



"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° 4592

BUENOS AIRES, 16 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023931-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FINPROSTAT / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5 mg, aprobada por Certificado N° 46.577.

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.

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.



"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° 4592

Que a fojas 273 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 rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada FINPROSTAT / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5 mg, aprobada por Certificado N° 46.577 y Disposición N° 5674/97, propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A., cuyos textos constan de fojas 157 a 180, 182 a 205 y 207 a 230, para los prospectos y de fojas 181, 206 y 231 para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5674/97 los prospectos autorizados por las fojas 157 a 180 y los rótulos autorizados por las fojas 181, 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° **4592**

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-023931-12-5

DISPOSICIÓN N°

**4592**

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

js



"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 **4592** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.577 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FINPROSTAT / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5674/97.-

§

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-010782-96-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos y Rótulos.	Anexo de Disposición Nº 6422/08.-	Prospectos de fs. 157 a 180, 182 a 205 y 207 a 230, corresponde desglosar de fs. 157 a 180. Rótulos de fs. 181, 206 y 231, corresponde desglosar fs. 181.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO LKM S.A., Titular del Certificado de Autorización



"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.

Nº 46.577 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....16 JUL 2013.....,del  
mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-023931-12-5

DISPOSICIÓN Nº **4592**

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

js

4592



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**FINPROSTAT**

**FINASTERIDE 5 mg**

**Comprimidos**

*Industria Argentina*

*Venta bajo receta*

Cada comprimido de FINPROSTAT contiene:

Finasteride.....	5,00 mg
Celulosa Microcristalina PH 101....	101,12 mg
Lactosa Monohidrato.....	67,5 mg
Almidón de maíz.....	13,88 mg
Povidona K 30.....	6,3mg
Dióxido de Silicio Coloidal.....	0,6 mg
Estearato de magnesio.....	1,6 mg
Almidón Glicolato de sodio.....	6,0 mg
Talco .....	7,0 mg
Laca Aluminica FD&C Blue 2 .....	0,12 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Finasteride es un compuesto 4-azasteroide sintético, inhibidor específico de la 5- $\alpha$ -reductasa del tipo II, enzima intracelular que transforma el andrógeno testosterona en dihidrotestosterona (DHT) utilizado para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (HPB).

**Código ATC: G04CB01**

**INDICACIONES Y USO**

**-En Monoterapia:** tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (HPB) sintomática en varones con aumento de tamaño de la próstata con el fin de: Mejorar síntomas;

45 92



Reducir riesgo de retención urinaria aguda; Reducir el riesgo de cirugía (incluidas la resección transuretral de la próstata (RTUP) y la prostatectomía).

**-Administrado en combinación con el alfa-bloqueador doxazosina:** está indicado para reducir el riesgo de progresión sintomática de la HBP.

**-Limitaciones de uso:** Finasteride no se encuentra aprobado para la prevención del cáncer de próstata.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**

#### **Mecanismo de acción**

El desarrollo y aumento de la glándula prostática es dependiente de un potente andrógeno, 5(alfa)-dihidrotestosterona (DHT). 5- $\alpha$ -reductasa de tipo II metaboliza la testosterona a DHT en la glándula prostática, hígado y piel. La DHT induce los efectos androgénicos al unirse los receptores androgénicos en el núcleo de la célula de estos órganos.

Finasteride es un inhibidor competitivo y específico de 5-alfa-reductasa de tipo II con el cual forma lentamente un complejo enzimático estable. El recambio de este complejo es extremadamente lento ( $t_{1/2}$  ~ 30 días). Esto se ha demostrado tanto *in vivo* como *in vitro*. Finasteride no tiene afinidad por el receptor androgénico. En el hombre, los metabolitos del esteroide 5-alfa reducido en la sangre y orina se ven disminuidos luego de la administración de Finasteride.

En el hombre, una única dosis oral de 5mg de Finasteride produce una reducción rápida en la concentración sérica de la DHT, con el efecto máximo observado 8 horas después de la primera dosis. La supresión de la DHT se mantiene a lo largo del intervalo de dosis de 24 horas y con un tratamiento continuado. Una dosis diaria de 5 mg/día de Finasteride durante al menos 4 años ha demostrado reducir la concentración sérica de DHT en aproximadamente un 70%. El nivel medio circulante de testosterona aumentó en aproximadamente un 10-20% pero permaneció dentro del rango fisiológico. En estudios publicados realizado en hombres sanos tratados con 1 mg de Finasteride por

Página 2 de 25

SA  
Rev 02  
Diciembre 2012

  
LABORATORIO LKM S.A.  
Farm. Marcela Yanina Sánchez  
Co-Directora Técnica  
Apoderada



día o con placebo, los niveles medios circulantes en sangre de testosterona y estradiol aumentaron aproximadamente un 15% en comparación con los registrados en la línea basal, pero se mantuvieron dentro del rango fisiológico.

Se observaron aumentos de alrededor de un 10% en la hormona luteinizante (LH) y la hormona folículo-estimulante (FSH) en pacientes que recibieron 5 mg/día de Finasteride, pero los niveles permanecieron dentro del rango normal. En pacientes con HPB, Finasteride no tiene efecto en los niveles circulantes de cortisol, prolactina, la hormona estimulante de la tiroides o tiroxina. No se observó efecto de importancia clínica sobre el perfil plasmático lipídico (colesterol total, lipoproteínas de baja densidad, lipoproteínas de alta densidad y triglicéridos) ni sobre la densidad mineral ósea. Los pacientes masculinos adultos con deficiencia de 5-alfa-reductasa de tipo II genéticamente heredada también redujeron los niveles de DHT. Excepto por los defectos urogenitales asociados presentes al momento del nacimiento, no se observaron otras anomalías clínicas relacionadas con el déficit de la 5-alfa-reductasa de tipo II en estos individuos. Estos individuos tienen una glándula prostática pequeña a lo largo de la vida y no desarrollan HBP.

En los pacientes con HBP bajo tratamiento con Finasteride (1-100 mg/día) se midió un contenido de DHT aproximadamente 80% más bajo en el tejido prostático eliminado por medio de la cirugía durante 7-10 días antes de la prostatectomía, frente al placebo; la concentración del tejido de la testosterona aumentó en hasta 10 veces con los niveles pre-tratamiento, en relación al placebo. El contenido intraprostático del antígeno específico de la próstata (PSA) también sufrió una reducción.

En voluntarios sanos bajo tratamiento con Finasteride durante 14 días, la discontinuación del tratamiento dio como resultado un regreso a los niveles DHT del pre-tratamiento en aproximadamente 2 semanas. En los pacientes tratados durante tres meses, el volumen de próstata que se redujo en, aproximadamente, un 20%, regresó cerca a sus niveles de línea basal después de, aproximadamente, tres meses de discontinuación del tratamiento.



## ***Farmacocinética***

### ***Absorción***

,En estudios publicados, la biodisponibilidad promedio de los comprimidos de Finasteride 5 mg fue del 63% (en un rango del 34-108%), en base a la relación entre el área bajo la curva (ABC) y la dosis de referencia intravenosa (IV). La concentración plasmática máxima de Finasteride fue un promedio de 37 ng/mL (en un rango de 27-49 ng/ml) y se alcanzó dentro de 1-2 horas luego de la dosis. La comida no afectó la biodisponibilidad del Finasteride.

### ***Distribución***

En estudios publicados, el volumen promedio de distribución a un nivel estable fue de 76 litros (en un rango de 44-96 litros). Aproximadamente el 90% del Finasteride circulante se une a las proteínas plasmáticas. Existe una fase de acumulación lenta para el Finasteride después de una dosis múltiple. Después de una administración de 5 mg/día de Finasteride durante 17 días, las concentraciones plasmáticas de Finasteride fueron 47 y 54% más elevadas que luego de la primera dosis en hombres de 45-60 años (n = 12) y  $\geq$  70 años (n = 12), respectivamente. Las concentraciones valle promedio después de 17 días de dosificación fueron de 6.2 ng/mL (en un rango de 2.4-9.8 ng/mL) y 8.1 ng/mL (en un rango de 1.8-19.7 ng/mL), respectivamente, en los dos grupos etarios. Pese a que la estabilidad no se alcanzó en el estudio de referencia estudio, la concentración plasmática valle promedio en otro estudio en pacientes con HBP (edad promedio, 65 años) que recibieron 5 mg/día fue de 9.4 ng/mL (en un rango de 7.1-13.3 ng/mL; n = 22) después de más de un año de dosificación.

Finasteride ha demostrado cruzar la barrera hemato-encefálica pero no parece distribuirse preferencialmente al CSF. . En estudios publicados, realizados con pacientes sanos que recibieron 5 mg/día de Finasteride, las concentraciones de Finasteride halladas en el semen variaron desde cantidades indetectables ( $<0,1$  ng/ml) a 10,54 ng/ml. Por lo tanto, los estudios sugieren que la cantidad de Finasteride en semen



fue menor que la dosis de Finasteride y no tuvo efectos sobre los niveles circulantes de DHT en hombres

### Metabolismo

Finasteride se metaboliza extensamente en el hígado, principalmente vía la sub-familia de la enzima del citocromo P<sub>450</sub> 3A4. Se identificaron dos metabolitos, la cadena t-butil monohidroxilada y los metabolitos ácidos monocarboxílicos, que mantenían hasta un 20% de la actividad inhibitoria del 5-alfa-reductasa de Finasteride.

### Excreción

En estudios reportados en pacientes sanos y jóvenes la depuración plasmática promedio de Finasteride fue de 165 ml/min (en un rango de 70-279 ml/min) y la vida media de eliminación promedio en plasma fue de 6 horas (en un rango de 3-16 horas). Luego de una dosis oral de <sup>14</sup>C-Finasteride en el hombre, un promedio de 39% (en un rango de 32-46%) de la dosis se excretó en la orina en forma de metabolitos; 57% (en un rango de 51-64%) se excretó en forma de heces.

**La vida media terminal promedio de Finasteride en sujetos de  $\geq 70$  años fue de, aproximadamente, 8 horas (en un rango de 6-15 horas), frente a las 6 horas (en un rango de 4-12 horas) en individuos de 45-60 años. Como resultado, el ABC promedio (0-24 hrs) después de 17 días de dosificación fue 15% mayor en sujetos  $\geq$  de 70 años que en los sujetos de 45-60 años.**

### Poblaciones especiales

*Pediátricos:* La farmacocinética de Finasteride no se ha investigado en pacientes con menos de 18 años. Finasteride no está indicado en pacientes pediátricos.

*Sexo:* Finasteride no está indicado en mujeres.

*Geriátricos:* No se requiere ajuste de dosis en los pacientes mayores. Pese a que la tasa de eliminación de Finasteride se reduce en los pacientes ancianos, estos hallazgos no tienen importancia clínica.





*Raza:* No se ha estudiado el efecto de la raza sobre la farmacocinética del Finasteride.

*Insuficiencia renal:* No se requiere ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con disfunción renal crónica, con depuraciones de creatinina que variaron entre 9.0 a 55 mL/min, el ABC, la concentración plasmática máxima, la vida media y la unión a las proteínas después de una dosis única de 14C-Finasteride fueron similares a los valores obtenidos en voluntarios sanos. La excreción urinaria de los metabolitos se redujo en los pacientes con disfunción renal. Esta reducción se asoció con un aumento en la excreción fecal de metabolitos. Las concentraciones plasmáticas de metabolitos fueron significativamente mayores en pacientes con disfunción renal (en base a un aumento del 60% en la radioactividad total del ABC). No obstante, Finasteride ha sido bien tolerado en pacientes con HPB con la función renal normal que recibieron el tratamiento.

*Insuficiencia hepática:* El efecto de la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética del Finasteride no ha sido estudiado. Se deberá administrar Finasteride con precaución en aquellos pacientes con anormalidades de la función hepática, ya que Finasteride se metaboliza extensivamente en el hígado.

## POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada es de 5 mg por vía oral una vez al día con o sin comidas.

FINPROSTAT puede administrarse solo o en combinación con un  $\alpha$ -bloqueante, (generalmente Doxazosina).

No se necesita ajuste de las dosis en los pacientes con insuficiencia renal o para los pacientes mayores

A pesar de que pueda observarse una mejora temprana de los síntomas, el tratamiento debe realizarse por al menos seis meses para evaluar si ha habido una respuesta beneficiosa. A partir de entonces, el tratamiento deberá continuarse a largo plazo.



## CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al Finasteride o a cualquier componente de la fórmula.
- Embarazo: El uso de Finasteride está contraindicado en mujeres cuando están o pueden estar embarazadas. Finasteride puede producir malformaciones de los genitales externos en los fetos varones cuando se administran a la mujer embarazada. Si se utiliza esta droga durante el embarazo, o si la mujer quedara embarazada durante el tratamiento, deberá ser advertida del peligro potencial para el feto varón.- Finasteride no está indicado en niños

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### EXPOSICIÓN DE LAS MUJERES —RIESGO PARA EL FETO VARÓN

Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas no deben manipular los comprimidos de Finasteride, dada la posible absorción de Finasteride y el consiguiente riesgo potencial para el feto varón.

### Efectos en el Antígeno Prostático Específico (PSA, por sus siglas en inglés) y uso de la prueba de PSA para la detección del cáncer de próstata

En estudios publicados, Finasteride redujo las concentraciones séricas de PSA en aproximadamente 50% después de seis meses de tratamiento. Esta reducción es predecible para todos los valores de PSA en pacientes con HPB sintomática, si bien en algunos puede variar.

Para poder interpretar los valores de PSA en pacientes varones que reciben Finasteride, debería establecerse un nuevo PSA basal por lo menos 6 meses después de iniciado el tratamiento, y posteriormente monitorear los niveles de PSA en forma periódica. Cualquier aumento confirmado del nivel más bajo de PSA durante el tratamiento con Finasteride puede indicar la presencia de cáncer de próstata y debe ser evaluado, incluso si los valores de PSA se encuentran dentro del rango de normalidad para los pacientes varones que no están recibiendo un inhibidor de la 5-alfa reductasa. El incumplimiento de la terapia con Finasteride también puede afectar los resultados de las pruebas de PSA



Para interpretar un valor aislado de PSA en pacientes tratados con Finasteride durante seis meses o más, se deberán duplicar los valores de PSA para compararlos con los intervalos normales en varones no tratados. Estos ajustes preservan la utilidad del PSA para detectar el cáncer de próstata en varones tratados con Finasteride. Finasteride también puede ocasionar una disminución en las concentraciones séricas de PSA en presencia de cáncer de próstata. La relación entre PSA libre y total (porcentaje libre de PSA) permanece constante incluso bajo la influencia de Finasteride. Si los médicos eligen utilizar el porcentaje de PSA libre como ayuda en la detección del cáncer de próstata en varones bajo tratamiento con Finasteride, no será necesario ajustar su valor.

#### **Aumento del riesgo de desarrollar cáncer de próstata de alto grado**

En estudios publicados para prevención de cáncer de próstata en hombres de más de 55 años con tacto rectal normal y PSA basal  $\leq 3,0$  ng/mL tratados con 5 mg/día de Finasteride, presentaron mayor riesgo de desarrollar cáncer de próstata de puntuación Gleason entre 8-10 (Finasteride 1,8% frente al placebo 1,1%). Se observaron resultados similares en otros estudios clínicos publicados, de 4 años de duración, en el que se utilizó otro inhibidor de la 5 $\alpha$ -reductasa (Dutasteride).

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

#### **Pacientes pediátricos y mujeres**

Finasteride no está indicado para su uso en pacientes pediátricos o en mujeres.

#### **Consideración de otros eventos urológicos:**

Antes de iniciar el tratamiento, se deberán tener en cuenta otros eventos urológicos que puedan causar los mismos síntomas. Además, el cáncer de próstata y la HPB pueden coexistir.

Los pacientes con un gran volumen de residuo urinario y/o una disminución intensa del flujo urinario deben ser vigilados cuidadosamente ante la posibilidad de una uropatía obstructiva. Estos pacientes no son candidatos para tratamiento con Finasteride.

#### **Efecto sobre las características del semen:**



En estudios publicados, el tratamiento con Finasteride en hombres sanos no reveló ningún efecto de importancia clínica sobre el número, la movilidad o la morfología de los espermatozoides ni sobre el pH del semen. Se observó una disminución en el volumen de la eyaculación, con una disminución concomitante del número total de espermatozoides por eyaculación. Estos parámetros se mantuvieron dentro de los límites normales, y sus cambios fueron reversibles al suspender el tratamiento, registrándose un tiempo promedio de 84 semanas para regresar a los valores basales.

Los médicos deberán informar a los pacientes que puede disminuirse el volumen de eyaculación en algunos pacientes durante el tratamiento con Finasteride. Esta disminución no parece interferir con la función sexual normal. No obstante, pueden observarse casos de impotencia y de disminución de la libido en pacientes bajo tratamiento con Finasteride

Los médicos deberán indicar a sus pacientes que lean el prospecto del medicamento antes de empezar el tratamiento con Finasteride y releerlo cada vez que se renueve la receta, de manera de estar siempre actualizados con la información actual para los pacientes.

#### **Riesgo de Cáncer de mama en hombres**

Se han reportado casos de cáncer de mama en hombres tratados con Finasteride 5 mg, durante estudios postcomercialización publicados. Los médicos deberá indicar a los pacientes que estén atentos y avisen de inmediato si presentan cambios en sus mamas como bultos, dolor, ginecomastia o secreción del pezón.

#### **Lactosa**

Este medicamento, posee lactosa como excipiente. Los pacientes que presenten alguna deficiencia genética como: intolerancia a la galactosa, deficiencia total de lactasa o malabsorción glucosa-galactosa no deberán tomar este medicamento.

#### **Subfertilidad masculina**



Si bien no se han mostrado efectos negativos sobre la fertilidad en animales y no se han publicado estudios clínicos al respecto, se han reportado informes espontáneos de infertilidad y / o de mala calidad seminal post-comercialización. En algunos de estos informes, los pacientes tenían otros factores de riesgo que podrían haber contribuido a la infertilidad. Se ha reportado también la mejoría de la calidad seminal después de la interrupción del tratamiento con Finasteride..

### **Carcinogénesis, Mutagénesis y daño en la Fertilidad**

No se observó ningún indicio de efecto tumorigeno en un estudio en ratas Sprague-Dawley que recibieron dosis de Finasteride de hasta 160 mg/kg/día en ratas machos y 320 mg/kg/día en ratas hembras durante 24 meses. Estas dosis produjeron una exposición sistémica respectiva en ratas de 111 y 274 veces, frente a aquellas observadas en el hombre que recibe una dosis recomendada en humanos de 5 mg/día. Todos los cálculos de exposición se basaron en el ABC calculado (0-24hr) en animales y el promedio de ABC (0-24 hrs) en el hombre (0,4  $\mu\text{g} \cdot \text{hrs/mL}$ ). En un estudio de carcinogenicidad de 19 meses en ratones se observó un aumento estadísticamente significativo ( $p \leq 0,05$ ) en la frecuencia de adenomas testiculares de las células de Leydig con una dosificación de 250 mg/kg/día (228 veces mayor que la dosis recomendada en seres humanos). Se observó un aumento en la frecuencia de hiperplasia de las células Leydig en ratones que recibieron 25 mg/kg/día (un estimado de 23 veces más que la dosis recomendada en seres humanos) y en ratas con una dosificación de 40 mg/kg/día (39 veces mayor que la exposición humana). Se demostró una correlación positiva entre los cambios proliferativos en las células Leydig y un aumento en los niveles séricos de LH (2-3 veces por encima del control) en ambas especies de roedores tratados con dosis altas de Finasteride. No se observaron cambios en las células de Leydig relacionados con la droga ni en ratas o perros bajo tratamiento con finasteride durante 1 año con dosis de 20 mg/kg/día y 45 mg/kg/día (30 y 350 veces, respectivamente, la exposición humana) ni en los ratones tratados durante 19 meses con



dosis de 2,5 mg/kg/día (2,3 veces la exposición humana, estimado). No se observó ningún indicio de mutagenicidad en ensayos de mutagénesis bacteriana in vitro, de mutagénesis en células de mamífero, ni de elución alcalina in vitro. En un ensayo de aberración cromosómica in vitro, utilizando células de ovario de hámster chino, se registró un leve aumento de aberraciones cromosómicas. Estas concentraciones son 4.000-5.000 veces mayores que las concentraciones plasmáticas máximas obtenidas en el hombre con una dosis total de 5 mg. En un ensayo de aberración cromosómica in vivo en ratones, no se observó ningún aumento de las aberraciones cromosómicas relacionado con el tratamiento, administrando Finasteride a la dosis máxima tolerada (250 mg/kg/día, 228 veces mayor que la exposición en seres humanos), tal como se determinó en los estudios de carcinogenicidad.

En conejos machos sexualmente maduros bajo tratamiento con Finasteride con dosis de 80 mg/kg/día (543 veces mayor que la exposición en seres humanos) por hasta 12 semanas, no se observó efecto en la fertilidad, recuento de espermatozoides o volumen de eyaculación. En ratas machos sexualmente maduros bajo tratamiento con Finasteride con dosis de 80 mg/kg/día (61 veces mayor que la exposición en seres humanos), no se registraron efectos significativos después de 6 ó 12 semanas de tratamiento. No obstante, cuando se continuó con el tratamiento durante 24 ó 30 semanas, se observó una disminución aparente en la fertilidad y fecundidad, y una significativa disminución asociada en los pesos de las vesículas seminales y de la próstata. Todos estos efectos fueron reversibles dentro de las 6 semanas posteriores a la suspensión del tratamiento. No se observaron efectos relacionados con la droga en los testículos ni en el rendimiento del apareamiento en ratas o conejos. Esta disminución de la fertilidad en las ratas tratadas con Finasteride es secundaria a los efectos sobre los órganos sexuales accesorios (vesículas seminales y próstata) y dio por resultado una falla al momento de formar el tapón seminal. Este tapón seminal es esencial para la fertilidad normal en las ratas, pero no es relevante en el hombre.

#### Poblaciones Especiales

Página 11 de 25

SA  
Rev 02  
Diciembre 2012

  
LABORATORIO LKM S.A.  
Farm. Marcela Yanina Sánchez  
Co-Directora Técnica  
Apoderada



### *Embarazo Categoría X*

El uso de Finasteride está contraindicado en mujeres que están o pueden estar embarazadas. Finasteride es un inhibidor de la 5 $\alpha$ -reductasa del Tipo II, que impide la conversión de testosterona en 5 $\alpha$ -dihidrotestosterona (DHT), una hormona necesaria para el desarrollo normal de los genitales masculinos externos. En los estudios realizados con animales, Finasteride causó el desarrollo anormal de los genitales externos en los fetos masculinos. Si este fármaco se utiliza durante el embarazo, o si la paciente quedase embarazada durante el tratamiento con Finasteride, deberá ser advertida del riesgo potencial para el feto varón.

El desarrollo anormal de los genitales masculinos es una consecuencia esperada cuando la conversión de testosterona a 5 $\alpha$ -dihidrotestosterona (DHT) es inhibida por algún inhibidor de la 5 $\alpha$ -reductasa. Las mujeres pueden quedar expuestas a Finasteride a través del contacto con comprimidos o a través del semen si su pareja está recibiendo Finasteride. Las mujeres que están o puedan estar embarazadas no deben manipular los comprimidos de Finasteride, dada la posible exposición para el feto varón. Si una mujer embarazada entrase en contacto con algún comprimido, deberá lavar el área afectada en forma inmediata con agua y jabón. En relación con la potencial exposición de Finasteride a través del semen, se condujeron dos estudios en hombres tratados con 5 mg/día de Finasteride para determinar las concentraciones de Finasteride en el semen.

En un estudio de desarrollo embrio-fetal, las ratas preñadas recibieron Finasteride durante el período de mayor organogénesis (días 6 al 17 de gestación). Al administrarles dosis orales de Finasteride de aproximadamente 0,1 a 86 veces la dosis máxima recomendada en humanos de 5 mg/día (en base a un ABC de dosis de 0,1 a 100 mg/kg/día en animales), se registró un aumento dependiente de la dosis de hipospadias en 3,6 a 100% de las crías macho. Los valores de exposición se calcularon utilizando datos procedentes de ratas no preñadas. Los días 16 y 17 de gestación son días críticos para la diferenciación de los genitales externos de los fetos macho en las ratas. Con dosis maternas orales de aproximadamente 0,03 veces la dosis máxima recomendada en



humanos (en base a un ABC de dosis de 0,03 mg/kg/día en animales), se registró reducción en el peso prostático y vesicular seminal, demora en la separación del prepucio y desarrollo transitorio de pezones en las crías macho. Se registró reducción de la distancia anogenital en las crías macho de ratas preñadas que recibieron aproximadamente 0,003 veces la dosis máxima recomendada en humanos (en base a un ABC de dosis de 0,003 mg/kg/día en animales). No se observaron anomalías en las crías hembra con ninguna de las dosis maternas de Finasteride administradas.

No se observaron anomalías de desarrollo en las crías de ratas hembra sin tratar apareadas con ratas macho que recibieron tratamiento con Finasteride (80 mg/kg/día; 61 veces la exposición máxima recomendada en seres humanos). Se observó una leve reducción de la fertilidad en las crías macho tras la administración de aproximadamente 3 veces la dosis máxima recomendada en humanos (en base a un ABC de dosis de 3 mg/kg/día en animales) a ratas hembra durante el último período de gestación y el período de lactancia. No se observaron efectos en las crías hembra bajo estas condiciones.

No se registraron evidencias de malformaciones en los genitales externos, ni otras anomalías, en los fetos de conejos expuestos a Finasteride durante el período de mayor organogénesis (entre los días 6 al 18 de gestación) con dosis maternas orales de hasta 100 mg/kg/día, (no se definieron los niveles de exposición a Finasteride en los conejos). Sin embargo, es probable que este estudio no haya incluido el período crítico para determinar los efectos de la Finasteride en el desarrollo de los genitales externos en los conejos macho.

Los efectos de la exposición a Finasteride in útero durante el período embrionario y desarrollo fetal se evaluaron en el mono Rhesus (en los días 20-100 de gestación), en una especie y durante un período de desarrollo fetal que predice de mejor manera los efectos específicos en los seres humanos que en ratas o conejos. La administración intravenosa de Finasteride en monas preñadas con dosis tan altas como 800 ng/día (concentración máxima estimada en sangre de 1,86 ng/mL o alrededor de 143 veces la



exposición máxima estimada en mujeres embarazadas a la Finasteride procedente del semen de hombres que recibieron 5 mg/día) no generó anormalidades en los fetos macho. En confirmación de la relevancia del modelo Rhesus para el desarrollo fetal humano, la administración oral de una dosis de Finasteride (2 mg/kg/día; o aproximadamente 18.000 veces mayor a los niveles máximos estimados en sangre de Finasteride procedente del semen de hombres que recibieron 5 mg/día) en monas preñadas, dio por resultado anormalidades en los genitales externos de los fetos macho. No se observaron otras anormalidades en los fetos macho y no se observaron anormalidades relacionadas con Finasteride en fetos hembra con ninguna de las dosis.

#### *Madres en etapa de lactancia*

Finasteride no está indicado para ser utilizado en mujeres. Se desconoce si Finasteride se excreta en la leche humana.

#### *Uso en pacientes pediátricos*

No se ha establecido la seguridad y efectividad en los pacientes pediátricos.

#### *Uso Geriátrico*

En estudios publicados, no se observaron diferencias globales en la seguridad y efectividad entre pacientes geriátricos y los pacientes más jóvenes,

No es necesario un ajuste de la dosis en los pacientes ancianos

#### *Insuficiencia hepática*

Debe tenerse especial cuidado al administrar Finasteride a pacientes con función hepática anormal, ya que finasteride se metaboliza extensamente en el hígado.

#### *Insuficiencia renal:*

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal

### **Interacciones**

#### Interacciones medicamentos que se metabolizan vía Citocromo P450

No se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica. Finasteride no parece afectar de forma importante al sistema enzimático de metabolización de

4592



fármacos relacionado con el citocromo P450. Se han realizado pruebas en seres humanos con propranolol, digoxina, antipirina, teofilina y warfarina sin encontrar interacciones de importancia clínica.

Otros tratamientos concomitantes:

Pese a que no se realizaron estudios de interacción específica, Finasteride se utilizó concomitantemente en estudios clínicos con paracetamol, ácido acetilsalicílico (aspirina), bloqueadores (alfa), inhibidores de la ECA, analgésicos, anti-convulsivantes, agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, diuréticos, bloqueadores de los canales del calcio, nitratos cardíacos, inhibidores de la reductasa MG-CoA, antiinflamatorios no esteroides (AINEs), benzodiazepinas, antagonistas del H<sub>2</sub> y antibióticos quinolónicos, sin evidencia de reacciones adversas de significancia clínica.

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más comunes son impotencia y disminución de la libido (deseo sexual). Estas reacciones adversas suelen ocurrir al inicio de tratamiento, pero luego en el transcurso del tratamiento se resuelve en la mayoría de los pacientes.

A continuación, se describen las reacciones adversas descritas en estudios clínicos publicados y en post-comercialización.

La frecuencia de las reacciones adversas se determina de la siguiente manera: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), Frecuentes ( $\geq 100$  a  $< 10$ ), Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 100$ ) Raras ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ), Muy raras ( $< 1/10000$ ), No conocida (no puede ser estimada por los datos disponibles). La frecuencia de eventos adversos reportados durante la post-comercialización no puede determinarse dado que se trata de reportes espontáneos.



Clasificación según órgano o sistema	Frecuencia: reacción adversa
Desórdenes del sistema inmune	No conocida: Reacciones de hipersensibilidad incluyendo hinchazón de labios y cara.
Desordenes Psiquiátricos	Comunes: Disminución de la libido No conocida: Disminución de la libido puede continuar luego de la discontinuación del tratamiento: Depresión.
Desordenes cardiacos	No conocida: Palpitaciones
Desordenes hepáticos	No conocida: Aumento de la enzimas hepáticas
Desordenes del tejido subcutáneo y la piel	Poco frecuentes: Rash. No conocida: Prurito, urticaria
Desordenes del sistema reproductor y las mamas	Frecuentes: Impotencia Poco frecuentes: Desordenes de la eyaculación, Sensibilidad en las mamas, aumento del tamaño de las mamas No conocidas: Dolor testicular; Disfunción eréctil que puede continuar después de discontinuar el tratamiento; Infertilidad masculina o calidad seminal pobre. La normalización o mejora de la calidad seminal ha sido reportada después de la discontinuación del tratamiento.
Otros desórdenes	Frecuente: Disminución del volumen de eyaculación

4592



### **Riesgo de contraer Cáncer de mama en hombres**

Se han informado casos **cáncer de mama** en hombres tras la administración de Finasteride.

### **Aumento de riesgo de contraer Cáncer de Próstata de alto grado**

En estudios clínicos publicados se han reportado casos cáncer de próstata de alto grado, sugiriendo que el tratamiento con Finasteride puede aumentar el riesgo de contraer cáncer de próstata de alto grado. Análisis adicionales sugieren que el aumento en la prevalencia de cáncer de próstata de alto grado observado 'puede explicarse por un sesgo de detección debido al efecto del Finasteride 'en el volumen de la próstata. Del total de casos de cáncer de próstata diagnosticados en este estudio, aproximadamente el 98% se clasificaron como intracapsular (estadio T1 o T2).

### **Modificación de pruebas de laboratorio**

Cuando se evalúan las determinaciones de laboratorio de PSA, se debe tener en cuenta el hecho de que los niveles de PSA se reducen en los pacientes tratados con Finasteride. Dado que los niveles de PSA se utilizan en el diagnóstico del cáncer de próstata, debe prestarse especial atención a esta variación de PSA.

### **Combinación de Finasteride con $\alpha$ - bloqueante**

Se han publicado estudios de Finasteride en combinación con Doxazosina para el tratamiento de hipertrofia prostática benigna el mismo demostró que el perfil de seguridad y tolerabilidad de la terapia de combinación fueron en general consistentes con los perfiles de los componentes individuales. La incidencia de trastornos de la eyaculación en pacientes que reciben terapia de combinación fue comparable a la suma de las incidencias de esta experiencia adversa para las dos monoterapias

Otros eventos adversos reportados en la combinación fueron:

*Cuerpo en general:* astenia, cefaleas

4592



*Sistema Cardiovascular:* hipotensión, hipotensión postural,

*Metabólico y postural:* edema periférico,

*Sistema nervioso:* mareo, disminución de la libido, somnolencia

*Sistema Respiratorio:* Disnea, rinitis,

*Sistema Urogenital:* eyaculación anormal, ginecomastia, impotencia y función sexual anormal.

La terapia combinada con Finasteride y doxazosina no se asoció con ninguna experiencia clínica adversa nueva.

### **SOBREDOSIS**

Los pacientes han recibido dosis únicas de hasta 400 mg de Finasteride y dosis múltiples de hasta 80 mg/día durante tres meses sin que se observaran reacciones adversas. Hasta que no se obtenga mayor experiencia de eventos adversos, no se puede recomendar un tratamiento específico para una sobredosis con Finasteride.

Se observó una cantidad significativa de letalidad en ratones macho y hembra con dosis orales únicas de 1500 mg/m<sup>2</sup> (500 mg/kg) y en ratas macho y hembra con dosis orales únicas de 2360 mg/m<sup>2</sup> (400 mg/kg) y 5900 mg/m<sup>2</sup> (1000 mg/kg), respectivamente.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE SOBREDOSIS CONCURRIR AL HOSPITAL  
MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:  
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-666612247.  
HOSPITAL A, POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

### **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 6, 10, 20, 30, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 3 últimos para uso exclusivo hospitalario.

4592



### **CONSERVACIÓN**

Mantener a temperatura ambiente entre 15 y 30°C. Proteger de la luz.

Las Mujeres que estén o puedan estar embarazadas NO deben manipular los comprimidos de FINPROSTAT.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"**

**"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas"**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO  
DE SALUD CERTIFICADO N° 46.577

#### **LABORATORIO LKM S.A.**

Artilleros 2438, CABA

Director Técnico: Mario Malaspina - Farmacéutico

Elaboración: Lynch 3461/63- CABA

### **ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

Fecha de la Última Revisión: Abril 2013

45 92



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**FINPROSTAT**  
**Finasteride 5 mg**  
**Comprimidos**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.  
Consérvelo, dado que puede necesitar volver a leerlo.**

**Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.**

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas”**

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

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o ha tenido cualquier efecto adverso no mencionado, informe a su médico y/o farmacéutico.**

### **¿Qué es Finasteride?**

Finasteride forma parte de un grupo de fármacos llamados inhibidores de la enzima testosterona  $\alpha$ - reductasa y en dosis de 5 mg por comprimido es utilizado para tratar los síntomas de la hiperplasia prostática benigna (HPB) en hombres con una próstata agrandada. Finasteride también puede ser utilizado para reducir el riesgo de una repentina incapacidad para orinar y la necesidad de cirugía relacionada con la HPB en hombres con una próstata agrandada.

Finasteride puede ser prescripto junto con otro medicamento, un alfa-bloqueante llamado doxazosina, para ayudar a manejar mejor sus síntomas de HPB.

### **¿Quiénes no deben tomar Finasteride?**

Finasteride debe ser administrado únicamente a HOMBRES.

### **No Tome Finasteride si usted:**

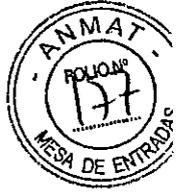
- Es mujer y está embarazada o que pueda estar embarazada. Finasteride puede causarle daño al bebé neonato. Las mujeres no deben tocar o manipular comprimidos de Finasteride
- Es alérgico al finasteride o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Niños

### **Advertencia sobre Finasteride y embarazo:**

Página 20 de 25

SA  
Rev 02  
Diciembre 2012

LABORATORIO LKMS.A.  
Farm. Marcela Yanina Sánchez  
Co-Directora Técnica  
Apoderada



Las mujeres que estén o pudieran estar embarazadas no deben utilizar Finasteride. Tampoco deben manipular comprimidos de FINPROSTAT. Si una mujer que se encuentra embarazada de un bebé de sexo masculino absorbe el ingrediente activo Finasteride mediante vía oral o a través de la piel, puede provocar que el bebé varón nazca con anomalías en los órganos sexuales. Si una mujer embarazada entra en contacto con el ingrediente activo Finasteride, debe consultar a un médico.

#### ¿Cómo debo tomar Finasteride?

Siga las instrucciones de su médico.

- Tome un comprimido por vía oral cada día. Para no olvidarse de tomar el Finasteride, puede tomarlo a la misma hora todos los días.
- Si se olvida de tomar el Finasteride, no tome un comprimido extra. Simplemente tome el comprimido siguiente como de costumbre.
- Usted puede tomar el Finasteride con o sin alimentos.
- No comparta con nadie más el Finasteride, el mismo fue prescrito únicamente para usted.

#### Si toma más FINPROSTAT Comprimidos del que debiera:

En caso de sobredosis accidental su médico le aplicará medidas de apoyo. También le puede realizar lavado de estómago durante la hora siguiente a la ingestión o se le puede administrar carbón activado si se considera apropiado.

**En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico y/o farmacéutico**  
**o concorra 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.**

#### ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Finasteride?

Finasteride puede aumentar la posibilidad de una forma más grave de cáncer de próstata.

Los efectos adversos más comunes de Finasteride incluyen:

- Dificultad para lograr o mantener una erección (impotencia)
- Disminución en el deseo sexual
- Disminución del volumen de la eyaculación
- Trastornos de eyaculación
- Busto agrandado o doloroso. Usted debe reportar inmediatamente a su médico cualquier cambio en sus pechos tales como bultos, dolor o secreción del pezón.

45 92



Los siguientes han sido reportados con un uso general de Finasteride y/o a dosis más bajas:

- Reacciones alérgicas, incluyendo erupciones cutáneas, picor, urticaria e hinchazón de los labios y la cara
- Raramente, algunos hombres pueden tener dolor testicular
- Problemas para conseguir o mantener una erección que continuaron después de suspender el medicamento
- Problemas con la eyaculación que continuaron después de suspender la medicación
- Infertilidad masculina y/o mala calidad del semen. Mejora en la calidad del semen ha sido reportada después de suspender la medicación.
- Depresión.
- Disminución en el deseo sexual que continuó después de la suspensión del medicamento.
- En casos raros, ha sido reportado cáncer de mama en el hombre.

Usted debe discutir los efectos adversos con su médico antes de tomar Finasteride y en cualquier momento que usted piense que está teniendo un efecto adverso.

Llame a su médico para que lo aconseje sobre los efectos adversos.

**Lo que usted necesita saber mientras está tomando Finasteride:**

- **Usted debe ver a su médico regularmente mientras esté tomando Finasteride.**

Siga los consejos de su médico sobre cuándo hacer éstos chequeos.

- **Chequeo de cáncer de próstata.** Su médico le ha prescrito Finasteride para la HBP y no para el tratamiento de cáncer de próstata - pero un hombre puede tener cáncer de próstata y HPB al mismo tiempo. Se ha reportado que el Finasteride puede aumentar el riesgo de cáncer de próstata de alto grado, por lo tanto, su médico puede seguir realizándole chequeos para cáncer de próstata mientras toma Finasteride.

- **Acerca del antígeno prostático específico (PSA).** El médico puede haber hecho una prueba de sangre llamada PSA para la detección de cáncer de próstata. Debido a que Finasteride disminuye los niveles de PSA, debe informar a su médico que usted está tomando Finasteride. Los cambios en los niveles de PSA tendrán que ser evaluados por su médico (s). Cualquier aumento en el seguimiento de los niveles de PSA desde su punto más bajo puede indicar la presencia de cáncer de próstata y deben ser evaluados, incluso si los resultados se encuentran dentro del rango normal. También debe informar a su médico si usted no ha estado tomando Finasteride según lo prescrito, ya que puede afectar los resultados de la prueba de PSA. Para obtener más información, hable con su médico.

4592



- Puede presentarse subfertilidad en hombres lo que significa que el semen disminuye su capacidad para poder fecundar. Si Ud. Está planeando tener familia, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene Lactosa: si Ud. Posee alguna enfermedad con respecto a la digestión o absorción de la lactosa, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.
- Finasteride está relacionado en casos raros, con aparición de cáncer de mama en hombres. Si Ud. Nota algún cambio en sus mamas durante el tratamiento, consulte con su médico.

#### ¿Cómo debe conservar el Finasteride?

- Guarde los comprimidos de Finasteride en un lugar seco a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.
- Mantenga el finasteride en el envase original y mantenga el envase cerrado.

Mantenga el Finasteride y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No le de sus comprimidos de Finasteride a nadie más. Ha sido prescripto sólo para usted.

#### ¿Qué es la HPB?

HBP o hipertrofia prostática benigna, es un agrandamiento de la glándula prostática. La próstata se encuentra localizada debajo de la vejiga. A medida que la próstata se agranda, lentamente puede restringir el flujo de orina. Esto puede conducir a síntomas tales como:

- un chorro de orina débil o interrumpido
- un sentimiento de que no se puede vaciar completamente la vejiga
- una sensación de retraso o vacilación cuando usted comienza a orinar
- la necesidad de orinar con frecuencia, especialmente por la noche
- la sensación de que tiene que orinar inmediatamente.

En algunos hombres, la HPB puede conducir a problemas graves, como infecciones de las vías urinarias, una incapacidad repentina para orinar (retención urinaria aguda), así como la necesidad de cirugía.

#### ¿Qué hace el Finasteride?

Finasteride disminuye los niveles de una hormona llamada DHT (dihidrotestosterona), la cual es una de las causa de crecimiento de la próstata. La reducción de DHT da lugar a la contracción de la glándula prostática en la mayoría de los hombres. Esto puede conducir a una mejora gradual en el flujo urinario y en los síntomas durante los meses siguientes. Finasteride ayudará a reducir el riesgo de desarrollar una incapacidad

Página 23 de 25

SA  
Rev 02  
Diciembre 2012

  
LABORATORIO UKM S.A.  
Farm. Marcela Yanina Sánchez  
Co-Directora Técnica  
Apoderada

45 92



repentina para orinar y la necesidad de cirugía relacionada con la próstata agrandada. Sin embargo, dado que cada caso es diferente de la HBP, usted debe saber que:

- A pesar de que la próstata se contrae, puede que no note una mejora en el flujo de orina o síntomas.
- Es posible que deba tomar Finasteride durante seis (6) meses o más para ver si mejoran sus síntomas.
- La terapia con Finasteride puede reducir el riesgo de una repentina incapacidad para orinar y la necesidad de cirugía debida al agrandamiento de la próstata.

**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**

4592



**PROYECTO DE RÓTULO**

**FINPROSTAT  
FINASTERIDE 5 mg  
Comprimidos**

Cada comprimido de FINPROSTAT contiene:

Finasteride.....5.00 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH 101; Lactosa Monohidrato; Talco; Almidón

Glicolato de sodio; Dióxido de Silicio coloidal; Povidona K 30; Estearato de

Magnesio; Almidón de maíz; Laca Aluminica FD&C Blue 2.....cs

**POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:**

Ver prospecto adjunto

**PRESENTACIÓN**

6 comprimidos\*

**CONSERVACIÓN**

Mantener a temperatura ambiente entre 15 y 30°C . Proteger de la luz.

**ADVERTENCIA:** Las mujeres embarazadas o que puedan estarlo, NO deben manipular comprimidos de Finasteride.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"**

**"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas"**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO  
DE SALUD CERTIFICADO Nº 46.577

**LABORATORIO LKM S.A.**

Artilleros 2438, CABA

Director Técnico: Mario Malaspina - Farmacéutico

Elaboración: Lynch 3461/63- CABA

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

\* Mismo texto para envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 3 últimos para uso exclusivo hospitalario.

Página 25 de 25

SA  
Rév 02  
Diciembre 2012

  
LABORATORIO LKM S.A.  
Farm. Marcela Yanina Sánchez  
Co-Directora Técnica  
Apoderada