,73 m²). Se observó un cambio en la concentración plasmática del clorhidrato de tamsulosina como resultado de la alteración en la unión a las proteínas plasmáticas AAG, la fracción del clorhidrato de tamsulosina no unido a proteínas (activo), así como el clearance intrínseco, permanecieron relativamente constantes. Por lo tanto, aquellos pacientes con insuficiencia renal no requieren ajustes en la dosificación. Los pacientes con disfunción renal terminal (clearance renal ≤ 10 ml/min/1,73 m²) no han sido estudiados.

Disfunción hepática:

Fue comparada la farmacocinética del clorhidrato de tamsulosina en 8 sujetos con disfunción hepática moderada y 8 sujetos con función hepática normal. Se observó un cambio en la concentración plasmática del clorhidrato de tamsulosina como resultado de la alteración en la unión a las proteínas plasmáticas AAG, la fracción de clorhidrato de tamsulosina no unido a proteínas (activo) no cambió significativamente, con sólo un modesto cambio en el clearance intrínseco de clorhidrato de tamsulosina no unido a proteínas (32%). Por lo tanto, aquellos pacientes con deficiencia hepática moderada no requieren ajustes en la dosificación.

Interacciones con otras drogas:

Nifedipina, Atenolol, Enalapril:

En tres estudios llevados a cabo en sujetos hipertensos (rango de edad 47-79) en quienes la presión arterial fue controlada con dosis estables de nifedipina, atenolol o enalapril por al menos 3 meses, las cápsulas de clorhidrato de tamsulosina 0,4 mg durante 7 días seguidas de cápsulas de clorhidrato de tamsulosina 0,8 mg por otros 7 días

EDUARDO TELLADO
APODERADO
D.N.I. 8.250.549

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

(n=8 por estudio) no evidenciaron efectos clínicos significativos sobre la presión arterial y el pulso comparado con placebo (n=4 por estudio). Por lo tanto, no es necesario modificar la dosificación del clorhidrato de tamsulosina cuando se administra concomitantemente con nifedipina, atenolol o enalapril.

Warfarina:

No se han llevado a cabo estudios definitivos de interacción entre clorhidrato de tamsulosina y warfarina. Los resultados de los estudios llevados a cabo in vitro e in vivo no son concluyentes. Por lo tanto, debe tenerse precaución cuando se administran concomitantemente warfarina y clorhidrato de tamsulosina.

Digoxina y Teofilina:

En dos estudios llevados a cabo en voluntarios sanos (n=10 por estudio, rango de edad 19-39 años) a quienes se les administraron las cápsulas de clorhidrato de tamsulosina 0,4 mg durante 2 días seguidas de cápsulas de clorhidrato de tamsulosina 0,8 mg por otros 8 días, concomitantemente con dosis únicas de 5 mg/Kg por vía intravenosa de digoxina o teofilina, no evidenciaron cambios en la farmacocinética de la digoxina o la teofilina. Por lo tanto, no es necesario ajustar la dosificación cuando se administran concomitantemente cápsulas de clorhidrato de tamsulosina y digoxina o teofilina.

Furosemida:

Las interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas entre las cápsulas de clorhidrato de tamsulosina 0,8 mg/día (estado estacionario) y furosemida 20 mg por vía intravenosa (dosis única) fueron evaluadas en 10 voluntarios sanos (rango de edad 21-40). Las cápsulas de clorhidrato de tamsulosina no tuvieron efecto sobre la farmacodinamia (excreción de electrolitos) de la furosemida. A pesar que la furosemida produce una disminución en el Tmax y el AUC del clorhidrato de tamsulosina se considera que estos cambios no son clínicamente significativos y no se requiere un ajuste en la dosificación de las cápsulas de clorhidrato de tamsulosina.

Cimetidina:

Los efectos de la cimetidina a la dosis más alta recomendada (400 mg cada 6 horas durante 6 días) sobre la farmacocinética de una dosis única de cápsulas de clorhidrato de tamsulosina de 0,4 mg fue estudiada en 10 voluntarios sanos (rango de edad 21-38). El tratamiento con cimetidina dio como resultado una disminución significativa (26%) en el clearance del clorhidrato de tamsulosina, lo que resultó en un moderado incremento en el AUC del clorhidrato de tamsulosina (44%). Por lo tanto, las cápsulas de clorhidrato de tamsulosina deben ser usadas con precaución en combinación con cimetidina, particularmente a dosis más altas que 0,4 mg.

Posología:

La ingesta de ESPONTAL DUO consiste en ingerir 1 vez al día, 1 comprimido de finasteride 5 mg y 1 cápsula, normalmente una hora y media después de la misma comida cada día.

Tanto el comprimido de finasteride como la cápsula de tamsulosina, deben ingerirse enteros, con aproximadamente 150 ml de líquido, sin romperlos ni masticarlos.

Contraindicaciones:

Tamsulosina:

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al clorhidrato de tamsulosina o a algún otro componente de la formulación.

Finasteride:

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.

Precauciones:

Finasteride

- 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 finasteride 5 mg 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 finasteride 5 mg, y luego periódicamente.

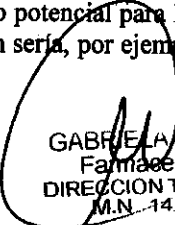
El Finasteride provoca una disminución de los niveles séricos de marcadores prostáticos como el PSA. Por ello, una disminución de los niveles séricos de esos marcadores, en pacientes tratados con finasteride 5 mg, no excluye la posibilidad de cáncer de próstata concomitante.

- Exposición al Finasteride: Los comprimidos rotos o pulverizados de finasteride 5 mg no debe ser manipulados por mujeres que están o pueden estar embarazadas. 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 finasteride 5 mg.

Interacciones con otras drogas:

Finasteride:


 EDUARDO TELLADO
 ABOGADO
 C.I. 1.250.543


 GABRIELA PALMA
 Farmacéutica
 DIRECCION TECNICA
 M.N. 14.287

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 esteroideos y benzodiazepinas, sin encontrarse interacciones clínicas de importancia.

Tamsulosina

Generales:

Antes de comenzar el tratamiento con tamsulosina deben descartarse otras patologías que pueden causar síntomas y signos similares a los de la Hiperplasia Próstática Benigna.

Se detectaron mas frecuentemente los síntomas y signos de hipotensión ortostática en aquellos pacientes tratados con clorhidrato de tamsulosina que en aquellos tratados con placebo. Como con otros agentes bloqueantes alfa adrenérgicos, existe un riesgo potencial de síncope (Ver reacciones adversas).

No hay datos disponibles según los cuales la tamsulosina afecte la capacidad para conducir automóviles para manejar maquinarias. No obstante, el paciente debe recordar que los vértigos son una eventualidad posible.

Ensayos de laboratorio:

No se conocen interacciones con test de laboratorios durante el uso de clorhidrato de tamsulosina. El tratamiento con las cápsulas de clorhidrato de tamsulosina por más de 12 meses no tuvo efecto significativo sobre el antígeno prostático específico.

Embarazo, efectos teratogénicos:

Categoría B en el embarazo. La administración de clorhidrato de tamsulosina a ratas embarazadas a dosis mayores a 300 mg/Kg/día (aproximadamente 50 veces la dosis terapéutica en humanos) no revelaron evidencia de daño en el feto. La administración de clorhidrato de tamsulosina a conejas embarazadas a dosis mayores a 50 mg/Kg/día no revelaron evidencia de daño en el feto. El uso de tamsulosina no está indicado en mujeres.

Lactancia:

El uso de tamsulosina no está indicado en mujeres.

Uso en niños:

El uso de tamsulosina no está indicado en niños.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de fertilidad:

No se observó un incremento significativo en la incidencia de tumores en ratas macho a las que se les administraron dosis mayores de 43 mg/Kg/día y hembras cuyas dosis fueron de 52 mg/kg/día. La dosis mas alta de clorhidrato de tamsulosina evaluada en el estudio de carcinogenicidad en ratas fue 3 veces mayores que la máxima dosis terapéutica en humanos.

El clorhidrato de tamsulosina no produjo evidencias de potencial mutagénico en los estudios llevados a cabo in vitro e in vivo en células de ratón (ensayos de cromátides hermanas en micronúcleos de células de ratón).

Los estudios llevados a cabo en ratas revelaron una significativa reducción en la fertilidad en machos a los que se les administraron dosis únicas o múltiples de 300 mg/Kg/día de clorhidrato de tamsulosina (50 veces la exposición máxima terapéutica en humanos). Estos efectos sobre la fertilidad fueron reversibles al suspender la administración del fármaco.

Reacciones adversas:

Tamsulosina:

En muy raras ocasiones puede presentarse un descenso de la presión arterial, mareo, debilidad o síncope. A los primeros signos de hipotensión ortostática el paciente deberá sentarse o acostarse hasta que los síntomas hayan desaparecido.

Menos frecuentemente, puede aparecer sensación de inestabilidad, cefalea, palpaciones o reacciones de hipersensibilidad.

Finasteride:

Es un medicamento generalmente bien tolerado, y las reacciones adversas son moderadas y transitorias.

Ocasionalmente puede producir trastornos digestivos leves.

Se han descrito alteraciones sexuales como: impotencia, disminución de la libido 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.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 4658-3002 int. 1101, 1102 y 1103.

EDUARDO TELLADO

CAPODERADO

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

7862



9

Presentación:

ESPONTAL® DUO se presenta en envases conteniendo 15/30/60 comprimidos recubiertos de finasteride 5 mg y 15/30/60 cápsulas de tamsulosina de liberación controlada

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25 °C.
PRESERVAR DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 50.496 (tamsulosina) / 45.285 (Finasteride)


Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415 - (C1437IOK) CABA
Tel.: 4117-7700

Tamsulosina: Elaborado en Ing. Torcuato di Tella 968, Avellaneda
Finasteride: Elaborado en Galicia 2652 CABA.


EDUARDO TELLADO
APODERADO
G.N.I. 8.250.549




GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N 14.287



862

Proyecto de Rótulo

EsPontal Duo

Tamsulosina Clorhidrato 0,4 mg / Finasteride 5 mg

Cápsulas de liberación controlada / Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada cápsula de liberación controlada contiene:

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg

(equivalente a 0,367 mg de Tamsulosina)

Excipientes c.s

Cada Comprimido recubierto

Finasteride 5.0 mg

Excipientes c.s

Contenido:

ESPONTAL® DUO se presenta en envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos de finasteride 5 mg y 15 cápsulas de tamsulosina de liberación controlada (*)

Posología:

Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25 °C.
PRESERVAR DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 50.496 (tamsulosina) / 45.285 (Finasteride)

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.

PANALAB S.A. ARGENTINA

Famatina 3415 - (C1437IOK) CABA


Tel.: 4117-7700

Tamsulosina: Elaborado en Ing. Torcuato di Tella 968, Avellaneda

Finasteride: Elaborado en Galicia 2652 CABA

(*) Este proyecto de rótulo aplica también a envases conteniendo 30/60 comprimidos recubiertos de finasteride 5 mg y 30/60 cápsulas de tamsulosina de liberación controlada


EDUARDO TELLADO
APODERADO
D.N.I. B.250.549


GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
D.N.I. 14.287



Proyecto de Rótulo

Esportal Duo

Tamsulosina Clorhidrato 0,4 mg

Cápsulas de liberación controlada

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada cápsula de liberación controlada contiene:

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg

(equivalente a 0,367 mg de Tamsulosina)

Excipientes c.s

Posología:

Ver prospecto adjunto

Contenido:

Envases conteniendo 15 cápsulas de tamsulosina de liberación controlada (*)

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25 °C.
PRESERVAR DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.496 (tamsulosina)

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.


PANALAB S.A. ARGENTINA

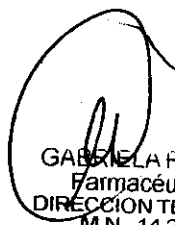
Famatina 3415 - (C1437IOK) CABA

Tel.: 4117-7700

Tamsulosina: Elaborado en Ing. Torcuato di Tella 968, Avellaneda

(*) Este proyecto de rótulo aplica también a envases conteniendo 30/60 cápsulas de tamsulosina de liberación controlada


EDUARDO TELLADO
APODERADO
C.I. 3.288.649


GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N 14.287



Proyecto de Rótulo
Esportal Duo
Finasteride 5 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:
Cada Comprimido recubierto
Finasteride 5.0 mg
Excipientes c.s

Contenido:
Envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos de finasteride 5 mg (*)

Posología:
Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25 °C.
PRESERVAR DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.


MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
45.285 (Finasteride)

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415 - (C1437IOK) CABA
Tel.: 4117-7700
Finasteride: Elaborado en Galicia 2652 CABA

(*) Este proyecto de rótulo aplica también a envases conteniendo 30/60 comprimidos recubiertos de finasteride 5 mg


EDUARDO TELLADO
APODERADO
D.N.I. 8.250.540


GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N. 14.287