



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-42156555-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-42156555-APN-DGA#ANMAT 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 FOLCRES / FINASTERIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FINASTERIDE 1 mg; aprobada por Certificado N° 49.438.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FOLCRES / FINASTERIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS / FINASTERIDE 1 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-80145377-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.438, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-42156555-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.07 11:33:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.07 11:33:43 -03:00

Folcres

Finasteride 1 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasteride.....	1,00 mg
DiocilSulfosuccinato de Sodio	0,50 mg
Lactosa Monohidrato.....	74,63 mg
Almidón de maíz.....	11,30 mg
Almidón Glicolato de Sodio	5,65 mg
Celulosa microcristalinapH 200	10,22 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,00 mg
Estearato de Magnesio	1,00 mg
Alcohol polivinil hidrolizado	2,106 mg
Dióxido de Titanio.....	1,316 mg
Macrogol/PEG 3000	1,053 mg
Talco.....	0,79 mg
Laca alúminica azul brillante.....	0,081 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Finasteride es un compuesto 4-azasteroide sintético, inhibidor específico de la 5-a-reductasa del tipo II, enzima intracelular que transforma el andrógeno testosterona en dihidrotestosterona (DHT).

Según código ATC, se encuadra en: Otros preparados dermatológicos D11AX.

INDICACIONES

FOLCRES está indicado en el tratamiento de hombres con patrón masculino de pérdida del cabello (alopecia androgénica), para incrementar el crecimiento del cabello y evitar que éste siga cayendo.

FOLCRES no está indicado en mujeres ni en niños.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Finasteride es un inhibidor competitivo específico de la 5-a-reductasa del tipo II.

El Finasteride no tiene ninguna afinidad por los receptores de andrógenos y no tiene efecto androgénico, antiandrogénico, estrogénico, antiestrogénico, ni progestacional. La inhibición de esta enzima bloquea la conversión periférica de la testosterona en el andrógeno DHT, lo cual da como resultado disminuciones significativas de las concentraciones séricas y tisulares de DHT. El Finasteride produce una rápida disminución de la concentración sérica de DHT, que llega a ser significativa en las primeras 24 horas después de la administración.

Los folículos pilosos contienen 5-a-reductasa del tipo II. En los hombres con patrón masculino de pérdida del cabello, la zona de calvicie contiene folículos pilosos muy reducidos de tamaño y cantidades aumentadas de DHT, y la administración de Finasteride disminuye las concentraciones de DHT en la piel del cráneo y en el plasma. Además, los hombres con deficiencia genética de 5-a-reductasa del tipo II no presentan pérdida del cabello de tipo masculino. Estos datos y los resultados de los estudios clínicos confirman que el Finasteride inhibe el proceso que causa la disminución del tamaño de los folículos pilosos del cuero cabelludo y promueve la reversión del proceso.

FARMACOCINÉTICA

Tras la administración oral de Finasteride parte del mismo se excreta en la orina en forma de metabolitos ácido monocarboxílico y parte se excreta en heces.

El Finasteride atraviesa la barrera hemato-encefálica. Presenta una alta unión a proteínas plasmáticas.

La velocidad de eliminación de Finasteride puede verse disminuida en algunos casos con la edad: la vida media de eliminación es aproximadamente de 5-6 horas en sujetos de 18 a 60

IF-2020-61280484-APN-DGA#ANMAT

años de edad, y de 8 horas en aquellos hombres mayores de 70 años. Estos hechos no tienen significancia clínica, y no justifican una reducción en la dosis en este grupo etario. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

POSOLOGÍA

La dosificación recomendada es de un comprimido de 1 mg una vez al día.

FOLCRES se puede tomar con o sin alimentos.

En general, es necesario tomarlo diariamente durante 3 meses o más para empezar a notar un aumento de la cantidad de cabello y/o para detener su pérdida. Se recomienda tomarlo continuamente para obtener el máximo beneficio.

CONTRAINDICACIONES

FOLCRES está contraindicado en los siguientes casos:

Mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas (Ver Precauciones, embarazo).

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

FOLCRES no está indicado en mujeres ni en niños.

ADVERTENCIAS

Las mujeres embarazadas o que potencialmente puedan quedar embarazadas no deben usar FOLCRES.

Tampoco deben manipular comprimidos rotos o molidos de FOLCRES.

PRECAUCIONES

Efectos sobre los niveles de PSA y detección de cáncer prostático:

Cuando se utilice FOLCRES para tratar la pérdida del cabello del tipo masculino en hombres de edad avanzada que además tienen Hiperplasia Prostática Benigna (HPB), se debe considerar que en esos pacientes las concentraciones de PSA están disminuidas en un 50% aproximadamente.

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

Embarazo:

FOLCRES está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas (Ver Contraindicaciones).

Debido a la propiedad de los inhibidores de la 5-a-reductasa de inhibir la conversión de la testosterona en DHT en algunos tejidos, estos medicamentos, incluyendo Finasteride, pueden causar anomalías en los órganos genitales externos de los fetos del sexo masculino si se administra a mujeres embarazadas.

Las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas no deben manipular comprimidos rotos de FOLCRES debido a la posibilidad de que absorban Finasteride, con el consiguiente riesgo potencial para los fetos del sexo masculino.

Los comprimidos están recubiertos para evitar el contacto con el ingrediente activo durante su uso normal.

Lactancia:

FOLCRES no está indicado en mujeres en período de lactancia.

No se sabe si el Finasteride es excretado por la leche materna.

Uso en niños:

FOLCRES no está indicado en niños.

Uso en pacientes de edad avanzada:

No se han realizado estudios con Finasteride en pacientes de edad avanzada con el patrón masculino de pérdida de cabello.

Alteraciones del estado de ánimo y depresión, incluyendo ideación suicida:

Se han notificado alteraciones del estado de ánimo, incluido estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideación suicida en pacientes tratados con finasteride. Si un paciente con Finasteride 1 mg desarrolla síntomas psiquiátricos, debe interrumpir su tratamiento y consultar a un médico.

IF-2020-61280484-APN-DGA#ANMAT

Cáncer de mama en hombres:

Se han reportado casos de cáncer de mama en hombres que han tomado finasteride 1 mg durante el periodo de post-comercialización. Los médicos deberían advertir a sus pacientes que informen de cualquier cambio en el tejido de sus mamas como bultos, dolores, ginecomastia o secreción del pezón

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica. El Finasteride no parece afectar el sistema enzimático de metabolismo de medicamentos relacionado con el Citocromo P-450.

Alteraciones de pruebas de laboratorio:

Cuando se utilice FOLCRES para tratar la pérdida de cabello de tipo masculino en hombres de edad avanzada que además tienen HPB, se debe considerar que en esos pacientes las concentraciones de PSA están disminuidas un 50% aproximadamente.

Reacciones Adversas:

FOLCRES es generalmente bien tolerado. Usualmente las reacciones adversas han sido leves y pasajeras, y no hicieron necesario suspender el tratamiento.

Se pueden presentar las siguientes reacciones adversas relacionadas con el medicamento: disminución de la libido, disfunción en la erección, disminución del volumen de la eyaculación.

En caso de presentarse algunos de estos efectos adversos, los mismos son de carácter pasajero y desaparecen tras la suspensión del tratamiento con Finasteride.

También se puede presentar: depresión, ansiedad, ideación suicida, infertilidad masculina y/o mala calidad seminal, sensibilidad en las mamas, ginecomastia, cáncer de mama en hombres y efectos adversos musculares tales como rabdomiólisis, miopatía, miastenia, atrofia o rigidez muscular y elevación de la creatina quinasa.

El Finasteride también se está utilizando para tratar a hombres de más edad con HPB, a dosis 5 veces mayores que la recomendada para la pérdida de cabello de tipo masculino. Otras reacciones adversas que se han reportado con la dosis de 5 mg luego de su administración son: Hiperestesia y crecimiento mamario y reacciones de hipersensibilidad, incluyendo tumefacción de los labios y erupción cutánea.

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.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir inmediatamente al centro asistencial más cercano o comunicarse con el Centro de Intoxicaciones del Hospital Ricardo Gutiérrez, teléfono (011) 4962-6666 ó 4962-2247

Presentación:

FOLCRES se presenta en envases conteniendo 15, 30, 60, 90, 100 y 120 comprimidos recubiertos.

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

Preservar de la luz y la humedad.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49.438
Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.



VAN DER TUIN German Jorge Enrique
CUIL 20211553112

IF-2020-61280484-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-42156555 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.19 14:15:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.19 14:15:39 -03:00