



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

DISPOSICIÓN N° **0180**

BUENOS AIRES, 10 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020932-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto FINASTERIN / FINASTERIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, autorizado por el Certificado N° 43.008.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 44 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° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 0180

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 14 a 34, desglosando de fojas 14 a 20, para la Especialidad Medicinal denominada FINASTERIN / FINASTERIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, propiedad de la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.008 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020932-12-1

DISPOSICIÓN N° 0180

nc

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

0180



Proyecto de Prospecto Interno
Industria Argentina

FINASTERIN

FINASTERIDA

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

FINASTERIN comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasterida 5 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica 7 mg; Laurisulfato de sodio 5 mg; Opadry II HP 3.93 mg; Estearato de magnesio 2,50 mg; Azul brillante laca aluminica 70 mcg; Ludipress c.s.p. 122 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

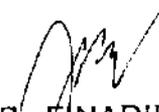
Inhibidor de la 5 alfa-reductasa. Código ATC: G04CB01

INDICACIONES

Tratamiento de la hiperplasia prostática benigna sintomática, de grado moderado, para mejorar los síntomas, disminuir el riesgo de retención urinaria aguda y el riesgo de la necesidad de cirugía (incluyendo resección transuretral y prostatectomía).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La finasterida es un inhibidor específico y competitivo de la 5 alfa-reductasa, enzima que metaboliza la conversión de testosterona en 5 alfa-dihidrotestosterona en la glándula prostática. La dihidrotestosterona es la responsable del agrandamiento progresivo de la próstata (hipertrofia prostática benigna) cuadro que aumenta con la edad.


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

0180



Finasterida produce una reducción de los niveles de dihidrotestosterona y con ello una disminución del tamaño de la próstata.

FARMACOCINÉTICA

Luego de su absorción oral, se metaboliza en el hígado vía el citocromo P4503A4.

Entre el 32% y 46% se elimina por orina y entre 51% - 64% junto con las heces.

El principal metabolito activo es el ácido monocarboxílico.

La biodisponibilidad es del 63% luego de su ingesta y no se afecta por las comidas. Su concentración plasmática máxima es de 37 ng/ml al cabo de 1 a 2 hs de administrada.

Su unión a proteínas plasmáticas es del 90%. La vida media es de 8 hs promedio; es mayor después de los 70 años.

En estudios comparados con placebo se obtuvo:

A los 3 meses: disminución del tamaño de la próstata

A los 4 meses: mejoría del flujo urinario.

A los 7 meses: mejoría de todos los síntomas.

Posología y modo de administración:

La dosis recomendada es de 5 mg 1 vez/día.

FINASTERIN puede administrarse con o sin comidas. Si bien se observan mejorías inmediatas, la terapia, por lo menos, debe ser 6 a 12 meses para lograr una respuesta clínica beneficiosa. Durante este período el paciente deberá controlarse clínicamente.

No es necesario ajustar la dosis en los ancianos y en los pacientes con insuficiencia renal.

No se dispone de datos concluyentes en pacientes con insuficiencia hepática.

CONTRAINDICACIONES

FINASTERIN no debe administrarse en hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.


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

0180



Su uso está también contraindicado en mujeres embarazadas o con posibilidad de embarazo y durante la lactancia.

No está indicado en mujeres y niños.

ADVERTENCIAS

- Antes de iniciar la terapia con **FINASTERIN** se hará una evaluación apropiada para diferenciar otras patologías, tales como: infección, cáncer de próstata, vejiga hipotónica u otros trastornos neurogénicos que simulen una HPB.
- **FINASTERIN** produce la disminución de los niveles séricos de antígeno prostático (PSA) en pacientes con HPB aún en presencia de cáncer de próstata.
- Los estudios indican que en pacientes tratados con finasterida por 6 meses o más, los valores de PSA deberían duplicarse para compararse a los rangos normales en pacientes no tratado. Este ajuste permite preservar la sensibilidad y especificidad del PSA para detectar cáncer de próstata. No se ha demostrado ningún beneficio clínico en pacientes con carcinoma prostático con finasterida.
- Puesto que no todos los pacientes responden a **FINASTERIN**, los pacientes con alto volumen urinario residual y/o flujo urinario severamente disminuido, deben ser cuidadosamente monitorizados por uropatías obstructivas. Estos pacientes podrían tener indicación de uso de finasterida.

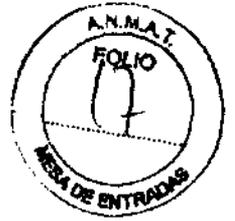
Precauciones

- Los inhibidores de la 5 alfa-reductasa pueden aumentar el riesgo de desarrollo de cáncer de próstata de alto grado.
- Se tendrá cuidado en la administración de **FINASTERIN** en pacientes con insuficiencia hepática, ya que la finasterida se metaboliza mayormente en el hígado.
- Los médicos deben informar a los pacientes que el volumen de la eyaculación puede disminuir durante el tratamiento con **FINASTERIN**, al parecer sin interferir con la función sexual normal.

A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'L' or 'S'.

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

0180



- Pequeñas cantidades de la droga se han recuperado del semen de pacientes tratados con finasterida 5 mg/día. No se sabe si la exposición de una embarazada al semen de un paciente tratado con finasterida puede provocar anomalías en el feto masculino. Por lo tanto, cuando la pareja sexual del paciente este embarazada o es susceptible de estarlo, el paciente debe evitar exponerla al semen (por ejemplo con el uso de preservativo) o discontinuar el tratamiento.
- Las mujeres no deben manipular los comprimidos de finasterida rotos o partidos si están embarazadas o susceptibles a estarlo, por la posibilidad de absorción de la droga y el consecuente potencial riesgo para el feto masculino.

Interacciones Medicamentosas

Finasterida no interacciona significativamente con antipirina, propranolol, digoxina, teofilina (aunque disminuye la vida media de esta última no lo hace en forma clínica significativa).

En pacientes tratados en forma crónica con warfarina, los tiempos de protrombina fueron alterados después del tratamiento con finasterida 5 mg/día. Durante 14 días.

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio

Cuando las determinaciones de PSA de laboratorio son evaluadas se tomará en cuenta el hecho de que los niveles de PSA pueden disminuir en los pacientes tratados con finasterida. En pruebas clínicas controladas en pacientes con HPB tratados con finasterida, los niveles de PSA descendieron desde los basales en una media de 41% (95% intervalo de confiabilidad de la media: 38% - 45%) en el 6° mes y en una media de 48% (95% intervalo de confiabilidad de la media: 45-52%) en el 12° mes.

Finasterida no afecta los niveles plasmáticos de cortisol, estradiol, prolactina, hormona estimulante tiroidea o tiroxina.


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

0180



Tampoco ejerce acción sobre el perfil lipídico plasmático.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

En estudios en animales a dosis superiores a las administradas en humanos, se reportaron aumento de la incidencia de hiperplasia de las células de Leydig y adenomas testiculares de células de Leydig, correlacionadas con el aumento de los niveles séricos de LH.

No hay evidencias de mutagenicidad.

En ratas hubo una aparente disminución de la fertilidad y fecundidad asociados a una disminución significativa del tamaño de las vesículas seminales y la próstata.

Embarazo - Efectos teratogénicos

Su uso está contraindicado. Las mujeres embarazadas o con posibilidades de procrear deben evitar manipular los comprimidos recubiertos de **Finasterin /Finasterida**. Igualmente las parejas en tratamiento con finasterida deben evitar el contacto directo con el semen.

En caso de administración de finasterida a mujeres embarazadas pueden ocurrir anomalías a nivel de los órganos genitales externos de fetos masculinos, debido al mecanismo de esta droga.

Lactancia: En razón de la ausencia de indicación de finasterida en mujeres, se ignora si pasa a leche materna.

Pediatría: Su uso no se recomienda en menores de 18 años.

Reacciones Adversas

Finasterida es generalmente bien tolerado; los efectos adversos están generalmente relacionados a la función sexual en un 10 % de los casos y se corresponde con impotencia en el 3,7%, disminución de la libido en un 3,3%, y disminución del volumen de eyaculación en 2,8%.

A large, stylized handwritten mark or signature, possibly a stylized 'S' or a similar character, located on the left side of the page.


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

0180



En estudios post-comercialización se reportado un aumento de la incidencia de cáncer de próstata de alto grado en hombres tratados con inhibidores de la 5 alfa-reductasa.

Sobredosificación

Los pacientes que recibieron dosis únicas de finasterida, hasta 400 mg y dosis múltiples de hasta 80 mg/día durante 3 meses no presentaron efectos adversos. Hasta que se obtengan nuevas experiencias, no se recomienda un tratamiento específico con sobredosis de finasterida.

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

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

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

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

Conservación:

Mantener a temperatura ambiente, preferentemente por debajo de los 30°C.

Proteger de la luz.

Presentación:

FINASTERIN comprimidos recubiertos: envases con 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°43.008

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

LAB. FINADIET S.A.
DAGMAR C.J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 6918

U 1 8 0



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

Hipólito Yrigoyen 3769/71

C1208ABE – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

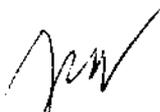
Tel.: (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

Fecha última revisión: / /

Expte 1-47-5761-12-7

A large, handwritten squiggle mark, possibly a signature or initials, located to the left of the official stamp.


LAB. FINADIET S.A.
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 6819