



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

**DISPOSICIÓN N° 7168**

**BUENOS AIRES, 05 DIC 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012515-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional

M g



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

DISPOSICIÓN N° **7168**

de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

§  
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

**DISPOSICIÓN N° 7168**

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LUDASTERIN PLUS y nombre/s genérico/s DUTASTERIDE + TAMSULOSINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por FINADIET S.A.C.I.F.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

DISPOSICIÓN N° **7 1 6 8**

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-012515-12-0

DISPOSICIÓN N°: **7 1 6 8**

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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **7168**

Nombre comercial: LUDASTERIN PLUS.

Nombre/s genérico/s: DUTASTERIDE - TAMSULOSINA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - AV. GENERAL LEMOS 2851, VILLA DE MAYO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - HIPOLITO YRIGOYEN 3771, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

§

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: LUDASTERIN PLUS.

Clasificación ATC: G04CB/G04CA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS DE MODERADOS A GRAVES DE LA HIPERPLASIA BENIGNA DE PROSTATA (HBP). REDUCCION DEL RIESGO DE RETENCION AGUDA DE ORINA (RAO) Y DE CIRUGIA EN PACIENTES CON SINTOMAS DE HPB DE MODERADOS A GRAVES.

§

Concentración/es: 0.4 mg de TAMSULOSINA CLORHIDRATO, 0.5 mg de



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

DUTASTERIDE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 mg, DUTASTERIDE 0.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, ETILCELULOSA 4 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 2.8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 38 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.8 mg, LACTOSA ANHIDRA 85.7 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 4.8 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 10 mg, SACAROSA CSP 340 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO.

Presentación: envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 cápsulas de liberación prolongada, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 cápsulas de liberación prolongada, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: temperatura desde 15°C hasta 30°C; preservar de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **7168**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **7 168**  
*Orsinger*

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

7168



**PROYECTO DE RÓTULO Y ETIQUETA**

Industria Argentina

Contenido: 10 Cápsulas

**LUDASTERIN PLUS**

**DUTASTERIDE 0,5 mg - TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg**

Cápsulas duras de liberación controlada

Venta Bajo Receta

**Composición**

Cada cápsula contiene contiene:

Dutasteride 0,5 mg

Tamsulosina clorhidrato (equivalente a 0,367 mg de Tamsulosina) 0,4 mg

Excipientes: Lactosa anhidra 85,7 mg, Celulosa microcristalina 38,0 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Copolímero de ácido metacrílico 4,8 mg; Etilcelulosa 4,0 mg, Estearato de magnesio 3,0 mg, Laurilsulfato de sodio 2,8 mg; Polietilenglicol 6000 0,8 mg, Esferas de Sacarosa c.s.p. 340 mg

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15 y 30 °C**

**Proteger de la luz**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

**Dirección Técnica:** Dagmar C. Gremer de Lago. Farmacéutica.

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71

C 1208 ABE Buenos Aires

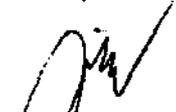
Tel. 4981-5444/5544

[www.finadlet.com.ar](http://www.finadlet.com.ar)

Elaboración: Etapa de encapsulado en .....

**NOTA:** El texto se repite en las presentaciones de: 15, 20, 30, 40, 50 y 60 cápsulas. Las presentaciones por 500 y 1000 cápsulas. corresponden al Uso Hospitalario.

  
Srta. FIONICA SUSANA GUILLO  
APODORADA

  
**LAB. FINADIET S.A.**  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 6618

7168



**PROYECTO PROSPECTO INTERNO**

Industria Argentina

**LUDASTERIN PLUS**

**DUTASTERIDA 0,5 mg - TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg**

Cápsulas duras de liberación controlada

Venta Bajo Receta

**Composición**

Cada cápsula contiene contiene:

Dutasterida 0,5 mg

Tamsulosina clorhidrato (equivalente a 0,367 mg de Tamsulosina) 0,4 mg

Excipientes: Lactosa anhidra 85,7 mg, Celulosa microcristalina 38,0 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Copolímero de ácido metacrílico 4,8 mg; Etilcelulosa 4,0 mg, Estearato de magnesio 3,0 mg, Laurilsulfato de sodio 2,8 mg; Polietilenglicol 6000 0,8 mg, Esferas de Sacarosa c.s.p. 340 mg

**Acción Terapéutica**

**Dutasterida:** Inhibidores de la testosterona. Código ATC: G04CB02.

**Tamsulosina:** Antagonistas alfa adrenérgicos. Código ATC: G04CA02

**Indicaciones**

Tratamiento de los síntomas de moderados a graves de la hiperplasia benigna de próstata (HBP).

Reducción del riesgo de retención aguda de orina (RAO) y de cirugía en pacientes con síntomas de HBP de moderados a graves.

**Acción Farmacológica**

Dutasterida-tamsulosina es una combinación de dos principios activos: Dutasterida, un inhibidor dual de la 5  $\alpha$ -reductasa (5 ARI) y clorhidrato de tamsulosina, un antagonista de los adrenoreceptores  $\alpha_{1a}$  y  $\alpha_{1d}$ . Estos medicamentos tienen mecanismos de acción complementarios que mejoran rápidamente los síntomas, el flujo urinario y reducen el riesgo de retención aguda de orina (RAO) y la necesidad de cirugía relacionada con la HBP.

  
MONICA SUSANA GUALDI  
SPONDERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 6818

7168



**Dutasterida** inhibe tanto las isoenzimas 5 alfa-reductasas de tipo 1 como las de tipo 2, responsables de la conversión de testosterona a 5  $\alpha$ -dihidrotestosterona (DHT). DHT es el principal andrógeno responsable del crecimiento y desarrollo de la HBP.

**Tamsulosina** inhibe los receptores adrenérgicos  $\alpha_{1a}$  y  $\alpha_{1d}$  en el músculo liso del estroma prostático y el cuello de la vejiga. Aproximadamente el 75% de los receptores  $\alpha_1$  en la próstata son del subtipo  $\alpha_{1a}$ .

Tamsulosina aumenta el flujo urinario máximo. Alivia la obstrucción mediante la relajación del músculo liso de próstata y uretra, mejorando así los síntomas de vaciado. Mejora asimismo los síntomas de llenado en los que la inestabilidad de la vejiga juega un importante papel. Estos efectos sobre los síntomas de llenado y vaciado se mantienen durante el tratamiento a largo plazo. La necesidad de tratamiento quirúrgico o cateterización se retrasa significativa-mente. Los antagonistas de los receptores adrenérgicos  $\alpha_1$  pueden reducir la presión arterial por disminución de la resistencia periférica. Durante los estudios realizados con tamsulosina no se observó una reducción de la presión arterial clínicamente significativa.

#### **Farmacocinética**

Se ha demostrado que existe bioequivalencia entre Dutasterida-tamsulosina y la administración concomitante de Dutasterida y tamsulosina por separado.

El estudio de bioequivalencia a dosis única se realizó tanto en estados de ayuno como tras la ingesta de alimentos. Se observó una reducción de un 30% en la Cmax del componente tamsulosina de Dutasterida-tamsulosina tras la ingesta de alimento en comparación con el estado de ayuno. Los alimentos no tuvieron ningún efecto en el AUC de la tamsulosina

#### **Absorción**

##### **Dutasterida**

Tras la administración oral de una dosis única de Dutasterida 0,5 mg, el tiempo hasta alcanzar las concentraciones séricas máximas de Dutasterida es de 1 a 3 horas. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 60%. La biodisponibilidad de Dutasterida no está afectada por los alimentos.

##### **Tamsulosina**

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 2018



Tamsulosina se absorbe en el intestino y su biodisponibilidad es casi completa. Tanto la velocidad como el grado de absorción de la tamsulosina se reducen cuando se toma dentro de los 30 minutos siguientes a la comida. La uniformidad de la absorción puede ser promovida por el paciente tomando Ludasterin Plus siempre después de la misma comida. Tamsulosina muestra una exposición de plasma proporcional a la dosis.

Los niveles en plasma de tamsulosina alcanzan su máximo unas 6 horas después de una dosis única de tamsulosina en estado posprandial. El estado de equilibrio estacionario se alcanza cinco días después de recibir dosis múltiples, la Cmax en pacientes es de alrededor de 2/3 partes superior a la que se obtiene después de una dosis única. Si bien esta observación se realizó en pacientes de edad avanzada, el mismo hallazgo cabría esperar también entre personas jóvenes.

#### Distribución

##### Dutasterida

Dutasterida tiene un gran volumen de distribución (300 a 500 l) y se une con gran afinidad a las proteínas plasmáticas (> 99,5%). Tras dosificación diaria, las concentraciones séricas de Dutasterida alcanzan el 65% de la concentración en el estado de equilibrio después de 1 mes y aproximadamente el 90% después de 3 meses.

Se alcanzan concentraciones séricas en el estado de equilibrio de aproximadamente 40 ng/ml después de 6 meses de dosificación de 0,5 mg una vez al día. El promedio del coeficiente de partición de dutasterida del suero en semen fue del 11,5%.

##### Tamsulosina

En hombres, la tamsulosina se une aproximadamente en un 99% a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es pequeño (aprox. 0,2 l/kg).

#### Metabolismo

##### Dutasterida

Dutasterida es ampliamente metabolizado *in vivo*. *In vitro*, Dutasterida es metabolizado por el citocromo P450 3A4 y 3A5 a tres metabolitos monohidroxilados y un metabolito dihidroxilado.

Tras dosificación oral de Dutasterida 0,5 mg/día hasta alcanzar el estado de equilibrio, del 1,0% al 15,4% (media de 5,4%) de la dosis administrada se excretan

  
MONICA SUSANA BUALOI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. BREMER DE LAZO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 6018

7168



como Dutasterida sin modificar en heces. El resto se excreta en las heces como metabolitos principales que comprenden el 39%, 21%, 7% y 7% cada uno del material relacionado con el fármaco y 6 metabolitos secundarios (menos del 5% cada uno). Sólo se detectan trazas de Dutasterida sin modificar (menos del 0,1% de la dosis) en orina humana.

#### **Tamsulosina**

No hay bioconversión enantiomérica de clorhidrato de tamsulosina [isómero R (-)] al isómero S (+) en humanos. El clorhidrato de tamsulosina se metaboliza ampliamente por las enzimas del citocromo P450 en el hígado y menos del 10% de la dosis se excreta inalterado en la orina. Sin embargo, el perfil farmacocinético de los metabolitos en humanos no ha sido establecido. Los resultados in vitro indican que CYP3A4 y CYP2D6 están implicados en el metabolismo de la tamsulosina, al igual que otras isoenzimas CYP que participan de forma minoritaria.

La inhibición de enzimas del metabolismo hepático de drogas puede conducir a una mayor exposición a tamsulosina. Los metabolitos de clorhidrato de tamsulosina sufren conjugación extensa con glucurónido o sulfato antes de la excreción renal.

#### **Eliminación**

##### **Dutasterida**

La eliminación de Dutasterida es dosis dependiente y el proceso parece realizarse por dos vías de eliminación paralelas, una que es saturable en las concentraciones clínicamente relevantes y una que no es saturable.

A concentraciones séricas bajas (menos de 3 ng/ml), Dutasterida es aclarado rápidamente tanto por la vía de eliminación dependiente de la concentración como por la vía de eliminación independiente de la concentración. Dosis únicas de 5 mg o menos evidencian un aclaramiento rápido y una vida media corta de 3 a 9 días.

A concentraciones terapéuticas, tras dosificación repetida de 0,5 mg/día, la vía de eliminación más lenta y lineal es la dominante y la vida media es de aproximadamente 3-5 semanas.

##### **Tamsulosina**

Tamsulosina y sus metabolitos se excretan principalmente por la orina, apareciendo alrededor de un 9% de la dosis de forma inalterada.

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. U. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.B. 6818



Tras la administración intravenosa u oral de una formulación de liberación inmediata, la vida media de eliminación de la tamsulosina en el plasma se encuentra entre las 5 y 7 horas. Debido a la farmacocinética de la velocidad controlada de absorción con tamsulosina en cápsulas de liberación modificada, la vida media de eliminación aparente de la tamsulosina en el estado de saciedad es de aproximadamente 10 horas y en el estado estacionario es de aproximadamente 13 horas.

#### **Poblaciones especiales:**

##### **Pacientes de edad avanzada**

###### **Dutasterida**

Se evaluó la farmacocinética de Dutasterida en 36 pacientes varones sanos de edades entre 24 y 87 años tras la administración de una dosis única de 5 mg de Dutasterida. No se observó ninguna influencia significativa de la edad sobre la exposición de Dutasterida pero la vida media era más corta en hombres de menos de 50 años de edad. La vida media no fue estadísticamente diferente al comparar el grupo de 50-69 años con el grupo de mayores de 70 años.

###### **Tamsulosina**

Un estudio comparativo cruzado de la exposición global (AUC) y la vida media de tamsulosina clorhidrato indica que la disposición farmacocinética de clorhidrato de tamsulosina puede ser algo más prolongada en los hombres de edad avanzada en comparación con voluntarios varones, jóvenes y sanos. El aclaramiento intrínseco es independiente de que clorhidrato de tamsulosina se una a la glicoproteína ácida A1 (GAA), pero disminuye con la edad, dando como resultado una exposición global (AUC) un 40% más elevada en sujetos de edades comprendidas entre los 55 y 75 años en comparación con sujetos de edades entre los 20 y 32 años. .

##### **Insuficiencia renal**

###### **Dutasterida**

No se ha estudiado el efecto de la insuficiencia renal en la farmacocinética de dutasterida. Sin embargo, menos del 0,1% de una dosis de 0,5 mg en el estado de equilibrio de Dutasterida se recupera en orina humana, así que no se anticipa ningún aumento clínicamente significativo de las concentraciones plasmáticas de Dutasterida para los pacientes con insuficiencia renal.

###### **Tamsulosina**

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGNAR O. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 6816

7168



Se ha comparado la farmacocinética de clorhidrato de tamsulosina en 6 sujetos con insuficiencia renal de leve a moderada ( $30 \leq \text{CLcr} < 70 \text{ ml/min/1,73m}^2$ ) o moderada grave ( $10 \leq \text{CLcr} < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$ ), y 6 sujetos normales ( $\text{CL cr} > 90 \text{ ml/min/1,73m}^2$ ). Si bien como resultado de una alteración en la unión a la GAA se observó un cambio en la concentración plasmática total de clorhidrato de tamsulosina, la concentración libre (activa) de clorhidrato de tamsulosina, así como el aclaramiento intrínseco, permanecieron relativamente constantes. Por lo tanto, los pacientes con insuficiencia renal no requieren un ajuste en la dosis de clorhidrato de tamsulosina. Sin embargo, los pacientes con enfermedad renal terminal ( $\text{CLcr} < 10 \text{ ml/min/1,73m}^2$ ) no han sido estudiados.

#### **Insuficiencia hepática**

##### **Dutasterida**

No se ha estudiado el efecto en la farmacocinética de Dutasterida en la insuficiencia hepática. Como Dutasterida se elimina principalmente a través del metabolismo se espera que las concentraciones plasmáticas de Dutasterida sean elevadas en estos pacientes y la vida media de Dutasterida se prolongue.

##### **Tamsulosina**

La farmacocinética de clorhidrato de tamsulosina ha sido comparada en 8 pacientes con disfunción hepática moderada (clasificación de Child-Pugh: Grados A y B) y 8 sujetos normales. Si bien como resultado de una alteración en la unión a la GGA se observó un cambio en la concentración plasmática total de clorhidrato de tamsulosina, la concentración libre (activa) de clorhidrato de tamsulosina no cambia significativamente, presentando un cambio modesto (32%) en el aclaramiento intrínseco de clorhidrato de tamsulosina libre. Por lo tanto, los pacientes con disfunción hepática moderada, no requieren un ajuste de la dosis de clorhidrato de tamsulosina. Clorhidrato de tamsulosina no ha sido estudiado en pacientes con disfunción hepática grave.

#### **Posología y modo de administración**

**Adultos (Incluyendo pacientes de edad avanzada):**

La dosis recomendada de Dutasterin Plus es una cápsula (0,5 mg/0,4 mg) administrada por vía oral aproximadamente 30 minutos después de la misma comida.

  
MÓNICA BUSANA GUALDI  
AFODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 8818



cada día. (desayuno, almuerzo, merienda o cena) Las cápsulas deben tragarse enteras y no masticarse o abrirse. El contacto con el contenido de la cápsula dura puede provocar irritación de la mucosa orofaríngea.

Cuando se considere apropiado, Ludasterin Plus puede ser administrado para sustituir la terapia concomitante de Dutasterida y clorhidrato de tamsulosina para simplificar el tratamiento.

Cuando sea apropiado clínicamente, puede considerarse el cambio directo de Dutasterida o clorhidrato de tamsulosina como monoterapia por Ludasterin Plus.

#### *Insuficiencia renal*

No se ha estudiado el efecto que puede ejercer la insuficiencia renal en la farmacocinética de Dutasterida-tamsulosina. No se prevé que sea necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

#### *Insuficiencia hepática*

No se ha estudiado el efecto que pueda ejercer la insuficiencia hepática en la farmacocinética de Dutasterida-tamsulosina por lo que se debe utilizar con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

#### **Contraindicaciones**

Ludasterin plus está contraindicado en:

- Mujeres, niños y adolescentes.
- Pacientes con hipersensibilidad a Dutasterida, a otros inhibidores de la 5- $\alpha$  reductasa, a tamsulosina (incluyendo angioedema producido por tamsulosina), o alguno de los otros excipientes.
- Pacientes con historial médico de hipotensión ortostática.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave.

#### **Precauciones y Advertencias**

Ludasterin Plus debe prescribirse tras una cuidadosa evaluación del riesgo beneficio y tras haber tenido en cuenta otras opciones de tratamiento, incluidas las monoterapias.

En un estudio clínico de 4 años de duración, la incidencia de insuficiencia cardíaca (término compuesto de acontecimientos comunicados principalmente como

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 6818

7168



insuficiencia cardiaca e insuficiencia cardiaca congestiva) fue mayor entre los sujetos que tomaban la combinación de Dutasterida y el alfa-bloqueante tamsulosina, que entre los sujetos que no tomaban la combinación. No se ha establecido una relación causal entre Dutasterida (sola o en combinación con un alfa-bloqueante) y la insuficiencia cardiaca.

En los pacientes con HBP debe realizarse un tacto rectal, así como otros métodos de evaluación de cáncer de próstata u otras enfermedades que puedan causar los mismos síntomas que la HBP antes de iniciar tratamiento con Ludasterin Plus y posteriormente de forma periódica.

La concentración de antígeno prostático específico en suero (PSA) es un componente importante de la detección del cáncer de próstata. Generalmente, una concentración total de PSA en suero mayor de 4 ng/ml (Hybritech) requiere evaluación adicional y considerar la posibilidad de realizar una biopsia de próstata. Los médicos deben conocer que un valor basal de PSA menor de 4 ng/ml en pacientes tratados con Ludasterin Plus no excluye un diagnóstico de cáncer de próstata. Ludasterin Plus provoca una disminución de los niveles de PSA en suero de aproximadamente un 50%, después de 6 meses, en pacientes con HBP, incluso en presencia de cáncer de próstata. Aunque puede haber variaciones individuales, la reducción de aproximadamente un 50% de los niveles de PSA es previsible tal y como se ha observado durante todo el intervalo de valores basales de PSA de (1,5 a 10 ng/ml). Por lo tanto, para interpretar un valor aislado de PSA en un hombre tratado con Ludasterin Plus durante seis meses o más, se deben doblar los valores de PSA para poder compararlos con los valores normales en hombres no tratados. Este ajuste no afecta a la sensibilidad y especificidad del análisis de PSA y mantiene su capacidad para detectar el cáncer de próstata. Cualquier aumento sostenido en los niveles de PSA durante el tratamiento con Ludasterin Plus se debe evaluar cuidadosamente, incluyendo la posibilidad de un incumplimiento del tratamiento con Ludasterin Plus,

Los niveles totales de PSA en suero vuelven al estado basal en el plazo de 6 meses desde la suspensión del tratamiento. La razón entre el PSA libre y el total permanece constante incluso bajo influencia de Ludasterin Plus Si los médicos eligen utilizar el porcentaje de PSA libre como ayuda en la detección del cáncer de

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. U. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 8818

7168



próstata en hombres en tratamiento con Ludasterin Plus, no parece necesario realizar ningún ajuste en su valor.

El tratamiento de pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina menor a 10 ml/min) debe realizarse con precaución, ya que no se han realizado estudios en esta población de pacientes.

Al igual que con otros alfa-bloqueantes, durante el tratamiento con tamsulosina se puede producir una disminución en la presión arterial, a consecuencia de lo cual, raramente, puede producirse un síncope. Se debe advertir a los pacientes que comiencen el tratamiento con Ludasterin Plus que, ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareo, debilidad) deben sentarse o tumbarse hasta que los síntomas hayan desaparecido.

Los ensayos mostraron que el uso diario a largo plazo (más de 4 años) de dutasterida en hombres de 50 años o más se asociaron con un riesgo pequeño pero estadísticamente significativo de aumento del cáncer de próstata de alto grado.

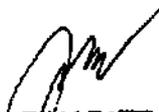
En algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con tamsulosina, se ha observado durante la cirugía de cataratas, el "Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio" (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña). IFIS puede llevar a un aumento de las complicaciones del procedimiento durante la operación. No se recomienda el inicio del tratamiento con Ludasterin Plus en pacientes que tengan programada una cirugía de cataratas.

Durante la evaluación pre-operatoria, los cirujanos y equipos de oftalmólogos, deberían considerar si los pacientes programados para someterse a cirugía de cataratas, están siendo o han sido tratados con Ludasterin Plus, con el fin de asegurar que se tomarán las medidas adecuadas para controlar el IFIS durante la cirugía.

La interrupción del tratamiento con tamsulosina 1-2 semanas previas a una cirugía de cataratas se considera de ayuda de manera anecdótica, pero el beneficio y la duración de la interrupción del tratamiento previo a una cirugía de cataratas todavía no se ha establecido.

Dutasterida se absorbe a través de la piel, por lo tanto, las mujeres, los niños y los adolescentes deben evitar el contacto con cápsulas rotas. Si se produce el contacto

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR O. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 6618

7168



con cápsulas rotas, se debe lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.

Ludastreïn Plus no se ha estudiado en pacientes con alteraciones hepáticas. Se debe tener cuidado en la administración de Ludasterin Plus en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada.

#### **Interacciones Medicamentosas**

No se han realizado estudios de interacciones medicamentosas con Ludasterin Plus. La siguiente información recoge los datos disponibles para cada componente por separado.

#### **Dutasterida**

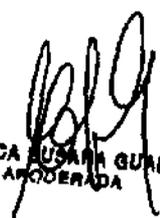
Para obtener información sobre el descenso de los niveles de PSA sérico durante el tratamiento con Dutasterida y directrices relativas a la detección del cáncer de próstata.

#### *Efectos de otros fármacos en la farmacocinética de Dutasterida*

Uso concomitante con CYP3A4 y/o inhibidores de la glucoproteína P:

Dutasterida se elimina fundamentalmente en forma de metabolitos. Los estudios in vitro indican que su metabolismo está catalizado por CYP3A4 y CYP3A5. No se ha realizado ningún estudio formal sobre la interacción con inhibidores potentes del CYP3A4. Sin embargo, en un estudio farmacocinético poblacional, las concentraciones de Dutasterida en suero fueron una media de 1,6 a 1,8 veces superior, respectivamente, en un pequeño número de pacientes tratados concomitantemente con verapamilo o diltiazem (inhibidores moderados del CYP3A4 e inhibidores de la glucoproteína P) frente a otros pacientes.

La combinación a largo plazo de Dutasterida con fármacos que son potentes inhibidores de la enzima CYP3A4 (ej., ritonavir, indinavir, nefazodona, itraconazol, ketoconazol administrados por vía oral) puede aumentar las concentraciones de dutasterida en suero. No es probable que se produzca una inhibición adicional de la 5 $\alpha$ -reductasa durante exposiciones crecientes de Dutasterida. Sin embargo, se puede considerar la posibilidad de reducir la frecuencia de dosificación de Dutasterida si se observan efectos adversos. Debe tenerse en cuenta que en el caso de inhibición enzimática, la larga vida media puede prolongarse más y puede llevar

  
MONICA SUSANA GUALDI  
AUTORIZADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. J. BREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 6618

7168



más de 6 meses de tratamiento concomitante alcanzar un nuevo estado de equilibrio.

La administración de 12 g de colestiramina una hora después de una dosis única de 5 mg de Dutasterida no afectó a la farmacocinética de Dutasterida.

#### *Efectos de Dutasterida en la farmacocinética de otros fármacos*

En un estudio reducido (N=24) de dos semanas de duración en hombres sanos, Dutasterida (0,5mg administrada diariamente) no afectó a la farmacocinética de tamsulosina o terazosina. Además, en este estudio no se observó evidencia de interacción farmacodinámica alguna.

Dutasterida no tiene ningún efecto en la farmacocinética de warfarina o de digoxina. Esto indica que Dutasterida no induce/inhíbe al CYP2C9 o al transportador de glucoproteína P. Los estudios de interacción in vitro indican que Dutasterida no inhibe las enzimas CYP1A2, CYP2D6, CYP2C8, CYP2C19 o CYP3A4.

#### **Tamsulosina**

La administración concomitante de clorhidrato de tamsulosina con medicamentos que pueden producir una disminución de la presión arterial, incluyendo anestésicos u otros bloqueantes alfa-1 adrenérgicos podría causar un aumento de los efectos hipotensores. Dutasterida-tamsulosina no deberían utilizarse en combinación con otros bloqueantes alfa-1 adrenérgicos.

La administración concomitante de clorhidrato de tamsulosina (0,4 mg) y cimetidina (400 mg cada seis horas durante seis días) produjo un descenso en el aclaramiento (26%) y un aumento en el AUC (área bajo la curva) (44%) de clorhidrato de tamsulosina. Se debe tener especial precaución cuando se administre Dutasterida-tamsulosina en combinación con cimetidina.

No se ha realizado un estudio de interacción definitivo entre clorhidrato de tamsulosina y warfarina. Los resultados de estudios limitados in vitro e in vivo no son concluyentes. La administración concomitante de warfarina y clorhidrato de tamsulosina debe realizarse con precaución.

No se han descrito interacciones en la administración simultánea de clorhidrato de tamsulosina con atenolol, enalapril, nifedipino o teofilina. El uso concomitante con furosemida causa una caída en los niveles de plasma de tamsulosina, pero como los niveles permanecen en los rangos normales, la posología no necesita ser ajustada.

  
MÓNICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 8818



In vitro, la fracción libre de tamsulosina en plasma humano, no se ve modificada por diazepam, propranolol, triclormetiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenaco, glibenciamida y simvastatina. Tampoco la tamsulosina modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclormetiazida ni clormadinona.

No se han descrito interacciones a nivel del metabolismo hepático durante los estudios in vitro con fracciones microsomales de hígado (representativas del sistema enzimático que metaboliza el fármaco vinculado a citocromo P450) que afecten a la amitriptilina, salbutamol y glibenciamida. Sin embargo, el diclofenac puede aumentar la velocidad de eliminación de la tamsulosina.

### **Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad**

No se realizaron estudios con la asociación de Dutasterida - tamsulosina, que fueron evaluados ampliamente en pruebas de toxicidad en animales y los resultados obtenidos fueron consistentes con las acciones farmacológicas conocidas de los inhibidores de la 5  $\alpha$ -reductasa y los bloqueantes alfa adrenérgicos con los componentes individuales que se exponen a continuación.

**Dutasterida:** Los estudios actuales de toxicidad general, genotoxicidad y carcinogenicidad no mostraron ningún riesgo particular para humanos. Los estudios de toxicidad de la reproducción en ratas macho mostraron una disminución del peso de la próstata y de las vesículas seminales, disminución de la secreción de las glándulas genitales accesorias y reducción de los índices de fertilidad (provocados por el efecto farmacológico de Dutasterida). Se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos. Como con otros inhibidores de la 5  $\alpha$ -reductasa, se observó feminización de fetos macho en ratas y conejos cuando se administró Dutasterida durante la gestación. Se encontró Dutasterida en sangre de ratas hembra después de aparearse con machos tratados con Dutasterida. Cuando se administró Dutasterida a primates durante la gestación, no se observó feminización de los fetos macho a exposiciones a sangre suficientemente superiores a las que probablemente ocurran a través del semen humano. Es improbable que un feto macho se vea negativamente afectado por una transferencia seminal de Dutasterida.

**Tamsulosina:** Los estudios de toxicidad general y genotoxicidad no mostraron ningún riesgo particular para humanos distinto a los relacionados con las

  
MÓNICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. GREMER DE LAGO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6618



propiedades farmacológicas de tamsulosina. En estudios de carcinogenicidad en ratas y ratones, el clorhidrato de tamsulosina produjo un aumento de la incidencia de cambios proliferativos de las glándulas mamarias en hembras. Estos resultados, probablemente causados por la hiperprolactinemia y que solo se produjeron a dosis altas, se consideran sin relevancia clínica. Dosis altas de clorhidrato de tamsulosina provocaron una reducción reversible de la fertilidad de ratas macho posiblemente debido a los cambios en el contenido del semen o insuficiencia en la eyaculación. No se evaluaron los efectos de tamsulosina sobre los recuentos de espermatozoides o la función espermática. La administración de clorhidrato de tamsulosina a ratas y conejos hembras preñadas a dosis superiores a la terapéutica no mostró evidencia de daño fetal.

#### **Embarazo y lactancia**

La utilización de Ludasterin Plus está contraindicada en mujeres y con más razón no usar el producto en embarazo y lactancia.

No se han realizado estudios para investigar los efectos de Ludasterin Plus durante el embarazo, lactancia y fertilidad. La siguiente información refleja los datos obtenidos de los estudios realizados a los componentes por separado.

Se ha notificado que Dutasterida afecta a las características del semen (reducción del recuento de espermatozoides, volumen de semen y motilidad de espermatozoide) de hombres sanos. No puede excluirse la posibilidad de que se reduzca la fertilidad masculina.

No se han evaluado los efectos del clorhidrato de tamsulosina en el recuento de espermatozoides o en la función del espermatozoide.

Al igual que el resto de los inhibidores de la 5 $\alpha$  reductasa, Dutasterida inhibe la conversión de testosterona a dihidrotestosterona y puede, si se administra a una mujer que gesta un feto masculino, inhibir el desarrollo de los órganos genitales externos del feto. Se han encontrado pequeñas cantidades de Dutasterida en el semen de sujetos que recibían Dutasterida. Basándose en los estudios en animales, es poco probable que un feto masculino se vea afectado negativamente, si su madre se ve expuesta al semen de un paciente tratado con Dutasterida siendo el riesgo mayor durante las primeras 18 semanas de embarazo. Como ocurre con todos los

MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C.J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 6818

7160



Inhibidores de la 5 $\alpha$  reductasa, se recomienda que el paciente evite la exposición de su compañera al semen mediante la utilización de un preservativo cuando su compañera esté o pueda estar embarazada.

La administración de clorhidrato de tamsulosina en ratas y conejos no evidenció daño fetal.

#### **Lactancia**

Se desconoce si dutasterida o tamsulosina se excretan por leche materna.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios sobre los efectos que Dutasterin Plus pueda ocasionar en la capacidad para conducir o para utilizar maquinaria. Sin embargo, se debe advertir a los pacientes que estén tomando Dutasterin Plus de la posible presentación de síntomas asociados a la hipotensión ortostática, tal como mareo.

#### **Reacciones Adversas**

Las reacciones adversas a medicamentos son clasificadas por su frecuencia, usando las siguientes convenciones:

Frecuentes ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ), Poco frecuentes ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ), Raras ( $>1/10000$ ,  $<1/1000$ ), Muy raras ( $<1/10000$ )

Por la presencia de **Dutasterida**

#### **Trastornos del aparato reproductor**

Impotencia: 4,9%,

Disminución de la libido: 3,8%;

Desórdenes eyaculatorios: 1,6%;

Ginecomastia 0,5%.

Las distintas reacciones adversas disminuyen su incidencia con el curso del tratamiento excepto la ginecomastia que perdura durante todo el tratamiento.

Por la presencia de: **Tamsulosina**

#### **Trastornos en el sistema nervios**

Frecuentes: Mareos

Poco frecuentes: Cefalea

Raros: Síncope

  
MONICA SUSANA GUALDI  
ABOGERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 6818

7168



**Trastornos cardíacos**

Poco frecuentes. Taquicardia

**Trastornos vasculares**

Poco frecuente: Hipotensión postural

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Poco frecuente: Rinitis

**Trastornos gastrointestinales**

Poco frecuentes: Estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Poco frecuente: Erupciones, prurito, urticaria

Raras: Angioedema

**Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

Poco frecuentes: Alteraciones de la eyaculación

Muy raras. Priapismo

**Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración**

Poco frecuentes: Astenia

**Sobredosificación**

No se dispone de información sobre los efectos que Dutasterida.Tamsulosina pueda provocar en caso de sobredosificación. En las siguientes declaraciones, se refleja la información disponible para los componentes por separado.

**Dutasterida**

En estudios de Dutasterida realizados en voluntarios, se han administrado dosis únicas diarias de dutasterida de hasta 40 mg/día (80 veces la dosis terapéutica) durante 7 días sin problemas significativos de seguridad. En los estudios clínicos, se han administrado dosis diarias de 5 mg a los pacientes durante 6 meses sin efectos adversos adicionales a los observados a la dosis terapéutica de 0,5 mg. No hay antídoto específico para dutasterida, por lo tanto, ante una sospecha de sobredosis debe administrarse un tratamiento sintomático y de apoyo.

**Tamsulosina**

Se ha comunicado un caso de sobredosis aguda con 5 mg de clorhidrato de tamsulosina. Se observó hipotensión aguda (presión sanguínea sistólica de 70 mm Hg), vómitos y diarrea, que se trataron con reposición de líquidos pudiendo dar de

  
MONICA SUSANA GUALDI.  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5818

7168



alta al paciente ese mismo día. En caso de que se produzca hipotensión aguda después de una sobredosis, debe proporcionarse soporte cardiovascular. La presión arterial y la frecuencia cardíaca se normalizan cuando el paciente adopta una posición en decúbito. En caso de que con esta medida no se consiga el efecto deseado, puede recurrirse a la administración de expansores del plasma y vasopresores cuando sea necesario. Debe monitorizarse la función renal y aplicar medidas de soporte general. No es probable que la diálisis sea de alguna ayuda, ya que la tamsulosina presenta un elevado grado de unión a proteínas plasmáticas. Pueden tomarse medidas, tales como emesis, para impedir la absorción. Cuando se trate de cantidades importantes, puede procederse a lavado gástrico y a la administración de carbón activado y de un laxante osmótico, tal como sulfato sódico. **Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247 / 66666

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

**"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"**

*Conservar preferentemente a una temperatura entre 15 y 30°C*

**Presentación:** Envases con 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 cápsulas

**Encase hospitalario:** 500 y 1000 cápsulas.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud**

**Certificado N°**

**Dirección Técnica:** Dagmar C. J. Gremer de Lago. Farmacéutica.

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71, C1208ABE

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 4981-5444/5544

[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)

**Fecha de última revisión:**

  
MONICA BUSANI GUALDI  
APODERADA

  
LAB. FINADIET S.A.  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 6818



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-012515-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7168, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por FINADIET S.A.C.I.F.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LUDASTERIN PLUS.

Nombre/s genérico/s: DUTASTERIDE - TAMSULOSINA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - AV. GENERAL LEMOS 2851, VILLA DE MAYO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - HIPOLITO YRIGOYEN 3771, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: LUDASTERIN PLUS.

A



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

Clasificación ATC: G04CB/G04CA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS DE MODERADOS A GRAVES DE LA HIPERPLASIA BENIGNA DE PROSTATA (HBP). REDUCCION DEL RIESGO DE RETENCION AGUDA DE ORINA (RAO) Y DE CIRUGIA EN PACIENTES CON SINTOMAS DE HPB DE MODERADOS A GRAVES.

Concentración/es: 0.4 mg de TAMSULOSINA CLORHIDRATO, 0.5 mg de DUTASTERIDE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 mg, DUTASTERIDE 0.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, ETILCELULOSA 4 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 2.8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 38 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.8 mg, LACTOSA ANHIDRA 85.7 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 4.8 mg, CROSCAMELOSA SODICA 10 mg, SACAROSA CSP 340 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO.

Presentación: envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 cápsulas de liberación prolongada, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 cápsulas de liberación prolongada, siendo las dos últimas



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

presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: temperatura desde 15°C hasta 30°C; preservar de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FINADIET S.A.C.I.F.I. el Certificado N° **56939**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **05 DIC 2012** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**7168**

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