



"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 Nº

**0561**

BUENOS AIRES, 28 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020282-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DUTAPIL PANALAB / DUTASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 0,5 mg, aprobada por Certificado Nº 54.494.

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 Nº: 5904/96.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"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 Nº 050

Que a fojas 35 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada DUTAPIL PANALAB / DUTASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 0,5 mg, aprobada por Certificado Nº 54.494 y Disposición Nº 2684/08, propiedad de la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, cuyos textos constan de fojas 10 a 21.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2684/08 los prospectos autorizados por las fojas 10 a 13 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I 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 Nº 54.494 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"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 Nº **0561**

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-020282-12-4

DISPOSICIÓN Nº

js

**0561**

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

①

2



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

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0561**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.494 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DUTAPIL PANALAB / DUTASTERIDE,  
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 0,5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2684/08.-

5,

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012324-07-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 2684/08.-	Prospectos de fs. 10 a 21, corresponde desglosar de fs. 10 a 13.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"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.

a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, Titular del Certificado de  
Autorización N° 54.494 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días....., del mes de..... **28 ENE 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-020282-12-4

DISPOSICIÓN N°

js

**0561**

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

A

2

0561/0



Proyecto de Prospecto

**DUTAPIL PANALAB**

**DUTASTERIDE 0.5 mg**

**Comprimidos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Dutasteride	0.5 mg
Lactosa	50.0 mg
Almidón Pregelatinizado	25.0 mg
Almidón glicolato de sodio	25.0 mg
Docusato de sodio	5.0 mg
Croscarmelosa sódica	15.0 mg
Povidona K30	6.0 mg
Estearato de magnesio	2.5 mg

**Acción terapéutica:** Terapia de la Hipertrofia Prostática Benigna  
Código ATC. G04CB02

**Indicaciones:** Tratamiento de la hipertrofia prostática benigna (HPB) sintomática en varones con un aumentado tamaño de próstata.

**Acción Farmacológica:** Inhibidor sintético de la 5 alfa reductasa


**Mecanismo de acción**

Dutasteride es un 4 aza esteroide que es un inhibidor selectivo de las isoformas tipo I y II de la 5 alfa reductasa (una enzima intracelular) que convierte la testosterona a 5 alfa dihidrotestosterona. (DHT) Este esteroide es la causa primaria del crecimiento de la próstata. Reduciendo niveles de DHT, el dutasteride reduce el tamaño de la próstata agrandada. Esta reducción en volumen de la próstata se observa a partir del mes de tratamiento plazo en el cual se mejora el flujo urinario.

Dutasteride también mejora síntomas urinarios y reduce el riesgo de AUR (la inhabilidad completa repentina para orinar) y de la cirugía Hipertrofia prostática benigna asociada (HPB)

**Posología: Varones adultos (incluyendo los senescentes):** la posología recomendada de Dutasteride es 1 comprimido (0.5 mg) por vía oral 1 vez al día. Los comprimidos deben tragarse enteros. Dutasteride puede tomarse con o sin comida. Aunque pudiera haber una mejoría precoz, pudiera ser necesario prolongar el tratamiento como mínimo 6 meses a fin de poder evaluar objetivamente si puede obtenerse una respuesta satisfactoria.

**Insuficiencia renal:** no se ha investigado el efecto del compromiso renal sobre la farmacocinética de dutasteride. Sin embargo, no se prevé tener que ajustar la dosis para los pacientes que lo padezcan.

  
APODERADO

  
GABRIELA PALMA  
Farmacéutica  
DIRECCION TECNICA  
M.N. 14.287

05671



*Insuficiencia hepática:* no se ha investigado el efecto del compromiso hepático sobre la farmacocinética de dutasteride (ver Advertencias).

**Instrucciones de uso y manipulación:** Dutasteride se absorbe por la piel y, por lo tanto, las mujeres y los niños tienen que evitar contacto con comprimidos con roturas (ver Precauciones: Embarazo y lactancia). De entrar en contacto con ellas, la zona afectada debe lavarse inmediatamente con jabón y agua.

**Reacciones Adversas:**

Se listan, por clase de sistema de órganos y frecuencia de ocurrencia, los efectos adversos relacionados con el medicamento. La frecuencia de ocurrencia se define como: muy común (<1/10), común (<1/100 y <1/10), no común (<1/1000 y <1/100), rara (<1/10,000 y <1/1000) y muy rara (<1/10,000)

**Trastornos del sistema inmunitario:** *Muy raros:* reacción alérgica, que incluye exantema, prurito, urticaria y edema localizado.

**Sistema Urogenital**

Disminución de la libido. Impotencia

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 $\alpha$ -reductasa.

**Advertencias:** Dutasteride se absorbe por la piel y, por lo tanto, las mujeres y los niños tienen que evitar contacto con comprimidos con roturas (ver Precauciones: Embarazo y lactancia). De entrar en contacto con ellas, la zona afectada debe lavarse inmediatamente con jabón y agua. No se ha investigado el efecto del compromiso hepático sobre la farmacocinética de dutasteride. Debido a que es extensamente metabolizado y tiene una vida media de 3 a 5 semanas, deberá obrarse con cautela al administrar dutasteride a pacientes con hepatopatías (ver Posología).

*Efectos sobre el antígeno específico a la próstata (AEP) y detección del cáncer de próstata:* debe realizarse un examen digital del recto, amén de otras evaluaciones para detectar el cáncer de próstata, de los pacientes con HPB antes de instituir el tratamiento con dutasteride, y periódicamente después.

La concentración sérica del antígeno específico a la próstata (AEP) es un importante componente del proceso de selección para detectar el cáncer de próstata. Generalmente, una concentración sérica total del AEP de más de 4 ng/ml (Hybritech) exige más evaluaciones y posiblemente una biopsia. El facultativo debe tener presente que un nivel del AEP en la línea base de menos de 4 ng/ml en pacientes que tomen dutasteride no excluye un diagnóstico de cáncer de próstata.

A los 6 meses, Dutasteride causa una disminución de los niveles séricos del AEP (por aproximadamente un 50%) en pacientes con HPB, incluso en presencia de cáncer de próstata. Aunque pudiera haber variaciones individuales, la disminución del AEP por aproximadamente un 50% es previsible, dado que se observó a toda la escala de valores del AEP en la línea base (de 1.5 a 10 ng/ml). Por lo tanto, para interpretar un valor aislado del AEP en un varón tratado con Dutasteride durante 6 meses o más, esos valores deben doblarse para poder compararlos con las escalas normales de los varones no tratados.

Este ajuste conserva la sensibilidad y especificidad del análisis del AEP y mantiene su capacidad para detectar el cáncer de próstata. Cualquier aumento sostenido de los niveles de AEP bajo tratamiento con Dutasteride deberá ser cuidadosamente evaluado, y se tendrá en cuenta la posibilidad de que no se haya cumplido con dicho tratamiento. Los niveles séricos totales de AEP vuelven a la línea base a los 6 meses de cesar el tratamiento.

22

APROBADO  
APODERADO

GABRIELARALMA  
Farmacéutica  
DIRECCION TECNICA  
M.N. 14.287



La relación de AEP libre a total permanece constante incluso bajo la influencia de Dutasteride.

Si el médico decidiera utilizar el porcentaje de AEP libre como ayuda a la detección del cáncer de próstata en los varones sometidos a tratamiento con dutasteride, no parece ser necesario ajustar el valor

**Precauciones:**

Se desconoce la importancia clínica del efecto de la dutasteride sobre las características seminales vinculadas con la fertilidad de cada paciente.

*Embarazo:* dutasteride está contraindicado en la mujer. No fue investigada en ella debido a que los datos preclínicos indicaban que la supresión de los niveles circulantes de dihidrotestosterona pudiera inhibir el desarrollo de los órganos genitales externos del feto de una mujer expuesta a dutasteride. *Lactancia:* no se recomienda el uso de Dutasteride en mujeres que están amamantando. No se sabe si dutasteride se excreta en la leche materna.

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

*Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:* en virtud de las propiedades farmacocinéticas y farmacéuticas de dutasteride, no se esperaría que ésta alterara la capacidad para conducir o manejar maquinaria

**Interacciones Medicamentosas:** Los estudios in vitro del metabolismo del fármaco revelaron que el dutasteride es metabolizado por el isoenzima CYP3A4 del citocromo P450 humano. Por lo tanto, las concentraciones hemáticas de dutasteride pueden aumentar en presencia de inhibidores del CYP3A4 (por ej.: ritonavir, ketoconazol, verapamilo, diltiazem, cimetidina, ciprofloxacino).

Los compuestos cuyas interacciones con dutasteride han sido comprobadas en el ser humano incluyen tamsulosina, terazosina, warfarina, digoxina y colestiramina, y no se observó ninguna interacción clínicamente importante.

No se observaron interacciones adversas clínicamente importantes en los estudios clínicos cuando dutasteride se coadministró con antihiperlipidémicos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ACE), bloqueadores beta-adrenérgicos, bloqueadores del canal de calcio, corticosteroides, diuréticos, antiinflamatorios no esteroideos (AINE), inhibidores de la fosfodiesterasa tipo V y quinolonas. Un estudio de la interacción con los fármacos, en el que se administraron tamsulosina o terazosina en asociación con Dutasteride durante 2 semanas, no reveló indicación alguna de interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas. Un estudio mayor, en el que dutasteride se coadministró con tamsulosina durante hasta 9 meses, demostró que la asociación de Dutasteride con un alfa-bloqueador era bien tolerada

**Sobredosificación:** En estudios realizados dosis únicas de dutasteride de hasta 40 mg/día (80 veces la dosis terapéutica) durante 7 días no mostraron efectos adversos. En los estudios clínicos se administraron dosis de 5 mg diarios a pacientes, durante 6 meses, sin que hubiera más efectos adversos que los observados a la dosis terapéutica de 0.5 mg. No hay un antídoto específico a dutasteride; por consiguiente, de sospecharse una sobredosis, se instituirá el tratamiento sintomático y de apoyo adecuado.

**Conservación:** Conservar en lugar seco, a menos de 30 °C, en su estuche original. Evitar la exposición a la luz.

EDUARDO TELLEZ

GABRIELA PALVIA  
Farmacéutica  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MAY 14, 2007



0561



**Presentaciones:**

Envases por 10/20/30/40/50/90 comprimidos para la venta al público y 500 y 1000 para uso exclusivo de hospitales

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

“Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta”

Especialidad Medicinal autorizada por el  
Ministerio de Salud  
Certificado N°: 54.494  
Laboratorio Panalab S.A. Argentina  
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4911-7836  
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica  
Elaborado en Laprida 43, Avellaneda, Pcia. De Buenos Aires

Fecha de última revisión: ...../...../.....

  
RICARDO TELLARI  
FARMACÉUTICO

GABRIELA PALMA  
Farmacéutica  
DIRECCION TECNICA  
M.N. 14.287