



"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° 3897

BUENOS AIRES, 24 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000137-13-2 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 SUTRICO 1 / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 1,0 mg, aprobada por Certificado N° 48.042.

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° 3897**

Que a fojas 235 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 SUTRICO 1 / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 1,0 mg, aprobada por Certificado N° 48.042 y Disposición N° 3768/99, propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A., cuyos textos constan de fojas 155 a 156, 176 a 177 y 197 a 198, para los rótulos y de fojas 136 a 154, 157 a 175 y 178 a 196, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3768/99 los rótulos autorizados por las fojas 155 a 156 y los prospectos autorizados por las fojas 136 a 154, 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° 3897**

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° 48.042 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° 1-0047-0000-000137-13-2

DISPOSICIÓN N° **3897**

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 N°..... **3897** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.042 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: SUTRICO 1 / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 1,0 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3768/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009834-98-8.-

§

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1950/11.-	Prospectos de fs. 136 a 154, 157 a 175 y 178 a 196, corresponde desglosar de fs. 136 a 154. Rótulos de fs. 155 a 156, 176 a 177 y 197 a 198, corresponde desglosar de fs. 155 a 156.-

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 LABORATORIO LKM S.A., Titular del Certificado de Autorización  
Nº 48.042 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del  
mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-000137-13-2

DISPOSICIÓN Nº **3897**

js

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



3897

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**SUTRICO 1**

**FINASTERIDE 1,0 mg**

**Comprimidos**

*Industria Argentina*

*Venta bajo receta*

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**Cada comprimido de SUTRICO 1 contiene:**

Finasteride	1,00 mg
Lactosa Anhidra	69,00 mg
Celulosa Microcristalina PH 101	12,00 mg
Povidona K30	4,00 mg
Dióxido De Silicio Coloidal	1,10 mg
Estearato De Magnesio	1,60 mg
Talco	5,00 mg
Almidón Glicolato De Sodio	14 mg
Almidón De Maíz	7.30 mg
ALCOHOL ETÍLICO 96°	0.02 mL

**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), que en bajas dosis, se utiliza para el tratamiento de la pérdida del cabello

**Código ATC: D11AX**

**INDICACIONES Y USO**

**SUTRICO 1** está indicado para el tratamiento de la pérdida de cabello (alopecia androgénica), **SOLO EN HOMBRES**. La eficacia y seguridad se demostró en hombres de

Página 1 de 21

SA  
Rev. 03  
Marzo 2013

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

entre 18 y 41 años de edad con pérdida del cabello leve a moderada en el área anterior y media del cuero cabelludo.

SUTRICO 1 no está indicado para uso en mujeres.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### Mecanismo de acción

Dos isoenzimas de la  $\alpha$ - reductasa se encuentran en ratones, ratas, monos y humanos: Tipo I y Tipo II. Cada una de estas isoenzimas se expresa diferencialmente en tejidos y estadios de desarrollo. En humanos la 5-  $\alpha$ -reductasa de Tipo I predomina en las glándulas sebáceas en la mayoría de las regiones de la piel, incluyendo el cuero cabelludo, y el hígado. La 5-  $\alpha$ -reductasa de Tipo I es responsable de alrededor de un tercio de la DHT circulante. La 5-  $\alpha$ -reductasa de Tipo II se encuentra principalmente en próstata, vesículas seminales, epidídimo, y folículos pilosos, tanto como en hígado, y es responsable de dos tercios de la DHT circulante.

En humanos, el mecanismo de acción de Finasteride se basa en la inhibición preferencial de la isoenzima de Tipo II. Utilizando tejidos naturales (cuero cabelludo y próstata), los estudios de unión *in vitro* que examinaron el potencial de Finasteride para inhibir cualquiera de las dos isoenzimas, revelaron una selectividad por la isoenzima de Tipo II 100 veces mayor que por la isoenzima de Tipo I (CI50 = 500 y 4,2 nM para Tipo I y II, respectivamente). Para ambas isoenzimas, la inhibición mediante Finasteride no tiene afinidad por el receptor a andrógenos y no tiene efectos androgénicos, antiandrogénicos, estrogénicos, antiestrogénicos o progestacionales. La inhibición de la 5-  $\alpha$ - reductasa de Tipo II bloquea la conversión periférica de Testosterona a DHT, resultando en disminuciones significativas de las concentraciones de DHT séricas y tisulares. Finasteride produce una reducción rápida de la concentración de DHT sérica, alcanzando una supresión del 65% dentro de las 24 horas de la administración oral de un comprimido de 1 mg.

En hombres con un patrón de pérdida del cabello masculina (alopecia androgénica), el cuero cabelludo calvo contiene folículos capilares miniaturizados y gran cantidad de DHT comparado con el cuero cabelludo con pelo. La administración de Finasteride disminuye las concentraciones de DHT en suero y cuero cabelludo en estos hombres. La contribución



relativa de estas reducciones al efecto del tratamiento con Finasteride no se ha definido. Mediante este mecanismo, Finasteride aparentemente interrumpe un factor clave en el desarrollo de la alopecia androgénica en aquellos pacientes genéticamente predispuestos. Finasteride no tuvo efecto en los niveles circulantes de Cortisol, hormona estimulante de la tiroides, o Tiroxina, ni afectó el perfil lipídico del plasma (por ejemplo: Colesterol total, LDL, HDL, triglicéridos) o la densidad mineral ósea. En estudios con Finasteride, no se detectaron cambios clínicos de importancia en la hormona luteinizante (LH) o en la hormona folículo-estimulante (FSH). En voluntarios sanos, el tratamiento con Finasteride no alteró la respuesta de LH y FSH a la hormona liberadora de gonadotropina, lo cual indica que el eje hipotalámico-pituitario-testicular no fue afectado. Los niveles de testosterona circulantes y estradiol aumentaron alrededor de 15% con respecto al valor basal, pero está dentro del rango fisiológico.

## **Farmacocinética**

### Absorción

En un estudio publicado realizado con hombres jóvenes y sanos, la biodisponibilidad promedio de los comprimidos de finasteride de 1 mg fue del 65% (en un rango del 26-170%), en base a la relación entre el área bajo la curva (ABC) y la dosis de referencia intravenosa (IV). En estado estable luego de la dosificación de 1 mg/día (n=12), la concentración plasmática máxima de finasteride tuvo un promedio de 9.2 ng/mL (en un rango de 4.9-13.7 ng/mL) y se alcanzó dentro de 1-2 horas luego de la dosis; el ABC (0-24 hrs) fue de 53 ng•hr/mL (en un rango de 20-154 ng•hr/mL). La comida no afectó la biodisponibilidad del finasteride.

### Distribución

El volumen promedio de distribución a un nivel estable fue de 76 litros (en un rango de 44-96 litros; n=15). 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.

Finasteride ha demostrado cruzar la barrera hemato-encefálica.

Se realizaron estudios en los que se midieron los niveles de semen en hombres que



tomaron finasteride 1 mg/día por 6 semanas y en el 60%, no se detectaron niveles de finasteride (<0.2 ng/mL).

### Metabolismo

Finasteride se metaboliza en el hígado, principalmente por la enzima Citocromo P450 3A4. Se han identificado que dos metabolitos: el derivado t- butil monohidroxilado y el ácido monocarboxílico, que no poseen más del 20% de la actividad inhibitoria de la reductasa 5 $\alpha$  de finasteride.

### Excreción

En estudios publicados, la infusión intravenosa en individuos jóvenes sanos, el clearance plasmático promedio de finasteride fue de 165 mL/min (en un rango de 70-279 mL/min). La vida media terminal en plasma fue de 4.5 horas (rango, 3.3-13.4 horas; n=12). Luego de una dosis oral de 14C-finasteride en hombres, se excretó un promedio de 39% (en un rango de 32-46%) de la dosis en la orina en forma de metabolitos; el 57% (en un rango de 51-64%) en las heces.

La vida media es, aproximadamente, de 5 a 6 horas en hombres de 18 a 60 años de edad y fue de 8 horas en hombres mayores de 70 años.

### Poblaciones especiales

*Población Pediátrica:* La farmacocinética de finasteride no se ha investigado en pacientes <18 años.

*Género:* Finasteride no está indicado para utilizarse en mujeres.

*Poblaciones Geriátricas:* No se necesita ajustar la dosis en pacientes mayores de edad. Pese a que el índice de eliminación de finasteride se disminuye en los mayores, estos hallazgos carecen de importancia clínica.

*Insuficiencia renal:* No se necesita ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

En pacientes con insuficiencia renal crónica, con clearances de creatinina con un rango de 9.0 a 55 mL/min, ABC, concentración plasmática máxima, vida media y unión protéica después de una dosis única de 14C-finasteride fueron similares a la de aquellos alcanzados en voluntarios sanos. La excreción urinaria de metabolitos se redujo en



pacientes con deterioro 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 insuficiencia renal (en base a un aumento del 60% en la radioactividad total del AUC). No obstante, finasteride ha sido bien tolerado en hombres con la función renal normal que recibieron hasta 80 mg/día por 12 semanas donde se supone que la exposición de estos pacientes a los metabolitos sería mucho mayor.

*Insuficiencia hepática:* No se ha estudiado el efecto de la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética de la finasteride. Se deberá administrar finasteride con precaución en pacientes con anormalidades de la función hepática, ya que finasteride se metaboliza de manera extensiva en el hígado.

## POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada consiste en 1 mg administrado una vez al día.

Este medicamento puede ser administrado con o sin alimentos. En general, es necesario el uso diario durante 3 meses o más para observar los beneficios. Se recomienda el uso continuo a fin de mantener el beneficio. La suspensión del tratamiento lleva a una reversión del efecto dentro de los 12 meses.

SUTRICO 1 puede administrarse con o sin alimentos.

## CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en los siguientes casos:

**\*Embarazo:** el uso de Finasteride está contraindicado en mujeres embarazadas o que tienen probabilidades de embarazarse. Debido a la capacidad de los inhibidores de la 5- $\alpha$ -reductasa para inhibir la conversión de testosterona a DHT, el Finasteride puede causar anormalidades en los genitales externos de los fetos masculinos de mujeres embarazadas que reciben Finasteride. Si esta droga es usada durante el embarazo, o si el embarazo se produce durante la toma de esta droga, la paciente debe conocer acerca del potencial daño para el feto masculino.

En ratas femeninas, pequeñas dosis de Finasteride administradas durante el embarazo produjeron anormalidades en los genitales externos de las crías masculinas.

Página 5 de 21



\*Hipersensibilidad a Finasteride o a cualquier componente de este medicamento.

\* Pacientes pediátricos.

\*Hombres que se encuentren en tratamiento con Finasteride o algún otro inhibidor de la 5- $\alpha$ -reductasa para Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) o alguna otra condición.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

#### EXPOSICIÓN DE LAS MUJERES – RIESGOS PARA FETOS MASCULINOS:

las mujeres no deben manipular o quebrar los comprimidos de Finasteride si están embarazadas o tienen posibilidades de estarlo, debido a la posible absorción de Finasteride y el subsecuente riesgo potencial para el feto masculino.

#### 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.

#### **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 re- leerlo 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**

Página 7 de 21





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..

### **Insuficiencia Hepática**

Debe tenerse cuidado cuando se administra este medicamento a pacientes con anormalidades en la función hepática, debido a que el Finasteride es metabolizado en gran medida en el hígado.

### **Interacciones**

#### Interacción con medicamentos que se metabolizan via Citocromo P450

No se han identificado interacciones de importancia clínica con otras drogas. El Finasteride no afecta al sistema de metabolismo de drogas del Citocromo P450.

#### Otros tratamientos concomitantes

Aunque no se han realizado estudios específicos de interacción, dosis de Finasteride de 1 mg o más fueron utilizados concomitantemente en estudios clínicos con: Paracetamol, Acido acetilsalicílico(aspirina),  $\alpha$ -bloqueantes, Analgésicos, Anticonvulsivantes,

Página 8 de 21

Benzodiazepinas, Beta bloqueantes, Bloqueantes de canales de calcio, Nitratos cardíacos, Diuréticos, Antagonistas de H<sub>2</sub>, Inhibidores de la ECA, inhibidores de la reductasa HMG-CoA, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), y antibióticos Quinolonicos, sin evidencia de interacciones adversas significativas.

### **Carcinogénesis, Mutagénesis y Daño en la fertilidad**

No se observó evidencia de formación de tumores en un estudio de 24 meses realizado sobre ratas Sprague-Dawley que recibieron dosis de Finasteride hasta 160 mg/kg/día en machos y 320 mg/kg/día en hembras.

En un estudio de carcinogenicidad de 19 meses llevado a cabo sobre ratones, se observó un incremento estadísticamente significativo ( $p < 0,05$ ) en la incidencia de adenoma de células de Leydig testiculares a dosis de 250 mg/kg/día (1.824 veces la exposición humana). En ratones a dosis de 25 mg/kg/día (184 veces la exposición humana) y en ratas a dosis de  $> 40$  mg/kg/día (312 veces la exposición humana), se observó un incremento en la incidencia de hiperplasia de las células de Leydig. Una correlación positiva entre los cambios proliferativos en las células de Leydig y un incremento en los niveles de LH séricos se ha demostrado en ambas especies tratadas con altas dosis de Finasteride. No se observaron cambios en las células de Leydig relacionados con la droga ni en ratas ni en perros tratados con Finasteride durante un año a dosis de 20 mg/kg/día y 45 mg/kg/día (240 y 2.800 veces respectivamente la exposición humana), o en ratones tratados durante 19 meses a dosis de 2,5 mg/kg/día (18,4 veces la exposición humana).

No se observó evidencia de mutagenicidad en un ensayo de mutagénesis bacteriano *in vitro*, ni en un ensayo mutagénico en células mamarias. En un ensayo de aberración cromosómica, cuando células ováricas de hámster chino fueron tratadas con altas concentraciones (450-550  $\mu$ mol) de Finasteride, hubo un leve incremento en las aberraciones cromosómicas. Estas concentraciones corresponden a 18-22 veces los niveles plasmáticos pico en el hombre al recibir una dosis total de 1 mg. En un ensayo *in vivo* de aberración cromosómica realizado sobre ratones, no se observaron aumentos de las aberraciones de cromosomas relacionados con el tratamiento con Finasteride a la dosis máxima tolerada de 250 mg/kg/día (1.824 veces la exposición humana).



En conejos macho sexualmente maduros tratados con Finasteride a 80 mg/kg/día (4.344 veces la exposición humana estimada) durante hasta 12 semanas, no se observó efecto sobre la fertilidad, recuento de espermatozoides, o en el volumen de la eyaculación. En ratas macho sexualmente maduras tratadas con 80 mg/kg/día de Finasteride (488 veces la exposición humana estimada), no hubo efectos significativos en la fertilidad después de 6 ó 12 semanas de tratamiento; de cualquier manera, cuando se continuó el tratamiento por hasta 24 ó 30 semanas, hubo una disminución aparente en la fertilidad, fecundidad y una disminución significativa asociada en los pesos de la próstata y vesícula seminal.

Todos estos efectos fueron reversibles a las 6 semanas de discontinuación del tratamiento. No se observaron efectos relacionados con Finasteride en los testículos o en el rendimiento del apareamiento en ratas o conejos.

### **Embarazo**

#### \*Efectos teratogénicos: Embarazo Categoría X

El uso de Finasteride 1,0 mg no está indicado en mujeres.

La administración de Finasteride a ratas preñadas a dosis de 100 mg/kg/día (5-5.000 veces la dosis humana recomendada, dosis de 1 mg/día) resultó en desarrollo de hipospadias dependientes de la dosis en 3,6 a 100% de las crías macho. Las ratas preñadas dieron a luz crías macho con disminuciones de los pesos prostático y de la vesícula seminal, retraso de la separación prepucial, y desarrollo pasajero de tetillas, cuando se administró Finasteride a  $\geq 30$  mg/kg/día ( $\geq 1,5$  veces la dosis humana recomendada de 1 mg/día) y una disminución de la distancia anogenital cuando se administró Finasteride a  $\geq 3$  mg/Kg/día (1/5 de la dosis humana recomendada de 1 mg por día). El período crítico durante el cual puede inducirse a estos efectos en ratas macho se ha definido en los días 16-17 de gestación. No se observaron anomalías en crías hembra expuestas a cualquier dosis de Finasteride *in útero*.

No se ha observado desarrollo de anomalías en la primera generación (F1) de crías macho o hembra de ratas macho tratados con Finasteride (80 mg/kg/día; 488 veces la exposición humana) con hembras sin tratamiento. La administración de Finasteride a 3 mg/kg/día (150 veces la dosis humana recomendada de 1 mg/kg/día) durante la gestación y el período de lactancia resultó en una leve disminución de la fertilidad en crías masculinas (F1). No se observaron efectos en crías femeninas. No se observaron malformaciones en



fetos de conejos expuestos a Finasteride *in útero* en los días 6-18 de gestación a dosis de hasta 100 mg/kg/día (500 veces la dosis humana recomendada de 1 mg/kg/día).

Los efectos *in útero* de la exposición con Finasteride durante el período embrionario y el desarrollo fetal fueron evaluados en monos (20-100 días de gestación), una especie más predictiva del desarrollo humano que las ratas y conejos. La administración intravenosa de Finasteride a monas preñadas a dosis tan altas como 800 ng/día (por lo menos 750 veces la exposición más alta estimada en mujeres embarazadas de hombres que toman dosis de Finasteride de 1 mg/día), resultó en anomalías en los fetos masculinos.

La administración de dosis muy altas de Finasteride (2 mg/kg/día; 100 veces la dosis humana recomendada de 1 mg/día o aproximadamente millones de veces la exposición estimada más alta de Finasteride en hombres que toman 1 mg/día), a monas preñadas resultó en anomalías de los genitales externos en fetos masculinos.

No se observaron anomalías relacionadas con alguna dosis de Finasteride en fetos femeninos.

#### **Lactancia**

El uso de este medicamento no está indicado en mujeres. Se desconoce si el Finasteride se excreta en la leche materna.

#### **Uso pediátrico**

El uso de Finasteride no está indicado en pacientes pediátricos. No se han establecido la seguridad y la eficacia de su uso en niños.

#### **Uso en población geriátrica**

En base a la farmacocinética de Finasteride 5 mg, no es necesario un ajuste de la dosis en los pacientes ancianos. No obstante, la eficacia de Finasteride en los pacientes mayores no se ha establecido, dado que no se han incluido individuos mayores de 65 años en estudios de eficacia clínica publicados.



## 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 descriptas 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 cardíacos	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

### **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 dosis más altas 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

*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.

### RECOMENDACIONES:

- Utilizar Finasteride con las dosis mínimas recomendadas.
- Consultar inmediatamente a un médico en caso de aumento de a glándula mamaria, secreción por el pezón o dolor.

### SOBREDOSIS

En estudios clínicos, dosis únicas de Finasteride hasta 400 mg y dosis múltiples de Finasteride hasta 800 mg/día durante 3 días no provocaron reacciones adversas. No puede recomendarse un tratamiento específico para la sobredosis ocasionada por Finasteride.

Se observó letalidad significativa en ratones macho y hembra a dosis orales únicas de 1.500 mg/m<sup>2</sup> (500 mg/kg) y en ratas macho y hembra a dosis orales únicas de 2.360 mg/m<sup>2</sup> (400 mg/kg) y 5.900 mg/m<sup>2</sup> (1.000 mg/kg), respectivamente.





**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/ 658-7777**

**Hospital Fernández (011) 4801-7767/ 808-2655**

### **CONSERVACION**

Conservar en su envase original, temperatura entre 15°C y 30° C. Proteger de la humedad

### **PRESENTACION**

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

**"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"**

**"Mantener fuera del alcance de los niños"**

**"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."**

**"Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud"**

**Certificado N°: 48.042**

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

Artilleros 2438 (C1428 AUN) C.A.B.A.

Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina- Farmacéutico

Elaborado en: Lynch 3461/63- CABA

Lote:

Vencimiento:

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

**Fecha de revisión última Abril 2013**

Página 15 de 21

SA  
Rev. 03

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

3897



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### SUTRICO 1 Finasteride 1 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.**

**SUTRICO 1 ESTÁ INDICADO SOLO EN HOMBRES, Y NO DEBE SER UTILIZADO  
POR MUJERES O NIÑOS.**

**- ¿QUE ES SUTRICO 1?**

- SUTRICO 1 es un medicamento que contiene como componente activo:

Finasteride. Finasteride pertenece al grupo de fármacos llamados inhibidores de la  $\alpha$ -reductasa, presente en hombres, y se utiliza a esta dosis para el tratamiento de la caída del cabello con patrón masculino (alopecia androgenica).

**- NO DEBE TOMAR SUTRICO 1 SI:**

- Ud. es mujer y está embarazada o puede quedar embarazada. Finasteride, está **CONTRAINDICADO** en embarazo, por ser inhibidor de la 5- $\alpha$ -reductasa, inhibe la conversión de testosterona a DHT, con lo cual, puede causar anomalías en los genitales externos de los fetos masculinos de mujeres embarazadas que reciban este medicamento. Si esta droga es usada durante el embarazo, o si el embarazo se produce durante la toma, o contacto de esta droga (ya sea por manipulación de los

Página 16 de 21

comprimidos como por tener a su pajera masculina que se encuentre tomado Finasteride), la paciente debe conocer acerca del potencial daño para el feto masculino. Las mujeres NO deben manipular los comprimidos de Finasteride.

- Si ud. es alérgico al Finasteride o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Finasteride está contraindicado en niños
- Si Ud. se encuentra en tratamiento con Finasteride o algún otro inhibidor de la  $\alpha$ -reductasa (como Dutasteride) para Hipertrofia Prostatica Benigna (HPB) o alguna otra indicación.

- **QUE DEBE TENER EN CUENTA ANTES DE TOMAR SURICO 1:**

- Informe a su médico si Ud. posee problemas de próstata, problemas del hígado o cualquier otra condición médica que lo requiera.
- Informe a su médico que medicamentos consume habitualmente, incluyendo los que consume sin receta.

- **¿COMO DEBE TOMAR SUTRICO 1?**

- Tome un comprimido de SUTRICO 1 una vez por día, a menos que haya recibido otra indicación por parte de su médico.
- SUTRICO 1 puede tomarse con o sin alimentos
- En general, es necesario el uso diario durante 3 meses o más para observar los beneficios. La suspensión del tratamiento lleva a una reversión del efecto dentro de los 12 meses.
- Si Ud. olvida tomar SUTRICO 1, NO no tome comprimidos de más. Solo tome la próxima dosis en forma habitual.
- SUTRICO 1 no actuará más rápido o mejor si Ud. toma más de un comprimido al día. Siga la indicación de su médico.
- No comparta con nadie más el Finasteride, fue prescrito únicamente para usted

- **¿CUALES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE SUTRICO 1?:**



- Disminución de los niveles de PSA (Antígeno Específico prostático) en sangre. El PSA es un análisis utilizado para la detección del cáncer de próstata. Debe avisar a su médico que Ud. consume Finasteride, dado que los resultados de este estudio podrían verse afectados, y llevar a conclusiones erróneas acerca del diagnóstico. Por mas información, consulte a su médico.
- Aumenta el riesgo de desarrollar cáncer de próstata de alto grado, en dosis mayores.
- Disminución de la libido (disminución del deseo sexual)
- Problemas para conseguir o mantener una erección
- Disminución en la cantidad de semen durante la eyaculación
- Sensibilidad y agrandamiento de los senos en hombres. Si Ud. nota cambios en sus senos como bultos, dolor o secreción del pezón, informe inmediatamente a su médico.
- Depresión
- Disminución del deseo sexual, que continua luego de terminar el tratamiento.
- Reacciones alérgicas como rash, picazón, urticaria e hinchazón de los labios y la cara
- Problemas en la eyaculación que continua después de terminar el tratamiento
- Dolor en los testículos
- Dificultad para lograr una erección que continua luego de interrumpir el tratamiento
- Infertilidad en hombres y mala calidad del semen
- En casos raros, cáncer de mama en hombres.

**Consulte a su médico si posee alguno de los efectos adversos que le molestan o que no ceden.**

**Estos pueden no ser los únicos efectos adversos de SUTRICO 1. Informe y consulte a su médico sobre cualquier otro efecto adverso que Ud. presente durante el tratamiento con SUTRICO 1.**

- **¿COMO DEBE CONSERVAR SUTRICO 1?**
- Conserve SUTRICO 1 en su envase original, a temperatura entre 15°C y 30° C.
- Proteja de la humedad.
- Mantenga el Finasteride y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.



3897



**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/ 658-7777**

**Hospital Fernández (011) 4801-7767/ 808-2655**

**“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”**

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas.”**

**“Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud”**

**Certificado N°: 48.042**

**LABORATORIO LKM S.A.**

Artilleros 2438 (C1428 AUN) C.A.B.A.

Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina– Farmacéutico

Elaborado en: Lynch 3461/63- CABA

**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**

3897



**PROYECTO DE ROTULO**

**SUTRICO 1**

**FINASTERIDE 1,0 mg**

**Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido de SUTRICO 1 cada comprimido contiene:

Finasteride	1,00 mg
Lactosa Anhidra	69,00 mg
Celulosa Microcristalina Ph 101	12,00 mg
Povidona K30	4,00 mg
Dióxido De Silicio Coloidal	1,10 mg
Estearato De Magnesio	1,60 mg
Talco	5,00 mg
Almidón Glicolato De Sodio	14 mg
Almidón De Maíz	7.30 mg
Alcohol Etílico 96°	0.02 ml

**POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto

**CONSERVACIÓN**

Conservar en su envase original, temperatura entre 15°C y 30° C. Proteger de la humedad

**PRESENTACIÓN**

\* Envases conteniendo 10 comprimidos.

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

**"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia medica y no puede repetirse sin nueva receta médica"**

**"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No se lo recomiende a otras personas."**

Página 20 de 21

3897



**“ Mantener fuera del alcance de los niños ”**  
**“Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud”**

**Certificado N°: 48.042**

**LABORATORIO LKM S.A.**

Artilleros 2438 (C1428 AUN) C.A.B.A.

Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina- Farmacéutico

Elaborado en: Lynch 3461/63- CABA

Lote:

Vencimiento:

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

**Fecha de revisión última Abril 2013**

\* Mismo Texto para envases conteniendo 20, 30, 40, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos  
siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Página 21 de 21

SA  
Rev. 03  
Marzo 2013

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