



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2812-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-55858281-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-55858281-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PLENUR / DUTASTERIDE Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DUTASTERIDE 0,500 mg; aprobada por Certificado N° 55.988.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PLENUR / DUTASTERIDE Forma farmacéutica y

concentración: COMPRIMIDOS, DUTASTERIDE 0,500 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2019-08934016-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.988 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección

de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-55858281-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.27 11:44:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUI/ 30715117564
Date: 2019.03.27 11:44:13 -0300'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

PLENUR

DUTASTERIDE, 0,500 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **PLENUR** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Dutasteride 0,5 mg. Excipientes: Estearato de magnesio, Lactosa, Celulosa microcristalina, Povidona K 30, Amarillo de quinolina laca aluminica, Crospovidona, Lauril sulfato de sodio, Butilhidroxitolueno.

¿Qué es PLENUR y para qué se usa?

PLENUR contiene Dutasteride que pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima 5 alfa reductasa. Dutasteride impide la transformación de testosterona a dihidrotestosterona (DHT) en el cuerpo. DHT está involucrada en el desarrollo del agrandamiento de la próstata en los hombres (llamada hiperplasia benigna de la próstata).

PLENUR se utiliza para el tratamiento de la hiperplasia benigna de la próstata (HPB) en los hombres. Dutasteride ayuda a mejorar la salida de la orina.

Antes de usar PLENUR**No use PLENUR**

- Si es alérgico a dutasteride, a otros inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado.
- Si es un niño o adolescente.

Informe a su médico si piensa que se encuentra en alguna de estas situaciones.

Este medicamento es sólo para hombres. No lo deben tomar mujeres, niños o adolescentes.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF=2019-03094018 JUAN RO-DANIEL ENZARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAL PROF 12.437

Tenga especial cuidado con PLENUR

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar PLENUR.

- Asegúrese de que su médico sabe si tiene problemas con su hígado. Puede que necesite alguna revisión adicional durante su tratamiento con Dutasteride si tiene alguna enfermedad que afecte a su hígado.
- Las mujeres, los niños y los adolescentes deben evitar el contacto con las cápsulas rotas de Dutasteride debido a que el principio activo se puede absorber a través de la piel. Si existe cualquier contacto con la piel, la zona afectada debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.
- Use preservativo en sus relaciones sexuales. Se ha encontrado dutasteride en el semen de los hombres que toman Dutasteride. Si su pareja está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe evitar que ella esté expuesta a su semen debido a que dutasteride puede afectar al desarrollo normal del bebé varón. Dutasteride ha demostrado que disminuye el recuento de espermatozoides, su movilidad y el volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad.
- Dutasteride afecta el análisis de PSA en suero (antígeno prostático específico) que se utiliza algunas veces para detectar el cáncer de próstata. Su médico aún puede utilizar este ensayo para detectar el cáncer de próstata si bien debe conocer este efecto. Si le realizan un análisis de sangre para PSA, informe a su médico que está tomando Dutasteride. Los hombres en tratamiento con Dutasteride, deben tener un control regular de su PSA.

En un estudio clínico realizado en hombres con riesgo aumentado de sufrir cáncer de próstata, los hombres que tomaron Dutasteride presentaron con mayor frecuencia, un tipo de cáncer de próstata grave que los que no lo tomaron. El efecto de Dutasteride sobre estos tipos graves de cáncer de próstata no está claro.

- Dutasteride puede causar aumento de tamaño de la mama y dolor a la palpación. Si esto le causa molestias, o si nota bultos en la mama o secreción del pezón consulte con su médico, ya que estos cambios pueden ser signos de una enfermedad importante, como el cáncer de mama.

Toma simultánea de otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Dutasteride lo que puede favorecer que usted experimente efectos adversos. Algunos de estos medicamentos son:

- Verapamilo o diltiazem (para la tensión elevada).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-68594098-APN-DERIVADOS/MAT
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
 APODERADO

- Ritonavir o indinavir (para el sida).
- Itraconazol o ketoconazol (para infecciones causadas por hongos).
- Nefadozona (un antidepresivo).
- Otros medicamentos para la próstata aumentada de tamaño como los alfas bloqueantes.

¿Cómo usar PLENUR?

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

La posología deberá ajustarse de forma individualizada en cada paciente en función de la respuesta al tratamiento, siendo la pauta posológica recomendada:

Adultos (incluyendo ancianos): la dosis recomendada de PLENUR es de un comprimido (0,5 mg) por vía oral una vez por día, con o sin alimentos. Aunque puede observarse una mejora en una primera etapa, puede llevar hasta 6 meses antes de lograr una respuesta al tratamiento. No es necesario ajuste de la dosis en los ancianos.

Insuficiencia renal: no se prevé ajuste en la dosificación para pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: debe tenerse cuidado en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. En pacientes con insuficiencia hepática severa, está contraindicado el uso de dutasteride.

Embarazo y Lactancia

PLENUR está contraindicado en las mujeres. Las mujeres que estén embarazadas (o puedan estarlo) deben evitar el contacto con las cápsulas rotas. Dutasteride se absorbe a través de la piel y puede afectar al desarrollo normal del bebé varón. Este riesgo es especialmente importante en las primeras 16 semanas del embarazo. Consulte a su médico si una mujer embarazada ha estado en contacto con dutasteride.

Uso en Pediatría

PLENUR está contraindicado en niños y adolescentes.

Uso apropiado del medicamento PLENUR

Sí se olvidó de tomar PLENUR

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-68694098-APN-DEMA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinarias

El tratamiento con dutasteride no debería interferir con la capacidad de conducir u operar maquinarias.

A tener en cuenta mientras toma PLENUR**Efectos indeseables (adversos)**

Al igual que todos los medicamentos PLENUR puede producir efectos indeseables, aunque no todos los pacientes las experimentan.

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

Reacción alérgica

Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:

- Erupción cutánea (que puede picar).
- Bultos en la piel (como urticaria).
- Hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos y piernas.

Si experimenta alguno de estos síntomas contacte inmediatamente con su médico y deje de tomar Dutasteride.

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 hombres que toman Dutasteride:

- Incapacidad para conseguir o mantener una erección (impotencia), *que podría continuar tras dejar de tomar Dutasteride.
- Impulso sexual (libido) disminuido, *que podría continuar tras dejar de tomar Dutasteride.
- Dificultad en la eyaculación, *que podría continuar tras dejar de tomar Dutasteride.
- Hinchazón o sensibilidad del pecho (ginecomastia).
- Mareo, cuando se toma con tamsulosina

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 hombres que toman Dutasteride:

- Fallo cardíaco (el corazón se vuelve menos eficiente para bombear la sangre por el cuerpo. Esto podría ocasionar síntomas como dificultad para respirar, cansancio excesivo e inflamación en tobillos y piernas).
- Pérdida de pelo (generalmente del cuerpo) o crecimiento de pelo.

Efectos adversos de frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- Estado de ánimo depresivo.
- Dolor e inflamación de los testículos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2016-68994090-APN-DGAW/ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

En estudios post-comercialización se ha reportado un aumento de la incidencia de cáncer de próstata de alto grado en hombres tratados con inhibidores de la 5 α -reductasa.

¿Cómo conservar PLENUR?

- Temperatura ambiente inferior a 30°C. Preservar de la humedad
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal es libre de gluten.

Presentación

Envases con 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de PLENUR de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

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

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 55.988

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2016-08994090-APN-DGSA/ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAP. PROF. 12.437
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-08934016-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-55858281- CASASCO - Inf. pacientes - Certificado N°55988

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.13 16:40:53 -03'00'

Reinaldo Marcos Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.13 16:40:54 -03'00'