



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

DISPOSICIÓN N°

7740

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018483-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, rótulos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PRUNUS / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, aprobada por Certificado N° 55.066.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

①



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

DISPOSICIÓN N°

7740

Que a fojas 57 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos, rótulos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada PRUNUS / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, aprobada por Certificado N° 55.066 y Disposición N° 3340/09, propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., cuyos textos constan de fojas 2 a 8, 15 a 21 y 28 a 34 (prospectos), 9 a 10, 22 a 23 y 35 a 36 (rótulos) y 11 a 14, 24 a 27 y 37 a 40 (información para el paciente).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3340/09 los prospectos autorizados por las fojas 2 a 8, los rótulos autorizados por las fojas 9 a 10 y la información para el paciente



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

DISPOSICIÓN N° 7740

autorizada por las fojas 11 a 14, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.066 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-018483-13-1

DISPOSICIÓN N°

nc

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **37740** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.066 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PRUNUS / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 55.066.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010231-08-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 3340/09.-	Prospectos de fs. 2 a 8, 15 a 21 y 28 a 34, rótulos de fs. 9 a 10, 22 a 23 y 35 a 36, e información para el paciente de fs. 11 a 14, 24 a 27 y 37 a 40, corresponde desglosar de fs. 2 a 8, 9 a 10 y 11 a 14.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

9
L H



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma SAVANT PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización N°
55.066 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....
18 DIC 2013

Expediente N° 1-0047-0000-018483-13-1

DISPOSICIÓN N° **7740**

nc

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



8. PROYECTO DE PROSPECTO

7740

PRUNUS

FINASTERIDE

Comprimidos recubiertos 5 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Comprimidos recubiertos 5 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasteride.....5 mg

Excipientes: estearato de magnesio 0,6 mg; lactosa 56,90 mg; talco 0,50 mg; dióxido de titanio 1,00 mg; polietilenglicol 6000 0,40 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 1,50 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 150 mg; almidón pregelatinizado 5 mg; laca alumínica índigo carmín C.I. 173015 0,078 mg; almidón glicolato de sodio 5,50 mg; almidón de maíz 27 mg; dióxido de silicio coloidal 1,5 mg.

Acción terapéutica:

Inhibidor de la enzima 5 α -reductasa.

Indicaciones:

Hiperplasia benigna de la próstata sintomática.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

Finasteride, un 4 azasteroide de síntesis, es un inhibidor específico y competitivo de 5 α -reductasa tipo II, una enzima intracelular catalizadora de la transformación de testosterona a un andrógeno más activo, dihidrotestosterona (DHT).

En la hiperplasia prostática benigna (HPB), el aumento del volumen de la próstata depende de la transformación de testosterona en DHT dentro de la próstata.

Finasterida reducido circulante y DHT intraprostático. Finasterida no tiene afinidad por el receptor de andrógenos.

Finasteride trata y controla la hiperplasia de la próstata benigna (HBP) sintomática y previene la aparición de acontecimientos urológicos, disminuye el riesgo de aparición de retención urinaria aguda y el riesgo de intervenciones quirúrgicas, incluido la resección transuretral de la próstata (RTUP) y de la prostatectomía. Finasteride reduce el volumen de la próstata aumentada, mejora el flujo urinario y los síntomas asociados al HBP.

El estudio de larga duración sobre la seguridad (PLESS) permitió determinar el efecto del tratamiento con finasteride sobre los acontecimientos urológicos debidos al HBP (intervenciones quirúrgicas [resección transuretral de la próstata o prostatectomía] o cateterismo después de una retención urinaria aguda) durante 4 años en 3016 pacientes que sufrían de síntomas vinculados al HBP de intensidad moderada a severo. Este estudio realizado en doble ciego, seleccionada al azar, controlado por

DANIEL G. SANTOS
AFODERADO
DANIEL G. SANTOS
AFODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN D.L. POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

placebo, multicéntrico, puso de manifiesto que un tratamiento con finastéride reduce el riesgo de todos los acontecimientos urológicos un 51% y que este tratamiento puede ponerse en relación con una disminución neta y duradera del volumen de la próstata, un aumento persistente de los tipos urinarios máximos y una mejora de los síntomas.

Un metanálisis de los datos anuales resultantes de 7 estudios realizados en doble-ciego controlados con placebo, de concepción comparable, implicando un total de 4491 pacientes afectados por HBP sintomático, mostró que en los pacientes bajo tratamiento con finasteride, la mejora de los síntomas y el grado de la mejora del flujo urinario en los pacientes cuyo volumen de la próstata era más elevado (alrededor de 40 C.C. y más) fueron más marcadas. Estos datos experimentales ponen de manifiesto que finasteride disminuye el HBP en las personas de los que la próstata aumentó en volumen.

Farmacocinética:

La biodisponibilidad absoluta de finasteride es de aproximadamente el 80% y no es modificada por la toma durante las comidas. Las concentraciones plasmáticas máximas de finasteride se alcanzan aproximadamente 2 horas tras la administración oral y la absorción está completa después de 6 a 8 horas. La vida media de eliminación plasmática media es de 6 horas. La unión a las proteínas plasmáticas es de un 93%. El clearance plasmático se eleva a 165 ml/min y el volumen de distribución de finasteride a 76 litros.

Un estudio con dosis múltiples demostró una lenta acumulación de pequeñas cantidades de finasteride. Después de una administración diaria de 5 mg por día, en el estado de equilibrio, las concentraciones plasmáticas de finasteride varían entre 8 y 10 ng/ml y se mantienen estables.

Las concentraciones plasmáticas máximas ($C_{m\acute{a}x}$) después de una dosis de 5 mg fueron 46,2 ng/ml en pacientes con edades comprendidas entre 45 y 60 años y 48,4 ng/ml en pacientes de 70 años.

Las concentraciones plasmáticas mínimas ($c_{m\acute{i}n}$) después de una dosis de 5 mg fue de 6,2 ng/ml en pacientes con edades comprendidas entre 45 y 60 años y 8,1 ng/ml en pacientes de 70 años.

A pesar de finasteride se ha encontrado en el líquido cefalorraquídeo (LCR) de pacientes tratados durante 7 a 10 días, no parece que se concentrará preferentemente. Finasteride también ha sido encontrado en el fluido seminal de los voluntarios que recibieron 5 mg de finasteride al día. La cantidad de finasteride en el líquido seminal es inferior a 1/50-1/100 a 5 mcg dosis de finasteride, que no tuvo ningún efecto sobre la tasa de DHT que circulan entre las personas.

En los seres humanos, después de la administración oral de una dosis de finasteride-14C, 39% de la dosis se excreta en la orina en forma de metabolitos (prácticamente no hay finasteride sin cambios en la excreción de orina) y 57% de la dosis total se excreta en las heces. Se identificaron dos metabolitos de finasteride durante los años de estudio, que sólo mostraron un escaso efecto inhibitor sobre el 5 α -reductasa.

La tasa de eliminación del finasteride se reduce discretamente con la edad: la vida media se extiende a aproximadamente 6 horas comprendidas entre los 18 y los 60 años y hasta 8 horas después de 70 años. Esto no tiene consecuencias clínicas y no requiere ajustar la dosis.

En pacientes con insuficiencia renal crónica con un clearance de creatinina entre el 9 y 55 ml/min/1,73 m², la disponibilidad de una dosis única de 14C-finasterida es comparable a la de voluntarios sanos. No se encontraron diferencias ni en lo que respecta al enlace con las proteínas plasmáticas. Una porción de los metabolitos que normalmente se excreta por los riñones, se excreta en las heces. Por tanto, parece que la excreción fecal superior compensa la disminución en la excreción urinaria de los

DANIEL G. SUYNTOS
AFIDERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. 676121
DIRECTOR TÉCNICO

7740



metabolitos. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal y que no están en diálisis.

No hay datos sobre la insuficiencia hepática.

Datos preclínicos:

La exposición prenatal al finasteride durante la organogénesis causa en la rata macho de la generación F-1 una distancia genital ano más corta, las malformaciones de los órganos genitales externos, hipospadias de los pezones transitorios y una disminución de la masa de la próstata.

La administración intravenosa de dosis tan elevadas como 800 ng/día de finasteride a hembras de monos rhesus recintos, durante todo el período del desarrollo embrionario y fetal, no implicó malformación en fetos masculinos.

La dosis administrada es al menos 60 a 120 veces superior al valor evaluado más elevado en términos de exposición en el finasteride de mujeres embarazadas por medio del esperma de hombres que toman la dosis de 5 mg/día. Para confirmar la pertinencia del modelo del mono rhesus para el desarrollo del feto humano, se demostró que la administración oral de una dosis muy altas de finasteride (2 mg/kg/día; esta dosis es 20 veces la dosis recomendada de 5 mg/día en los seres humanos o alrededor de 1 a 2 millones de veces el valor más alto en términos de exposición a la finasteride de los espermatozoides) provoca malformaciones de los genitales externos del feto masculino de los monos. Ninguna otra malformación se observó en fetos del sexo masculino y ninguna malformación debida al finasteride se constató en fetos del sexo femenino, cualquiera que sea la posología del medicamento.

Observaciones particulares:

Influencia en los métodos de diagnóstico

Al analizar los valores de PSA, debe tenerse en cuenta que se reducen en los pacientes tratados con PRUNUS (ver Advertencias y precauciones, Efecto sobre el PSA y la detección del cáncer de próstata).

En cuanto a otros parámetros de laboratorio, no se encontró diferencia entre el grupo de finasteride y el grupo de placebo.

POSOLOGÍA/MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada es de un comprimido de PRUNUS (5 mg de finasteride) al día, antes, durante o después de una comida.

Posologías especiales

Insuficiencia renal: en pacientes con enfermedad renal avanzada no es necesario un ajuste de dosis (clearance de creatinina de 9 ml/min/1,73 m²), dado que los estudios realizados no han demostrado ninguna modificación significativa en la cinética del finasteride. No hay datos sobre la insuficiencia hepática.

Geriatría: no es necesario ajustar la dosis. La eliminación del finasteride se disminuye ligeramente en los pacientes mayores de 70 años.

Niños: PRUNUS no está indicado para el tratamiento de los niños.

CONTRAINDICACIONES

PRUNUS no está indicado en mujeres y niños. PRUNUS está contraindicado:

- . En caso de hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento.
- . Durante el embarazo: en caso de embarazo confirmado o posible (ver Advertencias y precauciones, Exposición al finasteride y Embarazo).

DANIEL G. SANTOS
AUTORIZADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGETTO
FARMACEUTICO, M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

General

Deben ser monitorizados cuidadosamente aquellos pacientes cuyo volumen residual de orina es importante y/o cuyo flujo de orina es muy disminuida, ya que existe la posibilidad de la aparición de una uropatía obstructiva (retención urinaria aguda o crónica).

Cuando el tratamiento con PRUNUS se interrumpe, el volumen de la próstata puede regresar de nuevo al volumen del inicio del tratamiento. Esta es la razón por la que debe permanecer alerta ante una posible reaparición de un HBP sintomático.

Exposición a finasteride

Los comprimidos de PRUNUS se cubren de una película, lo que impide todo contacto con el principio activo en las manipulaciones usuales, a condición de que los comprimidos no se rompan ni se aplasten.

Las mujeres embarazadas o susceptibles de serlo no deben manipular comprimidos de PRUNUS rotos o aplastados, debido a la posible absorción del finasteride por la piel y el riesgo potencial que se sigue para el feto del sexo masculino (ver Embarazo).

Efecto sobre el PSA y la detección del cáncer de próstata:

Hasta el momento, ningún beneficio clínico se observó en los pacientes con cáncer de próstata y tratados con finasteride.

Los pacientes con HBP y con PSA elevado fueron supervisados durante los estudios clínicos y controlados con pruebas repetidas de PSA y biopsias de próstata.

Dentro de estos estudios, el finasteride no tuvo influencia sobre el tipo de detección de los cánceres de próstata.

No se encontraron diferencias significativas en la aparición de cánceres de la próstata entre el placebo y el finasteride.

Se recomienda practicar un examen rectal así como otros exámenes destinados a la detección de un cáncer de próstata antes de la iniciación del tratamiento y posteriormente a intervalos periódicos.

La determinación de los niveles séricos de PSA es también de utilidad para la detección del cáncer de próstata.

En los pacientes que padecen HBP, finasteride produce una disminución de aproximadamente el 50% de los niveles séricos de PSA, también en la presencia de cáncer de próstata.

Esta disminución es previsible en toda la gama de valores de PSA, aunque su magnitud puede variar en algunos pacientes.

El análisis de los datos de PSA realizado durante 4 años de estudio a doble ciego a más de 3000 pacientes, controlado con placebo (PLESS), confirmó que en los pacientes tratados con finasteride durante 6 meses o más, duplicó los valores de PSA en comparación con los valores normales en pacientes no tratados.

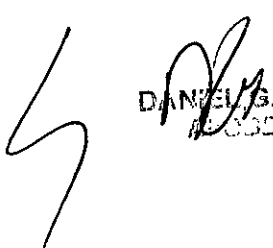
Es necesario examinar cuidadosamente cualquier aumento en las concentraciones séricas de PSA en pacientes tratados con finasteride, teniendo en cuenta la posibilidad de falta de cumplimiento con el tratamiento de PRUNUS.


El porcentaje de PSA libre (informe PSA libre/PSA total) no disminuye significativamente bajo el efecto de finasteride.

La relación entre el PSA libre y el PSA total se mantiene constante bajo el efecto de finasteride.

Cuando el porcentaje de PSA libre se utiliza para la detección de un cáncer de la próstata, ninguna adaptación del valor es necesaria.

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


DANIEL G. SANTOS
LABORADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 612
DIRECTOR TÉCNICO

7740



INTERACCIONES

Finasteride ha sido administrado a seres humanos para analizar las posibles interacciones con propranolol, digoxina, glibenclamida, warfarina, teofilina y fenozona. No se observó ninguna interacción clínicamente significativa. No existen pruebas de que el finasteride puede afectar a las enzimas del sistema citocromo P450 implicados en el metabolismo de drogas.

Otros tratamientos concomitantes:

Aunque la interacción no se ha estudiado específicamente, finasteride ha sido administrado, en estudios clínicos, al mismo tiempo que los productos enumerados a continuación y no ha demostrado ninguna interacción clínicamente significativa: inhibidores ACE, acetaminofeno, ácido acetilsalicílico, bloqueadores alfa, beta-bloqueantes, antagonistas del calcio, anti-anginal nitrados, diuréticos, antagonistas de los receptores H₂, inhibidores de la HMG-CoA reductasa, antiinflamatorios no esteroides, quinolonas y las benzodiacepinas.

Embarazo/Lactancia:

No existe indicación de finasteride para las mujeres. En el caso de la administración de finasteride a una mujer embarazada, se pueden presentar anomalías en los órganos genitales externos de un feto masculino debido al mecanismo de acción del producto (ver Advertencias y precauciones y Datos preclínicos).

Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias:

No hay evidencia que indique que PRUNUS disminuye la capacidad para conducir o utilizar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Durante el estudio PLESS, 3040 pacientes fueron evaluados en términos de seguridad mediante un estudio controlado con placebo con una duración de 4 años. Los efectos secundarios que a continuación se detallan, han sido asignados por el investigador como posible, probable o ciertamente causados por el medicamento. Estos efectos secundarios han aparecido con una frecuencia de más del 1% y con más frecuencia que en el grupo placebo, durante los 4 años:

	1° Año		2°- 4° Año	
	Finasteride - Placebo		Finasteride - Placebo	
Impotencia	8,1%	3,7%	5,1%	5,1%
Disminución de la libido	6,4%	3,4%	2,6%	2,6%
Trastornos de la eyaculación	0,8%	0,1%	0,2%	0,1%
Disminución del volumen de eyaculación	3,7%	0,8%	1,5%	0,5%
Volumen de eyaculación	0,5%	0,1%	1,8%	1,1%
Aumento del volumen de mama				
Sensibilidad de próstata	0,4%	0,1%	0,7%	0,3%
Rash	0,5%	0,2%	0,5%	0,1%

El perfil de los efectos secundarios observados durante el estudio de fase III de un año, controlados con placebo y durante un período de 5 años (853 pacientes durante 5-6 años) es similar al perfil de efectos secundarios del estudio PLESS.

No existe evidencia que en un tratamiento prolongado, los efectos secundarios se multiplican.

 DANIEL B. SANTOS
APODEADO

 SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGETTO
FARMACEUTICO M.P. 612
DIRECTOR GENERAL

La frecuencia de los trastornos sexuales atribuibles al medicamento disminuye, incluso durante el tratamiento.

Experiencia de post-comercialización:

Los siguientes efectos secundarios suplementarios se observaron después de la comercialización del medicamento: reacciones de hipersensibilidad con prurito, urticaria, hinchazón de labios y cara, dolores en testículos.

Datos sobre el empleo en periodos prolongados:

En un estudio de 7 años de duración, controlado con placebo, realizado a 18882 hombres sanos con una edad promedio de 55 años, en la que el examen rectal resultó normal y que presentan tasas PSA de 3,0 ng/ ml o menos, se encontró cáncer de próstata en el 18,4% de los casos bajo tratamiento de finasteride 5 mg , y en el 24,4% de los casos en el grupo placebo, se realizaron un total de 9060 biopsias de próstata. En el grupo que recibió finasteride, el diagnóstico de un cáncer de próstata fue más frecuente (6,4% contra 5,1%), con un grado histológico más elevado (fase Gleason de 7-10).

Análisis suplementarios dejan suponer que el aumento de casos de cáncer de mama con un mayor grado histológico, como se observa en el grupo tratado con finasteride, puede explicarse por una inclinación de detección debido al efecto de finasteride sobre el volumen de próstata. La importancia clínica de los datos , no estaba clara, Gleason 7-10.

Hasta el momento, no se conoce ninguna relación entre el uso a largo plazo de finasteride y el cáncer de mama en los seres humanos.

En un estudio realizado durante 4 a 6 años, controlado contra placebo y contra una sustancia de comparación, incluyendo a 3047 personas tratadas con finasteride, se registraron 4 casos de cáncer de mama y no hay casos entre los hombres que no han sido tratados con finasteride.

Durante el estudio PLESS, controlado con placebo, con una duración de 4 años, que incluyó a 3040 personas, se registraron 2 casos de cáncer de mama entre las personas que tomaron placebo, y no hay casos entre las personas que han sido tratados con finasteride. Durante un estudio controlado con placebo, durante 7 años, que incluyó a 18882 personas, se observó un caso de cáncer de mama entre las personas bajo finasteride y uno de los casos entre personas controladas con placebo. 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.

SOBREDOSIS

Dosis únicas de hasta 400 mg de finasteride y dosis múltiples de hasta 80 mg/día durante 3 meses no causó un efecto adverso en los seres humanos.

No existen recomendaciones para un tratamiento específico de una sobredosis de PRUNUS.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

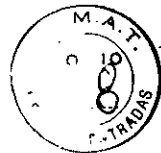
CONSERVACIÓN

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.


DANIEL P. SANTOS
 APOCRIPTADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DALL'AGOSTINO
 FARMACEUTICO M. P. 617
 DIRECTOR TÉCNICO

7740



PRESENTACIÓN

Comprimidos recubiertos 5 mg: envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado en Tres Arroyos 239 UF 43 – Parque Industrial La Cantábrica – Haedo – Buenos Aires

Comercializado y distribuido por **SAVANT PHARM S.A**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

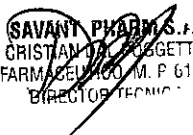
Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:


DANIEL SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M.P. 617
DIRECTOR TÉCNICO

9. PROYECTO DE ROTULO

7740



PRUNUS

FINASTERIDE

Comprimidos recubiertos 5 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos recubiertos

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasteride.....5 mg

Excipientes: estearato de magnesio; lactosa; talco; dióxido de titanio; polietilenglicol 6000; hidroxipropilmetilcelulosa; celulosa microcristalina; almidón pregelatinizado; laca aluminica índigo carmín C.I. 173015; almidón glicolato de sodio; almidón de maíz; dióxido de silicio coloidal.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado en Tres Arroyos 239 UF 43 – Parque Industrial La Cantábrica – Haedo – Buenos Aires
Comercializado y distribuido por **SAVANT PHARM S.A**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

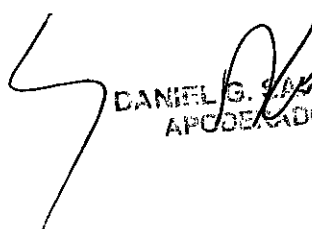
Certificado N°:

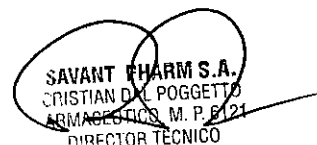
Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 8121
DIRECTOR TÉCNICO



PRUNUS

FINASTERIDE

Comprimidos recubiertos 5 mg

7740

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasteride.....5 mg

Excipientes: estearato de magnesio; lactosa; talco; dióxido de titanio; polietilenglicol 6000; hidroxipropilmetilcelulosa; celulosa microcristalina; almidón pregelatinizado; laca aluminica índigo carmín C.I. 173015; almidón glicolato de sodio; almidón de maíz; dióxido de silicio coloidal.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado en Tres Arroyos 239 UF 43 – Parque Industrial La Cantábrica – Haedo – Buenos Aires
Comercializado y distribuido por **SAVANT PHARM S.A**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

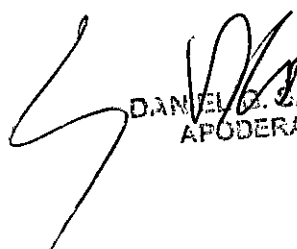
Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 1000 y 1500 comprimidos recubiertos.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TECNICO

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**PRUNUS
FINASTERIDE****Comprimidos 5 mg****Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto**

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es "PRUNUS" y para qué se usa
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar "PRUNUS"
3. Cómo usar "PRUNUS"
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar "PRUNUS"
6. Más información

1. QUÉ ES "PRUNUS" Y PARA QUÉ SE USA

"PRUNUS" es Finasteride, un inhibidor de la 5-alfa reductasa (5 α -reductasa) que reduce el aumento del tamaño de la próstata.

Su médico le ha recetado "PRUNUS" porque usted sufre un proceso denominado hiperplasia prostática benigna. Su próstata, una glándula situada cerca de la vejiga urinaria que produce líquido en el que se transportan los espermatozoides, ha aumentado de tamaño y dificulta la expulsión de la orina.

"PRUNUS" disminuye el tamaño de la próstata, agrandada y alivia los síntomas urinarios: necesidad de orinar con frecuencia, dolor al orinar, chorro débil de orina, sensación de que la vejiga no se ha vaciado completamente. PRUNUS reduce la necesidad de una intervención quirúrgica.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR "PRUNUS"**No tome "PRUNUS":**


- Si es alérgico o ha tenido alguna reacción alérgica al Finasteride o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

El trastorno para el que se receta PRUNUS sólo aparece en hombres, por lo que no deben tomarlo ni las mujeres ni los niños.

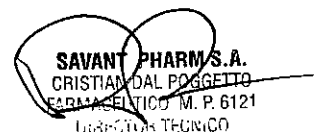
Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

La hiperplasia prostática benigna se desarrolla durante un período de tiempo prolongado. A veces los síntomas mejoran enseguida pero quizás tenga que tomar "PRUNUS" durante al menos 6 meses para comprobar si mejoran sus síntomas. A pesar de que tenga sensación de mejoría o cambio en los síntomas. La terapia con "PRUNUS" puede reducir el riesgo de no poder eliminar la orina y por tanto la



DANIEL G. SANTOS
AFIDELADO



SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

7740



necesidad de cirugía. Deberá acudir a su médico con regularidad para que le someta a revisiones periódicas y valore su evolución.

Aunque la hiperplasia prostática benigna no es un cáncer ni provoca cáncer, los dos procesos pueden existir al mismo tiempo. Sólo un médico puede evaluar los síntomas y sus posibles causas.

“PRUNUS” puede disminuir los niveles del antígeno prostático específico (APE, es una sustancia del organismo que aumenta cuando la próstata crece y puede causar obstrucción). Si le han hecho una prueba de APE, dígame a su médico que está tomando “PRUNUS”.

Toma de “PRUNUS” con otros medicamentos:

El Finasteride no suele tener interacciones con otros medicamentos. Sin embargo, comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Toma de “PRUNUS” con alimentos y bebidas:

Tome un comprimido de “PRUNUS” al día, con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

“PRUNUS” es para uso exclusivo en varones.

“PRUNUS” no está indicado en mujeres ni en niños.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas

“PRUNUS” no influye en su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

“PRUNUS” contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. COMO USAR “PRUNUS”

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de un comprimido de “PRUNUS” al día, con o sin alimentos.

Recuerde que su próstata tardó muchos años en crecer lo suficiente para provocar los síntomas. “PRUNUS” sólo podrá tratar sus síntomas y controlar la enfermedad si sigue tomándolo a largo plazo.

Su médico puede recetar “PRUNUS” junto con otro medicamento, llamado doxazosina, para ayudarle a controlar mejor su problema de próstata.

Si estima que la acción de “PRUNUS” es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más “PRUNUS” del que debiera:

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

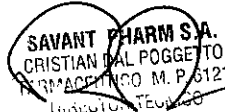
Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)


DANIEL SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

7740



Tel.: (011) 4961 8447

Indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, "PRUNUS" puede producir efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Las frecuencias de los efectos secundarios han sido enumeradas debajo de acuerdo a las siguientes definiciones:

Muy frecuentes (pueden afectar a mas de 1 cada 10 personas)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 cada 10000 personas)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Entre los efectos secundarios debido a "PRUNUS" están:

Trastornos del sistema inmunológico:

Raros: reacciones de tipo alérgico incluyendo hinchazón de los labios y la cara.

Comezón

Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes: reducción del deseo sexual.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: erupción cutánea.

Trastornos del aparato reproductor:

Frecuentes: impotencia (imposibilidad de tener una erección) y disminución de la cantidad de semen expulsado en el acto sexual. Esta disminución en la cantidad de semen no parece alterar el funcionamiento sexual normal.

Poco frecuentes: hinchazón y aumento de la sensibilidad en el pecho y problemas con la eyaculación.

Raros: dolor en los testículos.

En algunos casos estos efectos secundarios desaparecieron a pesar que el paciente continuó tomando Finasteride. Cuando los síntomas persistieron, estos generalmente desaparecieron al dejar de tomar Finasteride.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos secundarios que no aparecen en este prospecto

5. COMO CONSERVAR "PRUNUS"

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C

6. MÁS INFORMACIÓN

¿Qué contiene "PRUNUS" Comprimidos 5 mg?

El principio activo es Finasteride

Los demás componentes son: estearato de magnesio; lactosa; talco; dióxido de titanio; polietilenglicol 6000; hidroxipropilmetilcelulosa; celulosa microcristalina; almidón pregelatinizado; laca aluminica índigo carmín C.I. 173015; almidón glicolato de sodio; almidón de maíz; dióxido de silicio coloidal.

D. N. SANTOS
AFODERADO

SAVANT PHARMS.A.
CRISTIAN DAL POGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

7740



Aspecto de "PRUNUS" y contenido del envase

Comprimidos 5 mg: envases conteniendo 17, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado en Tres Arroyos 239 UF 43 – Parque Industrial La Cantábrica – Haedo – Buenos Aires

Comercializado y distribuido por **SAVANT PHARM S.A**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

vencimiento:

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TECNICO