



"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.

DISPOSICIÓN Nº **7547**

BUENOS AIRES, **16 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023134-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada Q-PROST ALOPEX - Q-PROST / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,0 mg - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5,0 mg; aprobada por Certificado Nº 52.411.

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.

Handwritten marks: a checkmark and the initials 'R/21'.



"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° **4547**

Que a fojas 91 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 Q-PROST ALOPEX – Q-PROST /
FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 1,0 mg – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5,0 mg, aprobada
por Certificado N° 52.411 y Disposición N° 4691/05, propiedad de la firma
QUIMICA ARISTON S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 71 a 88, para
Q-PROST y de fojas 53 a 70, para Q-PROST ALOPEX.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante
ANMAT N° 4691/05 los prospectos autorizados por las fojas 53 a 58 y 71 a
76, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de
la presente.



"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° 4547

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° 52.411 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 y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-023134-12-2

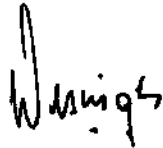
DISPOSICIÓN N°

4547

js

B

N


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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**4547**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.411 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: Q-PROST ALOPEX – Q-PROST / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,0 mg – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5,0 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4691/05.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-019625-04-6.-

S.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición Nº 2791/07.-	Prospectos de fs. 71 a 88, para Q-PROST y de fojas 53 a 70, para Q-PROST ALOPEX, corresponde desglosar de fs. 53 a 58 y de fojas 71 a 76.-

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



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 52.411 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....**16 JUL 2013**....

Expediente N° 1-0047-0000-023134-12-2

DISPOSICIÓN N° **4547**

js

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



Proyecto de Prospecto

**Q-PROST ALOPEX
FINASTERIDE
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasteride 1,0 mg.

Excipientes: Almidón glicolato sodio 10,0 mg

Lactosa monohidrato 57,05 mg

Docusato de sodio 1,2 mg

Almidón maíz pregelatinizado 15,0 mg

Celulosa microcristalina pH 102 57,05 mg

Povidona 5,5 mg

Estearato de magnesio 1,2 mg

Opadry II blanco 6,985 mg

Laca aluminica rojo Allura (16.035) 0,015 mg

ACCION TERAPÉUTICA:

Finasteride es un compuesto sintético 4-azasteroide. Es un inhibidor específico de la 5- α -reductasa Tipo II, enzima intracelular que metaboliza a la testosterona a 5- α -dihidrotestosterona (DHT) que es un andrógeno más potente.

INDICACIONES:

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

Q-PROST ALOPEX no está indicado en mujeres ni en niños.

ACCION FARMACOLOGICA:

El Finasteride es un inhibidor específico de la 5- α -reductasa 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 titulares 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- α -reductasa Tipo II. En los hombres con patrón masculino de pérdida de 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- α -reductasa Tipo II no presentan pérdida del cabello del 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 la forma de metabolitos ácidos monocarboxílicos y parte se excreta en heces.

El Finasteride atraviesa la barrera hematoencefálica. 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 años de edad, y de 8 horas en aquellos hombres mayores de 70 años. Estos hechos no tienen significancia clínica, y no justifica una reducción en la dosis en este grupo etario.

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


 QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
 DRA. M.C. DIAZ DE LIANO
 Directora Técnica
 M.N. 8861 - M.P. 10620

**POSOLOGIA:**

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

Q-PROST ALOPEX 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 detener su pérdida.

Se recomienda tomarlo continuamente para obtener el máximo beneficio.

CONTRAINDICACIONES:

Q-PROST ALOPEX está contraindicado en los siguientes casos:

- Mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas (ver precauciones, embarazo)
- Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.
- Q-PROST ALOPEX no está indicado ni en mujeres ni en niños.

ADVERTENCIAS:

Las mujeres embarazadas o que potencialmente puedan quedar embarazadas no debe usar Q-PROST ALOPEX.

Tampoco deben manipular comprimidos rotos o molidos de Q-PROST ALOPEX.

PRECAUCIONES:

Cuando se utilice Q-PROST ALOPEX para tratar la pérdida de cabello del tipo masculino en hombres de avanzada edad 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:

Q-PROST ALOPEX está contraindicado en mujeres embarazadas o que pueden quedar embarazadas (ver Contraindicaciones).

Debido a la propiedad de los inhibidores de la 5 α reductasa de inhibir la conversión de 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 administran a mujeres embarazadas.

Las mujeres embarazadas o que pueden quedar embarazadas no deben manipular comprimidos rotos de Q-PROST ALOPEX debido a la posibilidad de que absorban Finasteride, con el consiguiente riesgo potencial para los fetos masculinos.

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

LACTANCIA:

Q-PROST ALOPEX no está indicado en mujeres en período de lactancia.

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

USO EN NIÑOS:

Q-PROST ALOPEX 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.

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.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Cuando se utilice Q-PROST ALOPEX 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:

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

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

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 alguno de estos efectos adversos, los mismos son de carácter pasajero y desaparecen tras la suspensión del tratamiento con Finasteride. El Finasteride también se está utilizando para tratar a hombres de más edad con HPB, a dosis 5 veces mayores de 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 post-comercialización 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:

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, Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777. En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

Centros de referencia:

Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4801-5555

CONSERVACIÓN:

Q-PROST ALOPEX Comprimidos Recubiertos debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos de 1 mg.

ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBERÁN ESTAR FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

CERTIFICADO N° 52.411

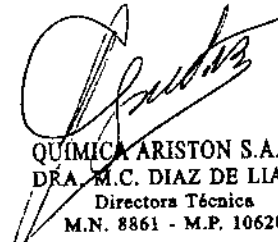
DIRECCIÓN TÉCNICA: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/9 - Villa Sarmiento, Pdo. de Morón - Pcia. de Buenos Aires

Fecha última revisión:/...../.....

R. /
n


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Q-PROST ALOPEX FINASTERIDE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Q PROST ALOPEX y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Q PROST ALOPEX
3. Cómo tomar Q PROST ALOPEX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Q PROST ALOPEX
6. Información adicional

1. QUÉ ES Q PROST ALOPEX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Q PROST ALOPEX contiene el principio activo finasteride que pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inhibidores 5-alfa-reductasa" Tipo II.

Q PROST ALOPEX se utiliza para tratar las primeras fases de la pérdida de pelo de tipo masculino (también llamada alopecia androgenética).

2. ANTES DE TOMAR Q PROST ALOPEX

No tome Q PROST ALOPEX

- Si es alérgico (hipersensible) a finasteride o a cualquiera de los demás componentes de Q PROST ALOPEX (ver sección 6 "Información adicional").

- Si es una mujer (este medicamento es para hombres).

Finasterida Actavis no debe utilizarse en los niños.

Tenga especial cuidado con Q PROST ALOPEX

- Si nota cualquier cambio en el tejido de sus mamas, como bultos, dolor, aumento del tejido de las mamas o secreción del pezón, ya que éstos pueden ser signos de una enfermedad grave, como cáncer de mama. Debe informar rápidamente a su médico si nota alguno de estos cambios.

- Si necesita que le realicen una prueba de la sangre llamada "PSA" (antígeno específico de próstata). Asegúrese de informar a su médico o farmacéutico primero ya que finasteride puede alterar los resultados de la prueba.

- Si tiene reducida la función hepática

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Q PROST ALOPEX puede tomarse normalmente con otros medicamentos.

No hay información disponible acerca del uso de Q PROST ALOPEX con minoxidilo, otro tipo de medicamento para el patrón de pérdida de pelo masculino que se aplica en el cuero cabelludo.

Toma de Q PROST ALOPEX con los alimentos y bebidas

Finasterida Actavis puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

- Las mujeres no deben tomar Q PROST ALOPEX.

- Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas no deben manipular comprimidos de Q PROST ALOPEX.

- Si una mujer embarazada de un feto masculino absorbe finasteride a través de la piel o tras haberla ingerido por vía oral, su hijo podría nacer con anomalías en los órganos sexuales.

- Los comprimidos están recubiertos para evitar el contacto con finasteride, siempre y cuando los comprimidos no estén rotos.

Si su pareja está o puede quedarse embarazada, debe evitarle la exposición a su semen, que podría contener una pequeña cantidad del medicamento, mediante el uso de un preservativo.

Si cree que una mujer embarazada ha estado en contacto con finasteride, debe consultar a un médico.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencias que sugieran que Q PROST ALOPEX pueda afectar a la capacidad para conducir o manejar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Q PROST ALOPEX. Este medicamento contiene lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Atletas/control del dopaje

Informe a su médico si usted es un deportista, ya que este medicamento contiene un principio activo que puede producir resultados positivos en un control de dopaje.

3. CÓMO TOMAR Q PROST ALOPEX

Siga exactamente las instrucciones de administración de Q PROST ALOPEX indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- La dosis normal es un comprimido (1 mg de finasteride) al día.
- El comprimido debe tragarse entero y no se debe romper ni triturar.
- Q PROST ALOPEX se puede tomar con o sin alimentos.
- Q PROST ALOPEX no funcionará mejor o más rápido si lo toma más de una vez al día.

Si toma más Q PROST ALOPEX del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte inmediatamente a su médico, vaya al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666/2247

Hospital Posadas, Tel.: 4658-7777/3001

Hospital Fernández: (01) 4801-7767.

Si olvidó tomar Q PROST ALOPEX

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Sólo tome el siguiente comprimido a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Q PROST ALOPEX

Aunque a menudo se observa una mejoría en un tiempo corto, puede que sea necesario continuar el tratamiento durante al menos 6 meses. No cambie la dosis ni interrumpa el tratamiento sin consultar antes con su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Q PROST ALOPEX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Q PROST ALOPEX e informe inmediatamente a su médico si aparece cualquiera de los siguientes síntomas de una reacción alérgica:

- hinchazón de la cara, de la lengua o de los labios, o urticaria (erupción en la piel con picor).

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas):

- incapacidad para desarrollar o mantener una erección (impotencia).

Poco frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas):

- problemas de eyaculación (tales como disminución de la cantidad de semen eyaculado)
- disminución del deseo sexual
- erupción
- estado de ánimo depresivo.

Muy raros (que afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas):

- secreción de líquido de las mamas en los hombres
- ocasionalmente, bultos que pueden necesitar su extirpación quirúrgica de la mama de un hombre.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DR. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620



Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- conciencia de los latidos de su corazón (palpitación)
- aumento de enzimas hepáticas (se observa en análisis de sangre)
- sensibilidad y aumento del tamaño de las mamas
- dolor testicular
- infertilidad.

Debe informar rápidamente a su médico acerca de cualquier cambio en el tejido de la mama, como bultos, dolor, aumento del tejido de la mama o secreción del pezón, ya que pueden ser signos de una enfermedad grave, como cáncer de mama.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Q PROST ALOPEX COMPRIMIDOS

Q PROST ALOPEX debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

No utilice Q PROST ALOPEX después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Q PROST ALOPEX

- El principio activo es finasteride. Cada comprimido recubierto contiene: **Finasteride 1,0 mg.**

Excipientes: Almidón glicolato sodio 10,0 mg; Lactosa monohidrato 57,05 mg; Docusato de sodio 1,2 mg; Almidón maíz pregelatinizado 15,0 mg; Celulosa microcristalina pH 102 57,05 mg

Povidona 5,5 mg; Estearato de magnesio 1,2 mg; Opadry II blanco 6,985 mg; Laca aluminica rojo Allura (16.035) 0,015 mg.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

CERTIFICADO N° 52.411

DIRECCIÓN TÉCNICA: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/9 - Villa Sarmiento, Pdo. de Morón - Pcia. de Buenos Aires

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620



Proyecto de prospectos

Q-PROST
FINASTERIDE
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasteride 5.0 mg

Excipientes: Lactosa 94.3 mg, Almidón Pregelatinizado 15.0 mg, Almidón glicolato de sodio 7.0 mg, Docusato de sodio 1.2 mg, Celulosa microcristalina 18.8 mg, Estearato de magnesio 1.2 mg, Povidona 5.5 mg, Opadry II Blanco 6.9916 mg, Laca aluminica azul Brillante 0.0084 mg.

ACCIÓN TERAPEÚTICA:

Reducción de la hiperplasia prostática benigna.

INDICACIONES:

Q-PROST está indicado para el tratamiento y control de la hiperplasia prostática benigna (HPB), para producir regresión en la próstata agrandada, mejorar el flujo urinario y los síntomas asociados a la HPB.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Finasteride es un inhibidor específico de la 5-alfa-reductasa y es la primera molécula de una nueva clase de medicamentos propuestos para reducir el volumen de la hipertrofia benigna de la próstata. La 5-alfa-reductasa, enzima intracelular, metaboliza la testosterona (T) en dihidrotestosterona (DHT), que es el término biológico de la actividad de esta hormona.

En base a estudios se ha podido determinar que el desarrollo de la glándula prostática y, por consecuencia, la hipertrofia benigna de la próstata está influenciada por la DHT resultante de la transformación de la T en la DHT dentro de la próstata.

Los sujetos que tengan un déficit congénito de 5-alfa-reductasa o un nivel bajo de DHT tendrán una próstata pequeña y no desarrollarán una hipertrofia benigna de la misma.

Finasteride favorece la caída de la DHT intraprostática y circulante.

Una reducción de la DHT circulante aparece dentro de las 24 horas siguientes a la toma oral de Finasteride.

Una acción estadísticamente significativa de la medición comparada con placebo es obtenida a los 3 meses para una disminución del volumen prostático.

A los 4 meses, sobre el flujo urinario máximo.

A los 7 meses, para los síntomas prostáticos.

FARMACOCINÉTICA

En el hombre, después de la administración oral de Finasteride marcado con C¹⁴, 39 % de la dosis es excretada por la orina en forma de metabolitos (no hay prácticamente ninguna excreción de Finasteride sin modificar por la orina) y el 57 % de la dosis total se excreta con las materias fecales. Dos metabolitos del Finasteride han sido identificados pero ellos no poseen más que una pequeña fracción de la actividad inhibitoria de Finasteride sobre la 5-alfa reductasa.

Las concentraciones máximas plasmáticas de Finasteride se obtienen aproximadamente 2 horas después de la administración oral y la absorción es completa después de 6 a 8 horas. La vida media de eliminación plasmática está dentro de las 6 horas (4 a 9). La unión con las proteínas plasmáticas es del orden del 93 %. El clearance plasmático y el volumen de distribución del Finasteride son respectivamente de 165 ml/min y de 76 litros.

Un estudio con dosis múltiples ha mostrado una lenta acumulación de pequeños cantidades de la droga.

Después de una administración continua de 5 mg de Finasteride, el estado de equilibrio y la concentración plasmática es de 8 a 10 mg/ml y persiste estable durante mucho tiempo.

El porcentaje de eliminación de la droga está ligeramente disminuido en el sujeto de edad avanzada.

La vida media de 6 horas entre los 18 a 60 años de edad se alarga a las 8 horas después de los 70. Esta alternativa carece de consecuencias clínicas, por lo que no es necesaria una reducción de la posología.


 QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
 DR. M.C. DIAZ DE LIANO
 Directora Técnica
 M.N. 8861 - M.P. 10620



En los pacientes con insuficiencia renal crónica con un clearance de 55 ml/min, la disposición de una dosis única de Finasteride marcado con C^{14} mostró no ser diferente a la de los voluntarios sanos. La unión de las proteínas no está diferenciada en los pacientes con insuficiencia renal. Una parte de los metabolitos, que normalmente se eliminan por vía renal, se eliminan con las heces, por lo que la excreción fecal aumenta en forma proporcional cuando disminuye la renal. Algún ajuste posológico es necesario realizar en pacientes con insuficiencia renal grave que no son dializados. Finasteride se encuentra en el líquido cefalorraquídeo de pacientes tratados después de 7 a 10 horas. Finasteride también se recupera del líquido seminal después de una dosis de 5 mg de la droga. La cantidad de Finasteride encontrada en el líquido seminal es de 50 veces inferior a la dosis oral mínima necesaria para disminuir la DHT circulante.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN:

La dosificación recomendada es un comprimido de 5 mg. al día ingerido con o sin alimentos. Aunque puede observarse una rápida mejoría, puede ser necesario un tratamiento de por lo menos seis meses para evaluar si se logró una respuesta benéfica. Dosificación en insuficiencia renal: no es necesario realizar ajustes en la dosificación de pacientes con grados variados de insuficiencia renal (clearance de creatinina menor de 9ml/min.) dado que los estudios farmacocinéticos no indican ningún cambio en la disponibilidad de Finasteride.

Dosificación en pacientes ańosos: no se requiere ajuste en la dosificación aunque los estudios farmacocinéticos indicaron que la eliminación de Finasteride disminuye levemente en los pacientes de más de 70 años de edad.

CONTRAINDICACIONES:

Q-PROST no está indicado para el uso en mujeres y niños. Q-PROST está contraindicado en: hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

Embarazo. Mujeres que están o pueden quedar embarazadas (ver Precauciones, Embarazo y exposición al Finasteride, riesgo para los fetos masculinos).

PRECAUCIONES:

Generales: Dado que la respuesta benéfica de Q-PROST puede no manifestarse inmediatamente, los pacientes con grandes volúmenes urinarios residuales y/o flujo urinario severamente disminuido deben controlarse cuidadosamente para que no se produzca una uropatía obstructiva.

Cáncer de próstata: Los inhibidores de la 5- α -reductasa pueden aumentar el riesgo de desarrollo de cáncer de próstata de alto grado. Se recomienda que antes de iniciar la terapia con Q-PROST y periódicamente después, se realicen exámenes rectales digitales para detectar cáncer de próstata. El Finasteride produce un descenso en la concentración sérica del antígeno prostático específico (PSA), por lo tanto la reducción de los niveles séricos de PSA no excluye el cáncer de próstata concomitante (ver Reacciones adversas, Hallazgos en los ensayos de laboratorio). En pacientes con cáncer de próstata tratados con Finasteride aún no se ha demostrado ningún beneficio clínico.

Embarazo: Q-PROST está contraindicado en mujeres que están o pueden quedar embarazadas (ver Contraindicaciones). Debido a la capacidad de los inhibidores de la 5-alfa-reductasa, tales como Finasteride, para inhibir la conversión de testosterona a dihidrotestosterona, éstos pueden causar anomalías de los genitales externos de un feto del sexo masculino cuando son administrados a mujeres embarazadas.

Exposición al Finasteride - riesgo para los fetos masculinos: Las mujeres que están o pueden quedar embarazadas no deben manipular comprimidos molidos de Q-PROST debido a la posibilidad de absorción de Finasteride con el consecuente riesgo potencial para el feto masculino (ver Embarazo). Por otra parte, se han hallado pequeñas cantidades de Finasteride en el semen de pacientes que recibieron Q-PROST 5mg/día. La cantidad de Finasteride hallada en el eyaculado es como máximo la 1/50 parte de la dosis oral mínima requerida para una reducción detectable de los niveles circulantes de dihidrotestosterona en varones adultos. No se sabe si un feto masculino puede ser afectado adversamente si su madre es expuesta al semen de un paciente que está siendo tratado con Finasteride. Por lo tanto, cuando la pareja del paciente está o puede quedar embarazada, el paciente debe evitar la exposición de su pareja a su semen o discontinuar Q-PROST (ver Contraindicaciones y Embarazo). Madres en período de amamantamiento: Q-PROST no está indicado para uso en mujeres. No se sabe si Finasteride se excreta en la leche humana.

Uso pediátrico: Q-PROST no está indicado para su uso en niños. La seguridad y efectividad en niños no han sido establecidas.

INTERACCIONES:

Interacciones con drogas: No se han identificado interacciones de importancia clínica con otras drogas. Q-PROST no parece afectar significativamente el sistema enzimático de metabolización

✓
Pca

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620



de droga unida al citocromo P450. Los compuestos que se probaron en el hombre incluyeron propranolol, digoxina, gliburida, warfarina, teofilina y antipirina.

Otras terapias concomitantes: Aunque no se realizaron estudios específicos de interacción, en estudios clínicos, Q-PROST se usó concomitantemente con inhibidores de la ECA, alfabloqueantes, betabloqueantes, bloqueantes del canal cálcico, nitratos cardíacos, diuréticos, antagonistas H₂, inhibidores de la HMG-CoA reductasa, drogas antiinflamatorias no esteroides, quinolonas y benzodiacepinas sin evidencia de interacciones adversas clínicamente significativas.

REACCIONES ADVERSAS:

Finasteride es bien tolerado. Siete pacientes abandonaron los estudios clínicos controlados, de 12 meses de duración, que involucraron a 543 pacientes tratados con Finasteride 5mg, debido a efectos colaterales atribuibles a Finasteride. Las experiencias adversas relacionadas con el funcionamiento sexual fueron los efectos colaterales más informados; sin embargo, de los 7 pacientes mencionados sólo 1 discontinuó la terapia con Finasteride debido a estas experiencias. En estos estudios, los efectos adversos considerados por el investigador como posible, probable o definitivamente relacionados con la droga, que ocurrieron con una frecuencia mayor del 1% y mayor que con placebo, fueron impotencia (3,7%), disminución de la libido (3,3%) y disminución del volumen de eyaculación (2,8%). El perfil de experiencia adversa para aproximadamente otros 100 pacientes que fueron tratados con Finasteride 5 mg durante y hasta 24 meses (estudios controlados de 6 a 12 meses de duración y sus extensiones) fue similar al observado en los estudios antes mencionados. Se han informado los siguientes efectos adversos durante la comercialización del producto: agrandamiento y sensibilidad de la glándula mamaria; reacciones de hipersensibilidad, incluyendo edema labial y rash cutáneo.

Hallazgos en los ensayos de laboratorio: Cuando se evalúan las determinaciones de antígeno prostático específico (PSA) se debe tener en cuenta que los niveles de PSA disminuyen en aquellos pacientes tratados con Finasteride (ver Precauciones). No se observó ninguna otra diferencia en los parámetros estándares de laboratorio entre pacientes tratados con placebo y Finasteride.

En estudios post-comercialización 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 estudios clínicos con dosis únicas de hasta 400 mg de Finasteride y con dosis múltiples de hasta 80 mg por día durante 3 meses, no se reportaron efectos colaterales. En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

Centros de referencia:

Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 o (011) 4962-6666

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4801-5555

CADUCIDAD:

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

CONSERVACIÓN:

Q-PROST Comprimidos Recubiertos debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15° y 30°C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA
MÉDICA**

**ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBERÁN ESTAR FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

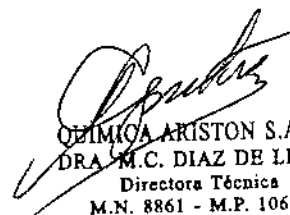
Certificado N° 52411

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón

Pcia. de Buenos Aires.


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620



INFORMACION PARA EL PACIENTE

Q-PROST FINASTERIDE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Q PROST y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Q PROST
3. Cómo tomar Q PROST
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Q PROST
6. Información adicional

1. QUÉ ES Q PROST Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Q PROST pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la testosterona 5-alfa reductasa. Actúan reduciendo el tamaño de la glándula prostática.

Q PROST se utiliza en el tratamiento del crecimiento no cancerígeno de la glándula prostática (hiperplasia benigna (HBP)). Disminuye el tamaño de la próstata agrandada, alivia los síntomas urinarios de la HBP, reduce el riesgo de una retención repentina (aguda) de orina y reduce la necesidad de una intervención quirúrgica.

2. ANTES DE TOMAR Q PROST

No tome Q PROST:

- Si es alérgico (hipersensible) al finasteride o a cualquiera de los componentes de Q PROST
- Si es usted mujer (ver también "Embarazo y lactancia")
- Si es usted un niño.

Tenga especial cuidado con Q PROST

- Si presenta un gran volumen de residuo urinario y/o una reducción importante del flujo urinario. En este caso, usted debe ser controlado ante la posibilidad de un estrechamiento urinario.
- Si presenta una disminución de la función del hígado. Los niveles en plasma de finasteride pueden aumentar (ver "Cómo tomar Q PROST")
- Si su pareja está o pudiera estar embarazada, debe evitar exponerla a su semen el cual podría contener una pequeña cantidad del medicamento.

Consulte a su médico si algunas de las anteriores circunstancias fueran aplicables a usted incluso en el pasado.

Se debe llevar a cabo antes del inicio y durante el tratamiento con Q PROST un examen clínico (incluyendo tacto rectal) y una determinación del antígeno prostático específico (PSA) en sangre.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene finasteride, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Uso de otros medicamentos

No se han identificado interacciones significativas con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

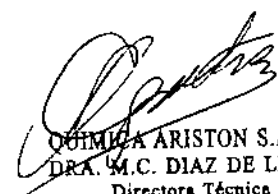
Toma de Q PROST con los alimentos y bebidas

Q PROST se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Q PROST sólo debe utilizarse en hombres.


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

CB



Las mujeres que están o pueden estar embarazadas no deben manipular comprimidos de Q PROST. Si finasteride es absorbido a través de la piel o bien tomada por una mujer embarazada de un feto varón, puede que el feto varón nazca con malformaciones en los órganos genitales. Los comprimidos de finasteride tienen un recubrimiento que evita el contacto con finasteride cuando se manipulan normalmente, siempre que los comprimidos no se partan.

Conducción y uso de máquinas:

Hasta donde se conoce, Q PROST no tiene influencia sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. CÓMO TOMAR Q PROST

Siga exactamente las instrucciones de administración de finasteride indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis habitual es de un comprimido de Q PROST 5 mg al día.

Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros, no deben partirse.

Aunque la mejoría puede verse en un período corto de tiempo, puede ser necesario el tratamiento durante al menos 6 meses para poder determinar si se ha alcanzado una respuesta satisfactoria al tratamiento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Q PROST. No suspenda el tratamiento antes ya que los síntomas podrían reaparecer.

Pacientes con insuficiencia hepática

No existe experiencia sobre el uso de Q PROST en pacientes con insuficiencia de hígado. (Véase "Tenga especial cuidado con Q PROST")

Pacientes con insuficiencia de riñón

No son necesarios ajustes de dosis. No existe experiencia sobre el uso de Q PROST en pacientes que se someten a hemodiálisis.

Pacientes de edad avanzada (> 65 años)

No se requiere ajustes de dosis.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si nota que el efecto de Q PROST es demasiado fuerte o débil.

Si toma más Q PROST del que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte inmediatamente a su médico, vaya al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666/2247

Hospital Posadas, Tel.: 4658-7777/3001

Hospital Fernández: (01) 4801-7767.

Si olvidó tomar Q PROST:

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, a menos que sea casi la hora de tomar la siguiente dosis; en ese caso continúe con el tratamiento de la forma indicada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Q PROST puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han descrito las siguientes frecuencias de aparición de efectos adversos:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes tratados.

Frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados.

Poco frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes tratados.

Raros: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes tratados.

Muy raros: pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados.

Los efectos adversos más comunes son impotencia y disminución del deseo sexual. Estos efectos normalmente ocurren al principio del tratamiento pero en la mayoría de los pacientes no suelen durar mucho tiempo si se continúa con el tratamiento.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Muy frecuentes: Impotencia

Frecuentes: Disminución del deseo sexual, disminución del volumen de semen, trastornos en la eyaculación, flacidez/crecimiento de las mamas.

Poco frecuentes: dolor en los testículos

Muy raro: secreción mamaria, nódulos mamarios.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
 BRA. M.C. DIAZ DE LIÑO
 Directora Técnica
 M.N. 8861 - M.P. 10620



4547

Trastornos de la piel/ reacciones alérgicas

Frecuente: erupción cutánea.

Raros: Picor, urticaria

Trastornos generales

Trastornos del sistema nervioso.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Q PROST

Q PROST debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15° y 30°C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

No utilice Q PROST después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Q PROST

El principio activo es finasteride 5 mg. Cada comprimido recubierto contiene: **Finasteride 5 mg.**

Excipientes: Lactosa 94,3 mg, Almidón Pregelatinizado 15.0 mg, Almidón glicolato de sodio 7.0 mg, Docusato de sodio 1.2 mg, Celulosa microcristalina 18.8 mg, Estearato de magnesio 1.2 mg, Povidona 5.5 mg, Opadry II Blanco 6.9916 mg, Laca aluminica azul Brillante 0.0084 mg.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52411

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón

Pcia. de Buenos Aires.

AD

[Handwritten mark]


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620