



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

DISPOSICIÓN Nº 7437

BUENOS AIRES, 02 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012099-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BALIARDA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7437

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

5,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 7437

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DU 11.02.17 y nombre/s genérico/s DUTASTERIDE, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por BALIARDA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 7 4 3 7

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-012099-11-2

DISPOSICIÓN N°: **7 4 3 7**


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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **7 4 3 7**

Nombre comercial: DU 11.02.17

Nombre/s genérico/s: DUTASTERIDE

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SAAVEDRA 1260/62, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: DU 11.02.17.

Clasificación ATC: G04CB.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS MODERADOS A SEVEROS DE LA HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA (HPB) COMO MONODROGA Y EN COMBINACION CON TAMSULOSINA, REDUCCION DEL RIESGO DE RETENCION URINARIA AGUDA Y DE LA NECESIDAD DE CIRUGIA PROSTATICA EN PACIENTES CON SINTOMAS MODERADOS A SEVEROS DE HPB.

Concentración/es: 0.5 mg de DUTASTERIDE.

5.
✓



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DUTASTERIDE 0.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 243.25 mg, POLOXAMER 188 3.75 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC + PP ANACTINICO

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **7 4 3 7**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **7 4 3 7**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Orsinger'.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012099-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7437**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por BALIARDA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DU 11.02.17

Nombre/s genérico/s: DUTASTERIDE

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SAAVEDRA 1260/62, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: DU 11.02.17.

Clasificación ATC: G04CB.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS MODERADOS A SEVEROS DE LA HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA (HPB) COMO MONODROGA



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Y EN COMBINACION CON TAMSULOSINA, REDUCCION DEL RIESGO DE RETENCION URINARIA AGUDA Y DE LA NECESIDAD DE CIRUGIA PROSTATICA EN PACIENTES CON SINTOMAS MODERADOS A SEVEROS DE HPB.

Concentración/es: 0.5 mg de DUTASTERIDE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DUTASTERIDE 0.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 243.25 mg, POLOXAMER 188 3.75 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC + PP ANACTINICO

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a BALIARDA S.A. el Certificado N° **56500**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **02 NOV 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7437**

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

7 4 3 7

BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

DU 11.02.17 0,50 mg

DUTASTERIDE

Comprimidos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido de DU 11.02.17 0,50 mg contiene:

| | |
|-----------------------|-----------|
| Dutasteride | 0,50 mg |
| Excipientes: | |
| Lactosa monohidrato | 243,25 mg |
| Poloxamer 188 | 3,75 mg |
| Estearato de magnesio | 2,50 mg |

ACCION TERAPÉUTICA

Inhibidor de la testosterona 5- α -reductasa.

INDICACIONES

- Tratamiento de los síntomas moderados a severos de la hiperplasia prostática benigna (HPB), como monodroga y en combinación con tamsulosina.
- Reducción del riesgo de retención urinaria aguda y de la necesidad de cirugía prostática en pacientes con síntomas moderados a severos de HPB.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLÓGICA

Dutasteride inhibe la conversión de testosterona a dihidrotestosterona (DHT).

La DHT es el andrógeno principalmente responsable del desarrollo inicial y posterior agrandamiento de la glándula prostática.

La testosterona es convertida en DHT por la enzima 5 α -reductasa, que existe como dos isoformas, tipo 1 y tipo 2. La isoenzima de tipo 2 es principalmente activa en los tejidos reproductivos, mientras que la isoenzima tipo 1 es también responsable de la conversión de testosterona en hígado y piel.

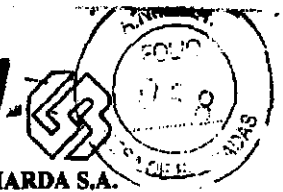
Dutasteride es un inhibidor competitivo y específico de las isoenzimas tipo 1 y tipo 2 de la 5 α -reductasa, con las que forma un complejo enzimático estable. No tiene afinidad por el receptor de andrógenos.

Efecto sobre la 5- α -DHT y la testosterona: El efecto máximo de una dosis diaria de dutasteride sobre la reducción de la DHT es dosis dependiente y se observa entre la primera y segunda semana de comenzado el tratamiento (85% y 90% de reducción, respectivamente). En pacientes con HPB tratados con 0,5 mg/día de dutasteride, se ha observado que la reducción de los niveles séricos de DHT fue de 94% el primer año, de 93% el segundo año de tratamiento, mientras que el incremento en los niveles séricos de testosterona fue del 19% a ambos tiempos.


Dra. Estela Ferreyra
Apoderada


Dr. Marcelo G. Tassone
CD-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627

7 4 3 7



BALIARDA S.A.

En pacientes con HBP tratados con 5 mg de dutasteride o con placebo, durante por lo menos 12 semanas antes de la resección transuretral de la próstata, se observó en el tejido prostático que las concentraciones medias de DHT fueron significativamente menores en el grupo dutasteride en comparación con el grupo placebo, mientras que las concentraciones medias de testosterona fueron significativamente mayores para el grupo de dutasteride. ($P < 0,001$).

Efecto sobre el tamaño de la próstata: El primer mes de comenzado el tratamiento con dutasteride, se detectó una disminución significativa en el tamaño de la próstata, manteniéndose este efecto durante los 24 meses de tratamiento (23,6% vs 0,5% en el grupo placebo, a los 12 meses de tratamiento). Esto también ocurre en la zona de transición de la próstata, observándose una disminución del 17,8% a los 12 meses de iniciado el tratamiento comparado con un aumento del 7,9% para el grupo placebo. La reducción del tamaño prostático observado durante los 2 primeros años de tratamiento doble ciego se mantuvo durante otros 2 años de estudio abierto.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: luego de la administración de una dosis oral única de 0,5 mg de dutasteride, la C_{max} se alcanza luego de 1 a 3 horas de la toma. La biodisponibilidad absoluta es del 60 % aproximadamente. La biodisponibilidad de dutasteride no se ve afectada significativamente por los alimentos.

Distribución: dutasteride se distribuye extensamente en el organismo. El volumen de distribución es de 300-500 l. La unión a proteínas plasmáticas es de 99%.

La concentración plasmática en el estado estacionario es de 40 ng/ml y se alcanza luego de los 6 meses de tratamiento con 0,5 mg una vez al día.

Metabolismo y eliminación: dutasteride es extensamente metabolizado en humanos. In vitro, es metabolizado por el P450 CYP3A5 a 3 metabolitos monohidroxilados y por el CYP3A4 a 1 metabolito dihidroxilado.

Dutasteride y sus metabolitos se excretan mayoritariamente por heces. El 5 % de la dosis administrada se excreta como dutasteride inalterada y un 40 % en forma metabolizada, solo trazas se eliminan por orina.

La vida media de eliminación terminal de dutasteride es de aproximadamente 5 semanas en el estado estacionario.

Debido a su prolongada vida media, las concentraciones séricas permanecen detectables hasta 4-6 meses después de discontinuado el tratamiento.

Farmacocinética en poblaciones especiales:

Pacientes pediátricos: la farmacocinética de dutasteride no ha sido investigada en pacientes menores de 18 años.

Pacientes ancianos: En un estudio realizado con voluntarios sanos de sexo masculino, en los cuales se evaluó la farmacocinética de dutasteride luego de la administración de una única toma de 5 mg en pacientes de entre 24 y 87 años, no se observaron cambios farmacocinéticos clínicamente significativos con la edad que requieran un ajuste de la dosis en pacientes ancianos.


Dra. Estela Ferreyra
Apoderada


Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula Nº 12627

7437



BALIARDA S.A.

Disfunción renal: el efecto de la insuficiencia renal sobre la farmacocinética de dutasteride no ha sido estudiado. Sin embargo, menos del 0,1% de una dosis de 0,5 mg de dutasteride se recupera en la orina, por lo tanto no se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Disfunción hepática: el efecto de la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética de dutasteride no ha sido estudiado. Dado que dutasteride es extensamente metabolizada en el hígado, en pacientes con deterioro hepático los niveles plasmáticos de dutasteride pueden ser muy elevados y la vida media muy prolongada. (Véase POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN y ADVERTENCIAS).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Puede administrarse solo o en combinación con el alfa-bloqueante tamsulosina.

Monoterapia: La dosis recomendada es un comprimido de 0,5 mg una vez al día.

Combinación con alfa-bloqueante: La dosis recomendada es un comprimido de 0,5 mg de dutasteride y un comprimido de 0,4 mg de tamsulosina, una vez al día.

Si bien puede observarse una mejoría en la primera etapa de tratamiento, puede llevar hasta 6 meses alcanzar la respuesta terapéutica.

Situaciones clínicas particulares:

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes ancianos.

Pacientes con insuficiencia hepática: Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. En pacientes con insuficiencia severa el uso de dutasteride está contraindicado.

Modo de administración:

El producto puede ser administrado con o fuera de las comidas.

Los comprimidos deben ingerirse enteros sin masticar, partir o triturar (a fin de prevenir una irritación de la mucosa orofaríngea)

CONTRAINDICACIONES


Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, al dutasteride o a otros inhibidores de la 5-alfa-reductasa. Embarazo. Mujeres, niños y adolescentes. Insuficiencia hepática severa.

ADVERTENCIAS

Exposición en la mujer – riesgo en los fetos de sexo masculino: dutasteride se absorbe por piel, por lo tanto debe evitarse el contacto del producto en mujeres embarazadas o que sospechen de estarlo, dado que la exposición al mismo puede provocar resultados no deseados en el feto. Ante la eventualidad de una exposición, lavar bien inmediatamente la zona de contacto con agua y jabón.

Efectos sobre el Antígeno Prostático Específico (PSA) y el uso del mismo en la detección de cáncer de próstata: La concentración sérica total del PSA se reduce un 40 % luego de 3 meses de iniciado el tratamiento y un 50% a los 6, 12 y 24 meses de tratamiento. Por lo tanto para la interpretación de un valor de PSA aislado en un hombre tratado durante 6 meses o más con dutasteride dicho valor debe ser duplicado para su comparación con los valores de referencia normales. La relación PSA libre/PSA total se mantiene constante al mes 12 de tratamiento, por lo que no será necesario un ajuste en su valor.


Dra. Estela Freyre
Apoderada


Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula Nº 12627

El tratamiento combinado con dutasteride y tamsulosina produce una reducción de los niveles de PSA semejante a la monoterapia con dutasteride.

PRECAUCIONES

Evaluación de otras enfermedades urológicas: Síntomas de HPB en el tracto urinario inferior pueden ser indicadores de otras afecciones urológicas, incluyendo cáncer prostático. Para descartar un posible cáncer de próstata o cualquier otra enfermedad urológica, los pacientes deben ser evaluados antes de comenzar el tratamiento con dutasteride y posteriormente, de forma periódica. Los pacientes con un volumen urinario residual elevado y/o con un flujo urinario severamente disminuido, no son buenos candidatos a recibir un tratamiento con un inhibidor de la 5-alfa-reductasa, debiendo ser cuidadosamente monitoreados por uropatía obstructiva.

Donación de sangre: Aquellos pacientes que recibieron tratamiento con dutasteride, no pueden donar sangre hasta por lo menos 6 meses después de discontinuado el fármaco, de manera de evitar la administración de dutasteride a una mujer embarazada que recibiera la transfusión.

Efectos sobre las características del semen: los efectos de la administración de 0,5 mg/día de dutasteride sobre las características del semen, fueron evaluadas en voluntarios sanos de entre 18 y 52 años, durante 52 semanas de tratamiento y 24 semanas de seguimiento post-tratamiento. A las 52 semanas, el porcentaje medio de reducción sobre el recuento total de espermatozoides, el volumen de semen y la movilidad de espermatozoides fue de 23%, 26% y 18%, respectivamente en el grupo tratado con dutasteride. La concentración espermática y morfológica de los espermatozoides no se vio afectada. A las 24 semanas de seguimiento, el cambio porcentual medio en el recuento total de espermatozoides en el grupo tratado con dutasteride se mantuvo 23% por debajo del basal. Mientras que los valores medios de todos los parámetros del semen durante todo el tratamiento se mantuvieron en los rangos normales, solo 2 voluntarios del grupo tratado con dutasteride tuvieron disminuciones en la cantidad de espermatozoides de más del 90% a las 52 semanas, con recuperación parcial en las 24 semanas de seguimiento.

La importancia clínica del efecto de dutasteride sobre las características del semen para la fertilidad de los pacientes no fue estudiada.

Interacciones medicamentosas:

Inhibidores del CYP3A: Dutasteride es extensamente metabolizado por las enzimas CYP3A4 y CYP3A5. Dado que fármacos con potente actividad inhibitoria de la enzima CYP3A4 (ej: ritonavir, indinavir, nefazodona, itraconazol, ketoconazol) pueden aumentar las concentraciones séricas de dutasteride, la administración concomitante prolongada de ambas drogas debe realizarse con precaución.

Agentes alfa-bloqueantes: La administración combinada de dutasteride y tamsulosina o terazosina no afecta los niveles plasmáticos en el estado estacionario de los alfa-bloqueantes. El efecto de estos alfa-bloqueantes sobre la farmacocinética de dutasteride no fue evaluado.


Dra. Estela EFFEYRA
Apoderada


Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula N° 12627

7437



BALIARDA S.A.

Antagonistas de los canales de calcio: La coadministración de dutasteride y verapamilo o diltiazem disminuye el clearance de dutasteride, produciendo un leve aumento en la concentración sérica de dutasteride. No se requiere un ajuste de la dosis.

Colestiramina: No se observaron cambios en la biodisponibilidad de dutasteride, luego de la administración de una dosis única de 5 mg de dutasteride, 1 hora después de una dosis de 12 g de colestiramina.

Digoxina: No se ve alterada la farmacocinética en el estado estacionario de digoxina, cuando se la administra concomitantemente con dosis de dutasteride de 0,5 mg/día, durante 3 semanas.

Warfarina: la administración concomitante de 0,5 mg/día durante 3 semanas de dutasteride no altera la farmacocinética en el estado estacionario de los isómeros S- o R- de warfarina ni el efecto de la warfarina sobre el tiempo de protrombina.

REACCIONES ADVERSAS:

Monoterapia:

Las reacciones adversas más comúnmente reportadas en asociación con el uso de dutasteride en estudios clínicos controlados en pacientes con HPB, durante el primer año de tratamiento, con una con frecuencia $\geq 1\%$ y superior a placebo fueron: impotencia (6%), disminución de la libido (3,7%), desórdenes eyaculatorios (1,8%) y trastornos mamarios (incluyendo agrandamiento mamario y/o sensibilidad mamaria) (1,3%). No se observaron cambios significativos en las reacciones adversas luego de 2 años de tratamiento.

Abandonaron los estudios por efectos adversos un 4% de los pacientes (3% en el grupo placebo).

En tratamientos prolongados de hasta 4 años de duración no se ha evidenciado un incremento en la frecuencia de efectos adversos sexuales relacionados con dutasteride.

Combinación con alfa-bloqueante tamsulosina:

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas en estudios clínicos, en pacientes con HPB que recibieron una terapia combinada de dutasteride y tamsulosina durante el primer año de tratamiento fueron: impotencia (6,5%), disminución de la libido (5,2%), desórdenes eyaculatorios (8,9%), trastornos mamarios (incluyendo agrandamiento mamario y/o sensibilidad mamaria) (2,0%) y mareos (1,4%). Luego de 2 años de tratamiento, los desórdenes eyaculatorios fueron la reacción adversa más frecuente relacionada con la droga en los pacientes que recibieron la terapia combinada (9%) que en los que recibieron dutasteride (2%) o tamsulosina (3%) como monoterapia.

Reportes post-comercialización: Debido a que estas reacciones adversas son reportadas voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido, no es posible estimar su frecuencia o establecer la relación causal con la exposición a la droga:

- Trastorno del sistema inmune: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo rash, prurito, urticaria, edema localizado, reacciones serias en la piel y angioedema.

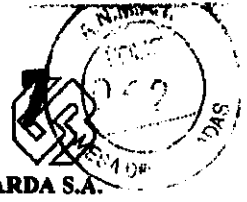
SOBREDOSIFICACIÓN:

No se vio afectada la tolerabilidad de dutasteride, cuando se realizaron estudios en voluntarios que recibían dosis únicas de hasta 40 mg/día durante 7 días (80 veces la dosis terapéutica). En un estudio clínico


Dra. Estela Ferreyra
Apoderada


Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12827

743



BALIARDA S.A.

realizado en 60 sujetos a los cuales se les administró dosis de 5 mg/día de dutasteride durante 6 meses (10 veces la dosis terapéutica), no se reportó ningún efecto adverso adicional a lo observado con dosis terapéuticas de 0,5 mg/día.

No existe un antídoto específico del dutasteride. Sin embargo, en casos de sobredosificación, y considerando la extensa vida media de dutasteride, el tratamiento es sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30 °C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: ... / .../...



Dra. Estela Ferreyra
Apoderada



Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula N° 12627



Proyecto de Rótulo
DU 11.02.17
DUTASTERIDE
Comprimidos
Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos

FÓRMULA

Cada comprimido de DU 11.02.17 contiene:

Dutasteride 0,50 mg

Excipientes:

Lactosa monohidrato 243,25 mg

Poloxamer 188 3,75 mg

Estearato de magnesio 2,50 mg

POSOLÓGIA:

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30 °C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida Nro.

Vencimiento


Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para los envases con 15, 20, 30, 40, y 60 comprimidos.


Dra. Estela Ferreyra
Apoderada


Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12827