



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N°

1080

BUENOS AIRES,

07 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018294-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK & CO INC., representada en Argentina por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PROPECIA / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg, aprobada por Certificado N° 46.866.

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.



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 1080

Que a fojas 156 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 e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada PROPECIA / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg, aprobada por Certificado N° 46.866 y Disposición N° 0769/98, propiedad de la firma MERCK & CO INC., representada en Argentina por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., cuyos textos constan de fojas 56 a 91, para los prospectos y de fojas 93 a 113, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0769/98 los prospectos autorizados por las fojas 56 a 67 y la información para el paciente autorizada por las fojas 93 a 99, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N°

1080


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° 46.866 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 prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-018294-13-7

DISPOSICIÓN N° 1080

js


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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1080... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.866 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK & CO INC., representada en Argentina por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PROPECIA / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0769/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005184-97-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 3573/12.-	Prospectos de fs. 56 a 91, corresponde desglosar de fs. 56 a 67. Información para el paciente de fs. 93 a 113, corresponde desglosar de fs. 93 a 99.-

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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MERCK & CO INC., representada en Argentina por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., Titular del Certificado de Autorización N° 46.866 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....07 FEB 2014....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-018294-13-7

DISPOSICIÓN N° **1.080**

js


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



1080

PROYECTO DE PROSPECTO
PROPECIA®
FINASTERIDE, MSD
1 mg
 Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA NORTEAMERICANA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasteride	1	mg
Lactosa Monohidrato	110,4	mg
Celulosa Microcristalina	15	mg
Almidón Pregelatinizado	15	mg
Almidón Glicolato Sódico	7,5	mg
Docusato Sódico	0.38	mg
Estearato de Magnesio	0.75	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,15	mg
Hidroxipropilcelulosa	1,15	mg
Dióxido de Titanio	1,04	mg
Talco	0.42	mg
Óxido Férrico Amarillo	0.08	mg
Óxido Férrico Rojo	0.084	mg

ACCIÓN TERAPEUTICA:

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

Según Código ATC: Se encuadra en: Otros preparados dermatológicos, D11AX.

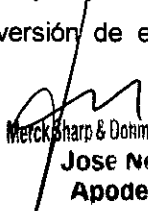
INDICACIONES:

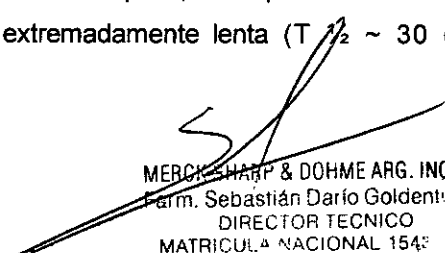
PROPECIA está indicado en el tratamiento de hombres con patrón masculino de pérdida del cabello (alopecia androgénica), para incrementar el crecimiento del cabello y evitar que éste se siga cayendo.

PROPECIA no está indicado en mujeres (ver PRECAUCIONES, Embarazo) ni en niños.

CARACTERÍSTICAS Y ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El finasteride es un inhibidor competitivo y específico de la 5 α -reductasa de tipo II, con quien lentamente forma un complejo enzimático estable. La reversión de este complejo es extremadamente lenta ($T_{1/2} \sim 30$ días).El


 Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose Nerone
Apoderado


 MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Sebastián Darfo Goldental
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRICULA NACIONAL 1543



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 5α -reductasa de tipo II. En los hombres con el 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 5α -reductasa de tipo II no presentan pérdida de cabello de tipo masculino. Estos datos y los resultados de los estudios clínicos confirman que el finasteride inhibe el proceso que causa la disminución de tamaño de los folículos pilosos del cuero cabelludo y promueve la reversión del proceso.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción:

La biodisponibilidad oral del finasteride relativa a una dosis intravenosa de referencia es de aproximadamente 80%. La biodisponibilidad no es afectada por los alimentos. La concentración plasmática máxima de finasteride es alcanzada aproximadamente 2 horas después de la dosis y la absorción es completa después de 6-8 horas.

Distribución:

La unión a proteínas es de aproximadamente 93%. El volumen de distribución es de aproximadamente 76 litros. Hay una acumulación modesta de finasteride en plasma luego de múltiples dosis. En el estado de equilibrio después de una dosis de 1 mg/día, la concentración máxima promedio de finasteride alcanzada fue 9.2 ng/mL y fue alcanzado entre una a dos horas después de la dosificación; el AUC (0-24 hs) fue 53 ng.hs/mL.

El finasteride ha sido recuperado en el fluido cefaloespinal, pero la droga no aparece preferentemente concentrada en el fluido cefaloespinal. Una cantidad muy pequeña de finasteride fue detectada también en el fluido seminal de los sujetos que recibían finasteride.

Metabolismo:


El finasteride es metabolizado primariamente vía citocromo P450 subfamilia 3A4. Seguido a una dosis oral de C^{14} -finasteride en hombres, dos metabolitos de finasteride que poseen sólo una pequeña fracción de la actividad inhibidora de la 5α -reductasa del finasteride, fueron identificados.

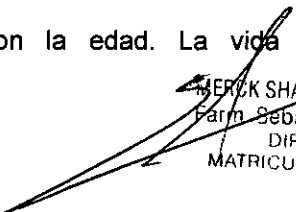
Eliminación:

Seguido a una dosis oral de C^{14} -finasteride en hombres, el 39% de la dosis fue excretada en la orina en forma de metabolitos (virtualmente, no se excretó droga sin cambio en orina) y 57 % del total de la dosis fue excretada en las heces.

El clearance plasmático es aproximadamente 165 ml/min.

La velocidad de eliminación de finasteride disminuye un tanto con la edad. La vida media terminal


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

es aproximadamente 5-6 horas en hombres de 18-60 años de edad y 8 horas en hombres de más de 70 años de edad. Estos hallazgos no tienen significancia clínica y por consiguiente, una reducción en la dosis en ancianos no es justificada.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

El finasteride no tuvo efecto en los niveles circulantes de cortisol, hormona estimulante tiroidea, o tiroxina, ni afectó el perfil lipídico plasmático (Ej., colesterol total, lipoproteínas de baja densidad, lipoproteínas de alta densidad y triglicéridos) ni la densidad mineral ósea. En estudios con el finasteride, no se detectaron cambios clínicamente significantes en la hormona luteinizante (LH), hormona folículo estimulante (FSH), estradiol o prolactina. No se alteró la respuesta de LH o FSH a la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), indicando que el control regulatorio del eje hipotalámico-pituitario-testicular no se vio afectado. Los niveles circulantes de testosterona aumentaron aproximadamente un 10-15% comparado con la línea de base, manteniéndose sin embargo en el rango fisiológico. No hubo efectos en los parámetros del semen en hombres tratados con finasteride 1 mg/día por 48 semanas.

El finasteride pareció inhibir el metabolismo de los esteroides C₁₉ y C₂₁ y por lo tanto, pareció tener un efecto inhibitorio en la actividad de la 5 α -reductasa tipo II periférica y hepática. También se redujo de manera significativa los niveles séricos de dos metabolitos de la DHT, el glucurónido de androstanediol y el glucurónido de androsterona. Este patrón metabólico es similar al observado en individuos con una deficiencia genética de la 5 α -reductasa tipo II, quienes tienen marcadamente disminuido los niveles de DHT y que no sufren el patrón masculino de pérdida de cabello.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosificación recomendada es de un comprimido de 1 mg al día. **PROPECIA** se puede tomar con o sin los alimentos.

En general, es necesario tomarlo diariamente durante tres 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. La suspensión del tratamiento conduce a la reversión del efecto dentro de los 12 meses.

CONTRAINDICACIONES:

PROPECIA está contraindicado en los siguientes casos:

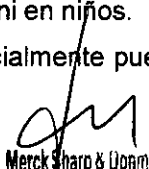
- Mujeres embarazadas o que pueden quedar embarazadas (Ver PRECAUCIONES, Embarazo).
- Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

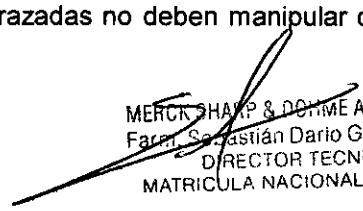
PROPECIA no está indicado en mujeres ni en niños.

ADVERTENCIAS:

PROPECIA no está indicado en mujeres ni en niños.

Las mujeres embarazadas o que potencialmente pueden quedar embarazadas no deben manipular comprimidos rotos de **PROPECIA**.


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
ApoDERADO


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldental
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436



PRECAUCIONES:

En los estudios clínicos con **PROPECIA** en hombres de 18 a 41 años de edad, el promedio de concentración del antígeno prostático específico (PSA) en el suero disminuyó de 0.7 ng/ml inicial a 0.5 ng/mL a los 12 meses. Cuando se utilice **PROPECIA** para tratar la pérdida de cabello de 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.

Aumento del riesgo de cáncer de próstata de alto grado con inhibidores de la 5 α reductasa

Hombres de 55 años de edad y mayores con un examen rectal digital normal y PSA \leq 3,0 ng/ml al inicio, que recibieron finasteride 5 mg/día (5 veces la dosis de **PROPECIA**) en el estudio de 7 años de Prevención del cáncer de próstata (PCPT, por sus siglas en inglés) presentaron un aumento del riesgo de cáncer de próstata con calificación de Gleason 8-10 (finasteride 1,8% vs placebo 1,1%) (Ver REACCIONES ADVERSAS). Se observaron resultados similares en un estudio clínico de 4 años controlado con placebo con otro inhibidor de la 5 α reductasa (dutasteride, AVODART) (1% dutasteride vs 0,5% placebo). Los inhibidores de la 5 α reductasa pueden aumentar el riesgo de desarrollar cáncer de próstata de alto grado. No se estableció si el efecto de los inhibidores de la 5 α reductasa en la reducción del volumen prostático o factores relacionados con el estudio, modificaron los resultados de estos estudios.

Embarazo

PROPECIA está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas (Ver CONTRAINDICACIONES).

Debido a la propiedad de los inhibidores de la 5 α -reductasa tipo II de inhibir la conversión de la testosterona en DHT en algunos tejidos, estos medicamentos, incluyendo el finasteride, pueden causar anomalías de los órganos genitales externos de los fetos de sexo masculino si se administran a mujeres embarazadas.

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

Los comprimidos están recubiertos para evitar el contacto con el ingrediente activo durante su uso normal, siempre que los mismos no estén rotos ni partidos.


Lactancia

PROPECIA no está indicado en mujeres en período de lactancia. No se sabe si el finasteride es excretado con la leche materna.

Empleo en Niños

PROPECIA no está indicado en niños.

Empleo en Pacientes de Edad Avanzada

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.

José Nerone
 Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 FARM. Sebastián Darío Goldentul
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA NACIONAL 15436



No se han realizado estudios con **PROPECIA** en hombres de edad avanzada con el patrón masculino de pérdida del cabello.

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 P450. Los compuestos que han sido estudiados en el hombre en administración concomitante con **PROPECIA** han incluido antipirina, digoxina, gliburida, propranolol, teofilina y warfarina, y no se encontró ninguna interacción.

Aunque no se hicieron estudios específicos de interacción, en los estudios clínicos con finasteride a dosis de 1 mg o más se usaron concomitantemente inhibidores de la ECA, acetaminofeno, bloqueantes α , benzodiazepinas, bloqueantes β , bloqueantes del canal del calcio, nitratos de acción cardíaca, diuréticos, antagonistas H_2 , inhibidores de la reductasa de la HMG-CoA, inhibidores de la sintetasa de prostaglandinas (antiinflamatorios no esteroides) y quinolonas, sin indicios de interacciones adversas de importancia clínica.

Alteraciones de Pruebas de Laboratorio

Cuando se utilice **PROPECIA** para tratar la pérdida de cabello de 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 50% aproximadamente.

REACCIONES ADVERAS:

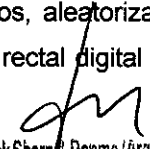
PROPECIA es generalmente bien tolerado. Usualmente las reacciones adversas han sido leves y pasajeras y no hicieron necesario suspender el tratamiento.

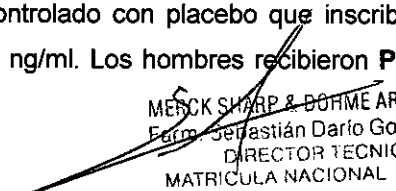
En estudios clínicos se ha evaluado la seguridad del finasteride en el tratamiento de la pérdida de cabello de tipo masculino en más de 3.200 hombres. En tres estudios multicéntricos de diseño comparable, de 12 meses de duración, por el método doble ciego y controlados con placebo, los perfiles de seguridad de **PROPECIA** y del placebo fueron similares. Se suspendió el tratamiento por alguna reacción adversa clínica en 1.7% de 945 hombres tratados con **PROPECIA** y en 2.1% de 934 hombres tratados con el placebo.

En esos estudios, se reportaron las siguientes reacciones adversas relacionadas con el medicamento en $\geq 1\%$ de los hombres tratados con **PROPECIA**: Disminución de la libido (en 1.8% de los pacientes tratados con **PROPECIA** y en 1.3% con el placebo) y disfunción de la erección (1.3%, 0.7%). Además, se reportó disminución del volumen de la eyaculación en 0.8% de los hombres tratados con **PROPECIA** y en 0.4% de los tratados con el placebo. Estos efectos adversos desaparecieron en los hombres que suspendieron el tratamiento con **PROPECIA** y en muchos de los que lo continuaron. En otro estudio se midió el efecto de **PROPECIA** sobre el volumen de la eyaculación, y no fue diferente del observado con el placebo.

La incidencia de cada uno de los efectos adversos mencionados anteriormente, disminuyó a $\leq 0.3\%$ al quinto año de tratamiento con **PROPECIA**.

El estudio PCPT fue un estudio de 7 años, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que inscribió 18.882 hombres ≥ 55 años de edad con examen rectal digital normal y PSA $\leq 3,0$ ng/ml. Los hombres recibieron **PROSCAR**


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose Nerone
Acederado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Firm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436



(finasteride 5 mg) o placebo en forma diaria. Los pacientes se evaluaron anualmente con PSA y examen rectal digital. Se efectuaron biopsias en caso de aumento del PSA, examen rectal digital anormal o al final del estudio. La incidencia de cáncer de próstata con calificación de Gleason 8-10 fue mayor en los hombres tratados con finasteride (1,8%) que en aquellos tratados con placebo (1,1%) (Ver INDICACIONES Y ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES). En un estudio clínico de 4 años controlado con placebo con otro inhibidor de la 5 α reductasa (dutasteride, AVODART), se observaron resultados similares en relación al cáncer de próstata con calificación de Gleason 8-10 (1% dutasteride vs 0,5% placebo).

No se demostró beneficio clínico en pacientes con cáncer de próstata tratados con **PROSCAR**.

No se ha demostrado aún ningún beneficio clínico, sobre pacientes con cáncer de próstata tratados con **PROSCAR**. **PROSCAR** no está aprobado para reducir el riesgo de desarrollar cáncer de próstata.

Cáncer de glándula mamaria

El finasteride ha sido también estudiado en hombres con enfermedad de próstata en una concentración 5 veces mayor que la recomendada para el tratamiento de hombres con patrón masculino de pérdida de cabello. Durante el estudio Terapia Médica de Síntomas Prostáticos (MTOPS, según sus siglas en inglés), controlado con placebo y comparador, de

4 a 6 años de duración, que enlistó a 3047 hombres, hubo 4 casos de cáncer de glándula mamaria en hombres tratados con Finasteride 5 mg, pero no hubo casos en hombres no tratados con Finasteride 5 mg.

Durante el estudio PLESS, controlado con placebo, de 4 años de duración, que enlistó a 3040 hombres, hubo 2 casos de cáncer de glándula mamaria en los hombres tratados con placebo, pero no hubo casos en los hombres tratados con Finasteride 5 mg. Durante el Ensayo de Prevención de Cáncer de Próstata (PCPT, según sus siglas en inglés), controlado con placebo, de 7 años de duración, que enlistó a 18.882 hombres, hubo 1 caso de cáncer de glándula mamaria en hombres tratados con Finasteride 5 mg, y 1 caso de cáncer de glándula mamaria en hombres tratados con placebo. Ha habido reportes post-comercialización de cáncer de glándula mamaria con el uso de Finasteride 1 mg y 5 mg. La relación entre el uso a largo plazo de finasteride y la neoplasia mamaria masculina es actualmente desconocida.

Experiencia Post-comercialización

Las siguientes experiencias adversas adicionales han sido reportadas en el uso post-comercialización. Dado que estas reacciones son reportadas de forma voluntaria por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable la frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la droga.

Trastornos del sistema inmune: reacciones de hipersensibilidad como rash, prurito, urticaria, y angioedema (incluyendo hinchazón de los labios, la lengua, la garganta y la cara).

Trastornos psiquiátricos: depresión; libido disminuida que continuó luego de la discontinuación del tratamiento.

Trastornos en sistema reproductivo y mamas: disfunción sexual (disfunción eréctil y trastornos de eyaculación) que continuaron luego de suspender el tratamiento; hiperestesia y agrandamiento mamario; dolor testicular; infertilidad masculina y/o calidad seminal pobre. La normalización o mejoría de la calidad seminal ha sido reportada

Merc Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
 Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Sebastián Darío Goñiz
 D.N. DR. TECNICO
 MATR. NACIONAL 15436



luego de la discontinuación del tratamiento con finasteride.

ESTUDIOS CLÍNICOS

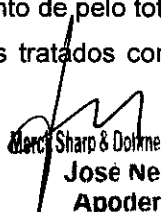
Estudios en hombres

Se demostró la eficacia de **PROPECIA** en tres estudios en 1879 hombres de 18 a 41 años de edad con pérdida de pelo leve a moderada, pero no completa, en el área del vértex y frontal/media. En estos estudios, se evaluó el crecimiento del pelo usando cuatro mediciones separadas incluyendo recuento de pelo, calificación fotográfica de cabeza por un panel de especialistas en dermatología, evaluación del investigador y autoevaluación del paciente.

En los dos estudios en hombres con pérdida de pelo en vértex, el tratamiento con **PROPECIA** se continuó durante 5 años, tiempo durante el cual los pacientes mejoraron en comparación con el inicio y con placebo, comenzando tan precozmente como a los 3 meses. El tratamiento con **PROPECIA** durante 5 años resultó en la estabilización de la pérdida del pelo en el 90% de los hombres en base a la evaluación fotográfica y en el 93% en base a la evaluación del investigador. Además, se informó el aumento del crecimiento del cabello en el 65% de los hombres tratados con **PROPECIA** en base al recuento del pelo (vs 0% en el grupo placebo), en el 48% en base a la evaluación fotográfica (vs 6% en el grupo placebo) y en el 77% en base a la evaluación del investigador (vs 15% en el grupo placebo). Por el contrario, en el grupo placebo se observó la pérdida gradual del pelo a través del tiempo en el 100% de los hombres en base al recuento del pelo (vs 35% de los hombres tratados con **PROPECIA**), en el 75% en base a la evaluación fotográfica (vs 10% de los hombres tratados con **PROPECIA**), y en el 38% en base a la evaluación del investigador (vs 7% de los hombres tratados con **PROPECIA**). Además, la autoevaluación del paciente demostró un aumento significativo de la densidad del pelo, disminución de la pérdida de pelo y mejoría del aspecto del pelo durante los 5 años de tratamiento con **PROPECIA**. Aunque las medidas de mejoría del pelo en comparación con el inicio fueron matores en los hombres tratados con **PROPECIA** a los 2 años y luego declinaron en forma gradual (por ej. aumento de 88 pelos en un área representativa de 5,1 cm² a los 2 años y aumento de 38 pelos a los 5 años), la pérdida de pelo en el grupo placebo empeoró progresivamente en comparación con el inicio (disminución de 50 pelos a los 2 años y 239 pelos a los 5 años). Por ende, en base a las cuatro mediciones, la diferencia entre los grupos de tratamiento continuó aumentando a través de los 5 años de los estudios.

El estudio de 12 meses en hombres con pérdida de pelo en el área frontal/media también demostró una mejoría significativa en el crecimiento de pelo del cuero cabelludo y del aspecto según lo evaluado con las mismas mediciones descritas anteriormente.

Un estudio de 48 semanas, controlado con placebo, diseñado para evaluar el efecto de **PROPECIA** sobre las fases del ciclo de crecimiento del pelo (fase de crecimiento [anágena] y fase de reposo [telógena] en calvicie del vértex, inscribió 212 hombres con alopecia androgénica. Al inicio y a las 48 semanas se obtuvo el recuento de pelo total, telógeno y anágeno en un área objetivo de 1 cm² del cuero cabelludo. El tratamiento con **PROPECIA** llevó a la mejoría en el recuento de pelo anágeno mientras que los hombres del grupo placebo perdieron pelo anágeno. A las 48 semanas, los hombres tratados con **PROPECIA** demostraron un aumento neto en el recuento de pelo total y anágeno de 17 pelos y 27 pelos respectivamente en comparación con placebo. Este aumento en el recuento de pelo anágeno, en comparación con el recuento de pelo total, llevó a una mejoría neta en la tasa anágena a telógena del 47% a las 48 semanas en los hombres tratados con **PROPECIA**, en comparación con placebo. Estos satos


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sotomayor Dario Goldental
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436



suministran evidencia directa de que el tratamiento con **PROPECIA** promueve la conversión de los folículos pilosos a la fase de crecimiento activo.

En resumen, estos estudios demostraron que el tratamiento con **PROPECIA** aumenta el crecimiento del pelo y previene la pérdida del pelo en hombres con alopecia androgénica.

Estudios en mujeres

Se demostró la falta de eficacia en mujeres posmenopáusicas con alopecia androgénica que se trataron con **PROPECIA** en un estudio de 12 meses controlado con placebo (n=137). Estas mujeres no presentaron mejoría en el recuento del pelo, autoevaluación del paciente, evaluación del investigador ni calificaciones en base a fotografías estandarizadas, en comparación con el grupo placebo (ver INDICACIONES).

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE MANEJAR Y USAR MAQUINARIAS

No existen datos que sugieran que **PROPECIA** afecta la capacidad de manejar o de usar maquinarias.

FARMACOLOGÍA EN ANIMALES

Se demostró la capacidad de finasteride para inhibir la 5 α reductasa tipo II y bloquear la formación de DHT in vivo, usando ratas y perros macho intactos. Los estudios se diseñaron para demostrar la disminución de los niveles prostáticos de DHT o la disminución del tamaño prostático. Cuatro horas después de recibir una inyección subcutánea de 0,1 mg de finasteride, las ratas presentaron una disminución de la concentración de DHT en la próstata. Los perros tratados en forma oral con 1 mg/kg de finasteride administrado en cuatro dosis divididas durante un período de 18 horas, presentaron una reducción de la concentración prostática de DHT 6 horas después de la última dosis. Estos estudios demostraron que finasteride es activo in vivo para bloquear la formación de DHT.

La disminución de los niveles de DHT también resultó en una disminución del tamaño prostático. Se observó la disminución de la próstata en perros maduros intactos que recibieron 1 mg/kg/día de finasteride por boca durante 6 semanas. La comparación del volumen prostático antes y después del tratamiento mostró que finasteride indujo una reducción de más del 40% en el tamaño de la próstata. Se observó un efecto similar en ratas macho inmaduras castradas que se trataron con testosterona. Finasteride en dosis orales de 0,1 mg/día, inhibió en forma significativa el efecto de crecimiento de la testosterona exógena sobre las glándulas sexuales accesorias. Esta respuesta se debe a la inhibición específica de la 5 α reductasa de tipo II, dado que 2,5 mg/día de finasteride fracasaron en bloquear la capacidad de la DHT exógena en la estimulación del crecimiento de las vesículas seminales y próstata ventral en los animales tratados.

Finasteride no tiene actividad antiandrogénica directa, según lo demostrado por su falta de afinidad para el receptor de antrógeno en el citosol de la próstata de rata. Concentraciones de finasteride tan altas como 10⁻⁴ M no impidieron la unión de DHT-H3 mientras que el DHT no marcado inhibió la unión con un IC₅₀ de 2,9 nM.

Ensayos estándar efectuados en ratas, ratones o conejos demostraron que finasteride no inhibe la secreción de gonadotrofinas ni presenta ninguna actividad antiestrogénica, uterotrópica, antiprogestacional, androgénica ni progestacional. Estos datos son congruentes con la acción de finasteride como inhibidor específico de la 5 α reductasa de Tipo II sin otros efectos hormonales.

Mercy Sharp & Dohme (Argentina) Inc.

Jose Neroni
40006200

MERCY SHARP & DOHME ARG. INC. 8
Fam. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 152 13



En una prueba de hepatotoxicidad, se administraron 40 mg/kg/día de finasteride en forma oral a perros durante 28 días. Se analizó la sangre venosa en cuanto a ALT (SGPT) y AST (SGOT). No se elevó ninguna transaminasa, demostrando que finasteride no causa daño hepático.

Se efectuaron estudios farmacológicos auxiliares con finasteride para evaluar los efectos sobre sistemas orgánicos y parámetros biológicos. No se observaron modificaciones importantes en la función renal, gástrica ni respiratoria en perros ni en el sistema cardiovascular de perros y ratas.

TOXICOLOGÍA

Toxicidad aguda

La LD50 oral de finasteride en ratones machos y hembras es de aproximadamente 500 mg/kg. La LD50 oral de finasteride en ratas machos y hembras es de aproximadamente 400 y 1000 mg/kg, respectivamente.

Toxicidad crónica

Se efectuaron estudios de toxicidad oral repetida de hasta 1 año en ratas y perros que recibieron dosis altas de finasteride de hasta 80 mg/kg/día (4000 veces la dosis recomendada en seres humanos de 1 mg/día). En ratas se observó un aumento de la incidencia de hiperplasia testicular de células de Leydig con dosis ≥ 40 mg/kg/día (≥ 2000 veces la dosis recomendada en seres humanos de 1 mg/día) en el estudio de 1 año (Ver Carcinogenicidad para detalles). No se presentaron hallazgos en los estudios de toxicidad crónica que impedirían el uso de finasteride para el tratamiento de hombres con pérdida de pelo en patrón masculino.

Carcinogenicidad


No se observó evidencia de efectos oncogénicos en un estudio de 24 meses en ratas que recibieron dosis de finasteride de hasta 320 mg/kg/día (16000 veces la dosis recomendada en seres humanos de 1 mg/día).

En un estudio de 19 meses de carcinogenicidad en ratones, se observó un aumento estadísticamente significativo ($p \leq 0,05$) en la incidencia de adenoma testicular de células de Leydig con dosis de 250 mg/kg/día (12500 veces la dosis recomendada en seres humanos de 1 mg/día); no se observaron adenomas en ratones que recibieron 2,5 o 25 mg/kg/día (125 y 1250 veces la dosis recomendada en seres humanos de 1 mg/día, respectivamente).

En ratones que recibieron 25 mg/kg/día y ratas con dosis ≥ 40 mg/kg/día (1250 y ≥ 2000 veces la dosis recomendada en seres humanos de 1 mg/día, respectivamente), se observó un aumento en la incidencia de hiperplasia de células de Leydig.

Se demostró una correlación positiva entre los cambios proliferativos de las células de Leydig y el aumento en los niveles de LH en suero (2 a 3 veces sobre el control) en ambas especies de roedores tratadas con altas dosis de finasteride. Esto sugiere que los cambios en las células de Leydig son secundarios a niveles séricos elevados de LH y no debidos a un efecto directo de finasteride.

No se observaron cambios en las células de Leydig relacionados con el fármaco en ratas ni en perros tratados con finasteride durante un año con dosis de 20 mg/kg/día y 45 mg/kg/día (1000 y 2250 veces la dosis recomendada en seres humanos de 1 mg/día, respectivamente) ni en ratones tratados durante 19 meses en dosis de 2,5 mg/kg/día (125 veces la dosis recomendada en seres humanos de 1 mg/día).


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Fabián Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436



Mutagénesis

No se observó ninguna evidencia de mutagenicidad en un ensayo de mutagénesis bacteriana in vitro, un ensayo de mutagénesis en células de mamífero o en un ensayo de elución alcalina in vitro. En un ensayo de aberración cromosómica in vitro, cuando se trataron células de ovario de hámster chino con altas concentraciones (450-550 μmol) de finasteride, se observó un leve aumento en las aberraciones cromosómicas. Estas concentraciones corresponden a 18000-22000 veces los niveles plasmáticos máximos en el hombre cuando recibe una dosis total de 1 mg. Además, las concentraciones (450-550 μmol) usadas en los estudios in vitro no se alcanzan en un sistema biológico. En un ensayo de aberración cromosómica in vivo en ratones, no se observaron aumentos de las aberraciones cromosómicas relacionadas con el tratamiento con finasteride con la dosis máxima tolerada (250 mg/kg/día; 12500 veces la dosis recomendada en seres humanos de 1 mg/día).

Reproducción

En conejos machos sexualmente maduros tratados con finasteride en dosis de 80 mg/kg/día (4000 veces la dosis recomendada en seres humanos de 1 mg/día) durante hasta 12 semanas, no se observó ningún efecto sobre la fertilidad, recuento espermático ni volumen de eyacuación.

En ratas sexualmente maduras tratadas con la misma dosis de finasteride, no se observaron efectos significativos sobre la fertilidad después de 6 o 12 semanas de tratamiento; sin embargo, cuando se continuó con el tratamiento durante hasta 24 o 30 semanas, se observó una disminución aparente de la fertilidad y fecundidad y una disminución significativa asociada en el peso de las vesículas seminales y próstata. Todos estos efectos fueron reversibles dentro de las 6 semanas de la suspensión del tratamiento.

La disminución de la fertilidad en ratas tratadas con finasteride es secundaria a su efecto sobre los órganos sexuales accesorios (próstata y vesículas seminales) lo que resulta en el fracaso de la formación del tapón seminal. El tapón seminal es esencial para la fertilidad normal de las ratas y no es relevante en el hombre que no forma tapones copulatorios. No se observaron efectos relacionados con el fármaco sobre los testículos ni sobre el desempeño del apareamiento en ratas o conejos.

Desarrollo

Se observaron hipospadias dependientes de la dosis en las crías macho de ratas embarazadas que recibieron finasteride en dosis que variaron entre 100 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$ y 100 mg/kg/día (5 a 5000 veces la dosis recomendada en seres humanos de 1 mg/día) con una incidencia de 3,6 a 100%. Además, las ratas embarazadas originaron crías con disminución del peso prostático y de las vesículas seminales, separación tardía del prepucio y desarrollo transitorio de pezones cuando recibieron finasteride en dosis $\geq 30 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$ ($\geq 1,5$ veces la dosis recomendada en seres humanos de 1 mg/día), y disminución de la distancia anogenital cuando se administró finasteride en dosis $\geq 3 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$ (aproximadamente un quinto de la dosis recomendada en seres humanos de 1 mg/día). El período crítico durante el cual se pueden inducir estos efectos se definió en ratas macho como los Días de gestación 16-17.

Los cambios descritos anteriormente son efectos farmacológicos previstos de los inhibidores de la 5 α reductasa de tipo II. Muchos de estos cambios tal como las hipospadias, que se observaron en ratas macho expuestas in utero a

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose Neroni
400000000

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

finasteride, son similares a las informadas en lactantes varones con deficiencia genética de la 5 α reductasa de tipo II. No se observaron efectos en las crías hembra expuestas in utero a cualquier dosis de finasteride.

La administración de finasteride a ratas durante la gestación tardía y el período de lactancia resultó en una ligera disminución de la fertilidad en las crías macho de la primera generación (3 mg/kg/día; 150 veces la dosis recomendada en seres humanos de 1 mg/día). No se observaron alteraciones del desarrollo en crías macho o hembra de primera generación que resultaron del apareamiento de ratas macho tratadas con finasteride (80 mg/kg/día; 4000 veces la dosis recomendada en seres humanos de 1 mg/día) con hembras no tratadas.

No se observó evidencia de malformaciones en fetos de conejos expuestos a finasteride in utero desde los Días de gestación 6-18 en dosis de hasta 100 mg/kg/día (5000 veces la dosis recomendada en seres humanos de 1 mg/día). Los efectos de la exposición in utero a finasteride durante el período de desarrollo embrionario y fetal se evaluaron en el mono Rhesus (Días de gestación 20-100), una especie de mayor pronóstico del desarrollo humano que las ratas o conejos. La administración endovenosa de finasteride a monas embarazadas en dosis tan altas como 800 ng/día (al menos 750 veces la mayor exposición prevista a finasteride en mujeres embarazadas a partir del semen de hombres que reciben 1 mg/día) no resultó en anomalías en fetos macho. Confirmando la relevancia del modelo Rhesus para el desarrollo fetal humano, la administración oral de una dosis muy alta de finasteride (2 mg/kg/día; 100 veces la dosis humana recomendada de 1 mg/día o aproximadamente 12 millones de veces la mayor exposición prevista a finasteride a partir del semen de hombres que reciben 1 mg/día) a monas embarazadas resultó en alteraciones genitales externas en fetos macho. No se observaron otras alteraciones en fetos macho y no se observaron alteraciones relacionadas con finasteride en fetos hembra con ninguna dosis.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En los estudios clínicos, las dosis únicas de finasteride de hasta 400 mg y las dosis múltiples de hasta 80 mg diarios durante tres meses no tuvieron reacciones adversas.

No se recomienda ningún tratamiento específico para la sobredosificación de **PROPECIA**.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS SIGUIENTES CENTROS TOXICOLÓGICOS:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ - (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS - (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de 1 mg de Finasteride.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Consérvese a la temperatura ambiente entre 15-30°C. Manténgase el envase cerrado y protegido de la humedad.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mercck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
 Jose Nerone
 Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Sebastián Darío Goldentul
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA NACIONAL 15436

1080



ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. INFORMACIÓN DETALLADA Y COMPLETA SOBRE INDICACIONES, POSOLOGÍA, ADMINISTRACIÓN, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y REACCIONES ADVERSAS SE HALLA DISPONIBLE A SOLICITUD DEL MÉDICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 46.866
Director Técnico: Sebastián Darío Goldentul - Farmacéutico.

Importado y Comercializado por:

Merck Sharp & Dohme Argentina Inc


Cazadores de Coquimbo 2857 piso 4, Munro Vicente López B1605AZE, Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

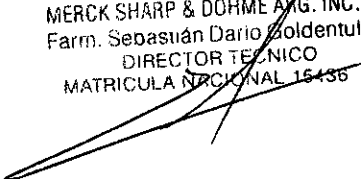
Merck Sharp & Dohme Química de Puerto Rico Ltd.

Road 2, Km 60.3, Sabana Hoyos, Arecibo, PR 0068. Puerto Rico, Estados Unidos de Norteamérica.

Última Revisión ANMAT:


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose Verone
Aggerado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436



1080



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PROPECIA®

FINASTERIDE, MSD

1 mg

Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA NORTEAMERICANA

VENTA BAJO RECETA

Lea este prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, incluso si usted acaba de renovar su receta. Parte de la información en el prospecto anterior pueden haber cambiado.
Recuerde que este medicamento es sólo suyo. Sólo un médico puede prescribirlo para usted. Nunca se lo dé a nadie.

¿Qué es PROPECIA?

Propecia (finasteride) es un comprimido recubierto. Contiene 1 mg de finasteride como ingrediente activo.

Además, PROPECIA contiene los siguientes ingredientes inactivos: Lactosa Monohidrato; Celulosa Microcristalina; Almidón Pregelatinizado; Almidón Glicolato Sódico; Docusato Sódico; Estearato de Magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Hidroxipropilcelulosa; Dióxido de Titanio; Talco; Óxido Férrico Amarillo; Óxido Férrico Rojo.

PROPECIA se presenta en envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de 1 mg de Finasteride.

PROPECIA bloquea una enzima importante (5-alfa reductasa tipo II) que participa en la regulación del folículo piloso.

PROPECIA es para uso exclusivo de los hombres.

¿Por qué mi médico ha recetado PROPECIA?

Su médico le ha recetado PROPECIA porque sufre de pérdida de cabello de patrón masculino (también conocida como alopecia androgenética). PROPECIA aumenta el crecimiento del pelo en el cuero cabelludo y evita la caída del cabello en los hombres.

PROPECIA es para ser utilizado en hombres y no debe ser usado por mujeres o niños.

2

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose Nerone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATEO DE LA RACIONAL 15436

¿Cómo crece el pelo del cuero cabelludo?

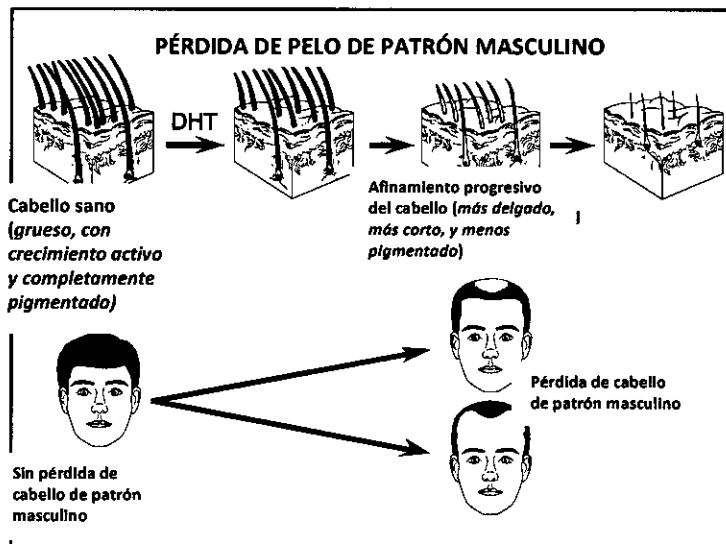
En promedio, el cabello crece aproximadamente media pulgada (1 centímetro) cada mes. Los pelos crecen a partir de los folículos pilosos, que están situados debajo de la piel.

Un solo pelo del cuero cabelludo crece de forma continua durante 2 a 4 años (fase de crecimiento) y luego deja de crecer de 2 a 4 meses (fase de reposo). Después de ese tiempo el pelo se cae. En su lugar, un nuevo cabello saludable comienza a crecer, y el ciclo se repite. Los pelos en su cuero cabelludo siempre están en diferentes etapas de este ciclo, por lo que es normal perder pelo del cuero cabelludo todos los días.

¿Qué es el patrón masculino de pérdida del cabello?

El patrón masculino de pérdida de cabello es una condición común en la que los hombres experimentan adelgazamiento del cabello en el cuero cabelludo, que a menudo resulta en un retroceso de la línea del cabello y / o calvicie en la parte superior de la cabeza. Se cree que esta condición es causada por una combinación de la herencia y una hormona en particular, la DHT (dihidrotestosterona).

La DHT contribuye a acortar la fase de crecimiento y al adelgazamiento del cabello (ver foto). Este proceso conduce a la pérdida de cabello de patrón masculino. Estos cambios típicamente comienzan a aparecer en algunos hombres de 20 años y se vuelven más comunes con la edad. Una vez que se ha producido la pérdida del cabello durante un largo período de tiempo, el cabello puede perderse de forma permanente.



¿Cómo funciona PROPECIA?

En el cuero cabelludo, PROPECIA reduce específicamente los niveles de DHT, una causa importante de la pérdida de cabello de patrón masculino. De esta manera, PROPECIA ayuda a revertir el proceso de calvicie, lo que lleva a un aumento de crecimiento del cabello y la prevención

Merc Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Aprobado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
NACIONAL 15436



de la caída del cabello.

Resultados de los estudios clínicos

El efecto de PROPECIA sobre la pérdida de cabello de patrón masculino se ha demostrado en 3 estudios en más de 1.800 hombres. Dos de estos estudios se realizaron en un período de 5 años en hombres con diferentes cantidades de pérdida de pelo y con calvicie en la parte superior de la cabeza. El tercer estudio se llevó a cabo durante 1 año en hombres con calvicie en la parte delantera de la cabeza.

Se utilizó un método fotográfico especial para contar el número de pelos en un área calva del cuero cabelludo. En general, los hombres que tomaron PROPECIA mantuvieron o mostraron un aumento en el número de pelos y notaron una mejora en su pelo, continuando dicho beneficio con el uso a largo plazo. Al mismo tiempo, aquellos que no tomaron PROPECIA continuaron perdiendo el cabello.

En cada visita a la clínica, se pidió a los hombres en los estudios que completaran un cuestionario y la tasa de cambio en la apariencia de su cabello y su satisfacción con el resultado del tratamiento. Para cada pregunta formulada, los hombres tratados con PROPECIA reportaron mayor mejoría que aquellos que no recibieron PROPECIA. Los hombres que tomaron PROPECIA reportaron mejoras tan pronto como a los 3 meses después de comenzar el tratamiento. Las mejoras continuaron durante los 5 años de tratamiento.

Estos hombres también fueron evaluados por médicos que determinaron si hubo un aumento o disminución en el pelo del cuero cabelludo. Las puntuaciones se basan en una escala de calvicie y en las fotografías de la cabeza del paciente tomadas antes, durante y al final de los estudios. Casi todos los hombres tratados con PROPECIA durante 5 años no tuvieron mayor pérdida de cabello y muchos de estos hombres habían mejorado el crecimiento del cabello según la calificación de los médicos.

¿Qué debo saber antes de tomar PROPECIA?

¿En quién se espera que PROPECIA funcione?

Hombres con pérdida del cabello leve a moderada, pero no completa, pueden esperar beneficiarse del uso de PROPECIA. En las mujeres que fueron estudiados, PROPECIA no fue eficaz en el tratamiento de pérdida de cabello (alopecia androgenética).

¿Quiénes no deben tomar PROPECIA?

Las mujeres que están o pudieran estar embarazadas no deben usar PROPECIA (ver Embarazo). No tome PROPECIA si usted piensa que usted es alérgico a cualquiera de sus ingredientes.

PROPECIA no debe ser tomado por mujeres o niños.

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Verone
 Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Sebastián Darío Goldental
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA NACIONAL 15436



¿Qué le debo decirle a mi médico antes de tomar PROPECIA?

Dígale a su médico acerca de cualquier problema médico que tenga o haya tenido y de cualquier alergia.

Embarazo

PROPECIA es para el tratamiento de pérdida de cabello de patrón masculino solamente en los hombres. Las mujeres que están o pudieran estar embarazadas no deben usar PROPECIA. Tampoco deben manipular comprimidos aplastados o rotos de PROPECIA. Si el ingrediente activo en PROPECIA se absorbe después de su uso oral o por la piel de una mujer que está embarazada de un bebé varón, puede hacer que el bebé varón nazca con anomalías de los órganos sexuales. Si una mujer embarazada entra en contacto con el ingrediente activo de PROPECIA, debe consultarse al médico. Los comprimidos de PROPECIA están recubiertos y evitarán el contacto con el ingrediente activo durante la manipulación normal, siempre que los comprimidos no estén rotos o aplastados.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

¿Puedo tomar PROPECIA con otros medicamentos?

PROPECIA generalmente no interfiere con otros medicamentos. Sin embargo, siempre debe informar a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o piensa tomar, incluidos los adquiridos sin receta.

• **¿Puedo continuar con mi rutina actual de cuidado del cabello?**

No debería haber ninguna necesidad de cambiar su rutina habitual de cuidado del cabello.

¿Puedo conducir o utilizar máquinas durante el uso de PROPECIA?

PROPECIA no debería afectar su capacidad de conducir u operar maquinarias.

¿Cómo debo tomar PROPECIA?

Tome un comprimido de PROPECIA cada día, con o sin comida. Siga el consejo de su médico.

• **¿Puedo usar PROPECIA más de una vez al día?**

PROPECIA no funcionará más rápido o mejor si se toma más de una vez al día. Sólo debe tomar un comprimido de PROPECIA cada día.

• **¿Cuánto tiempo tengo que usar PROPECIA?**

Es importante que tome PROPECIA durante el tiempo que su médico se lo recete. PROPECIA sólo puede funcionar en el largo plazo si continúa tomándolo.

• **¿Cuándo puedo esperar ver resultados del uso de PROPECIA?**

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
AUTORIDAD NACIONAL 15436

El patrón masculino de pérdida de pelo es una condición que se desarrolla durante un largo período de tiempo. En general puede ser necesario el uso diario durante 3 meses o más antes de que note un aumento del crecimiento del pelo o la prevención de una mayor caída del cabello.

• **¿Qué sucede si dejo de usar PROPECIA?**

Se recomienda el uso continuo de PROPECIA para obtener el máximo beneficio. Si deja de tomar PROPECIA, probablemente perderá el pelo que haya ganado dentro de los 12 meses de suspender el tratamiento.

¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

Si toma demasiados comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - 0800-444-8694

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

¿Qué debo hacer si me olvido de una dosis?

Trate de tomar PROPECIA como su médico le ha recetado. Sin embargo, si olvida tomar una dosis, no tome una extra. Simplemente tome el comprimido siguiente como de costumbre.

¿Qué reacciones adversas puede tener PROPECIA?

Al igual que cualquier medicamento, PROPECIA puede tener reacciones imprevistas o indeseables, llamadas reacciones adversas. Estos son poco comunes y no afectan a la mayoría de los hombres.

Sólo un pequeño número de hombres pueden experimentar menos deseo de tener sexo y / o dificultad para lograr una erección. Un número aún más pequeño puede tener una disminución en la cantidad de semen secretada durante las relaciones sexuales (esto no parece interferir con la función sexual normal). En los estudios clínicos, estas reacciones adversas desaparecieron en los hombres que dejaron de tomar PROPECIA y en muchos hombres que continuaron el tratamiento.

En el uso general, las siguientes reacciones adversas han sido reportadas con poca frecuencia:

- Sensibilidad y aumento de tamaño de los senos
- Depresión
- Disminución del deseo sexual que continuó después de la suspensión del medicamento
- Reacciones alérgicas incluyendo erupción cutánea, picazón, urticaria e hinchazón de los labios, la lengua, la garganta y la cara
- Problemas con la eyaculación que continuaron después de suspender la medicación
- Dolor testicular
- Dificultad para lograr una erección que continuó después de la suspensión del medicamento

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.

 Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Fernando Sebastián Darío González
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRICULA NACIONAL 15436



- Infertilidad masculina y / o mala calidad del semen. Se ha reportado la mejora en la calidad del semen después de suspender el medicamento.
- En casos raros, se ha informado cáncer de mama masculino.

Usted debe informar inmediatamente a su médico cualquier cambio en los senos, como bultos, dolor o secreción del pezón. Dígale a su médico o farmacéutico acerca de estos u otros síntomas inusuales.

• ¿El uso de PROPECIA afecta el pelo en otras partes de mi cuerpo?

En estudios clínicos, PROPECIA no afectó el pelo en otras partes del cuerpo.

¿Cómo puedo saber más acerca de Propecia y la pérdida de cabello de patrón masculino?

No toda la información sobre el medicamento está impresa aquí. Si después de leer este folleto tiene alguna pregunta o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico, que cuenta con información más detallada acerca de PROPECIA y la pérdida de cabello de patrón masculino.

¿Cuánto tiempo puedo guardar mi medicamento?

No use este medicamento después de la fecha que se indica en el envase.

¿Cómo debo guardar PROPECIA?

PROPECIA se debe mantener en un lugar seco a temperatura ambiente. Mantenga PROPECIA en el envase original y mantenga el envase cerrado.

No le dé los comprimidos de PROPECIA a nadie más.

¿Cuándo se revisó el presente el prospecto por última vez?

Este prospecto fue revisado por última vez el

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

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.866

Director Técnico: Sebastián Darío Goldentul - Farmacéutico.

Importado y Comercializado por:
Merck Sharp & Dohme Argentina Inc

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL 15436

1080



Cazadores de Coquimbo 2857 piso 4, Munro Vicente López B1605AZE, Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme Química de Puerto Rico Ltd.

Road 2, Km 60.3, Sabana Hoyos, Arecibo, PR 0068. Puerto Rico, Estados Unidos de Norteamérica.

2


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldental
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

