



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0453

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022297-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto FLUTIAMIK / FINASTERIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, autorizado por el Certificado N° 44.108.

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 30 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.

[Handwritten signature]



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0453

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 13 a 27, desglosando de fojas 13 a 17, para la Especialidad Medicinal denominada FLUTIAMIK / FINASTERIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, propiedad de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., anulando los anteriores.

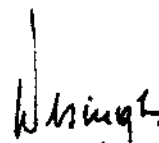
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.108 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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° 1-0047-0000-022297-12-1

DISPOSICIÓN N°

nc


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

0453

13

Proyecto de Prospecto Interno
Industria Argentina

FLUTIAMIK
FINASTERIDA
Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta

Composición

Cada comprimido recubierto **FLUTIAMIK** contiene:

Finasterida 5 mg

Excipientes: (Croscarmelosa sódica, Laurilsulfato de sodio, Alcohol polivinílico/ dióxido de titanio/ PEG 3000/ Talco, Estearato de magnesio, Símeticona emulsionada, Azul brillante, laca aluminica, Lactosa/ Povidona/ Crospovidona cs.p.)
121,7 mg

Acción terapéutica

Inhibidor de la 5 alfa-reductasa. Código ATCA: 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).

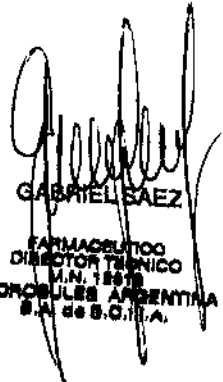
Acción Farmacológica

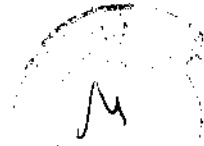
La finasterida es un inhibidor específico y competitivo de la 5 alfa-reductasa, enzima que metaboliza la conversión de testosterona en 5 alfa-dihidrotestosterona en la glándula prostática. La dihidrotestosterona es la responsable del agrandamiento progresivo de la próstata (hipertrofia prostática benigna)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

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

Farmacocinética


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1887
MICROBULAS ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.



Luego de su absorción oral, se metaboliza en el hígado y 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 Uso

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

FLUTIAMIK puede administrarse con o sin comidas. Si bien se observan mejorías inmediatas, la terapia, por lo menos, debe ser de 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.

Contraindicaciones


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

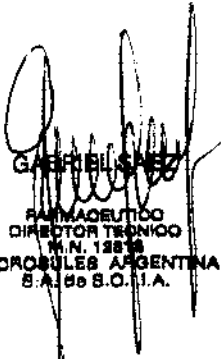
Su uso está también contraindicado en mujeres embarazadas o con posibilidad de embarazo y durante la lactancia.

No está indicado en mujeres y niños.

ADVERTENCIAS

- Antes de iniciar la terapia con **FLUTIAMIK** 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.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAENZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12818
MICROBULES ARGENTINA
S.A. de S.O. S.A.

3153

- **FLUTIAMIK** 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 **FLUTIAMIK** 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

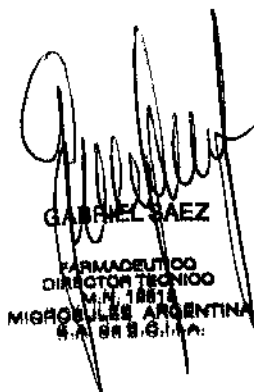
- Los inhibidores de la 5 alfa-reductasa pueden aumentar el riesgo de desarrollo de cáncer de próstata de alto grado.
- Se tendrá cuidado en la administración de **FLUTIAMIK** en pacientes con insuficiencia hepática, ya que la finasterida se metaboliza mayormente en el hígado.
- Los médicos deben informar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

R


 MÓNICA SUSANA GUALDI
 APODERADA


 GABRIEL SAEZ
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.H. 18874
 MICROBULAS ARGENTINA
 S.A. S.R.L.

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.

Tampoco ejerce acción sobre el perfil lipídico plasmático.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No se han registrados.

Embarazo - Efectos teratogénicos

Su uso está contraindicado. También se debe evitar manipular FLUTIAMIK por mujeres embarazadas o con posibilidades de procrear. 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.

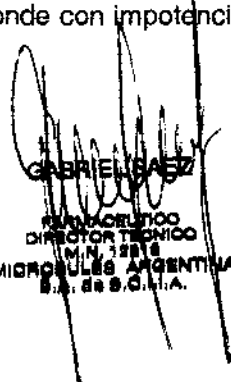
Pediatría

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


MÓNICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL BAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12818
MICROBULAS ARGENTINA
S.R.L. S.R.O.C.I.A.

0 2 7 3

en el 3,7%, disminución de la libido en un 3,3%, y disminución del volumen de eyaculación en 2,8%.

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 ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

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

Conservación

Conservar a temperatura ambiente por debajo de 30°C. Proteger de la luz.

Presentación

FLUTIAMIK comprimidos recubiertos: envases con 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos. Envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos de Uso Hospitalario.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.108

Director Técnico: Saez, Gabriel. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (C1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

Fecha última revisión:

MÓNICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18518
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.