



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-32116594-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-32116594-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PROSMIN HAIR / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / FINASTERIDE 1 mg; aprobada por Certificado N° 55.637.

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 1º. – Autorízase a la firma BIOTENK S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROSMIN HAIR / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / FINASTERIDE 1 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-58597230-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.637, 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 y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-32116594-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.02 17:09:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.02 17:09:10 -03:00

Proyecto de prospecto

PROSMIN HAIR **FINASTERIDE 1.0 mg** **Comprimidos** **VENTA BAJO RECETA**

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene: **FINASTERIDE 1.0 mg**. Excipientes autorizados: celulosa microcristalina pH 102; lactosa monohidrato granulada; dióxido de silicio coloidal; almidón glicolato de sodio; talco; amarillo de quinoleína, laca alumínica; laurilsulfato de sodio; estearato de magnesio, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

PROSMIN HAIR es un compuesto 4-azasteroide sintético, inhibidor específico de la 5 α -reductasa de tipo II, enzima intracelular que transforma el andrógeno testosterona en dihidrotestosterona (DHT). (Código ATC: D11 AX)

INDICACIONES

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

PROSMIN HAIR no está indicado en mujeres ni en niños.

PROPIEDADES

Acción farmacológica: el finasteride es un inhibidor competitivo y específico de la enzima 5- α -reductasa de tipo II que convierte la testosterona en el potente andrógeno 5- α -dihidrotestosterona (DHT) en la glándula prostática. La DHT es la responsable del agrandamiento progresivo de la próstata (hipertrofia prostática benigna). El finasteride no tiene ninguna afinidad por los receptores de andrógenos y no tiene efecto androgénico, antiandrogénico, estrogénico, antiestrogénico ni progestacional. Finasteride produce una reducción de los niveles de DHT y con ello una disminución del tamaño de la próstata.

La inhibición de la enzima 5 α -reductasa, bloquea la conversión periférica de la testosterona en el andrógeno DHT, lo cual da como resultado disminuciones significativas de las concentraciones sérica y titulares de DHT. El finasteride produce una rápida disminución de la concentración sérica de DHT, que llega a ser significativa en las primeras 24 horas después de la administración. Los folículos pilosos contienen 5- α -reductasa de tipo II. En los hombres con el patrón de pérdida del cabello, la zona de calvicie contiene folículos pilosos muy reducidos de tamaño y cantidades aumentadas de DHT, y la administración de finasteride disminuye las concentraciones de DHT en la piel del cráneo y en el plasma. Además los hombres con deficiencia genética de 5- α -reductasa de tipo II no presentan pérdida de cabello de tipo masculino. Estos datos y los resultados de los estudios clínicos confirman que el finasteride inhibe el proceso que causa la

IF-2020-41844325-APN-DGA#ANMAT

disminución de tamaño de los folículos pilosos del cuero cabelludo y promueve la reversión del proceso.

Farmacocinética: luego de una dosis oral de 1 mg de finasteride, entre el 32% y el 46% de la misma se excreta en forma de metabolitos por la orina y entre el 51% y el 64% lo hace en las heces.

El principal metabolito aislado en la orina es el ácido monocarboxílico y no se observa droga sin cambios. La biodisponibilidad del finasteride por vía oral es de alrededor del 63%; no es afectada por las comidas.

La máxima concentración plasmática es de alrededor de 63 ng/ml promedio y se alcanza a las 1-2 horas luego de la dosis oral, se completa la absorción luego de 6-8 horas. Alrededor del 90% del finasteride circulante está unido a las proteínas plasmáticas.

La tasa de eliminación de la droga disminuye en los pacientes ancianos, pero no requiere ningún tipo de ajuste posológico. La vida media promedio en sujetos de 70 años y mayores es de aproximadamente 8 horas (intervalo: de 6 a 15 horas), comparado con 6 horas promedio en individuos con edades comprendidas entre 45 y 60 años.

No se requiere ningún ajuste en pacientes con insuficiencia renal.

Finasteride atraviesa la barrera hematoencefálica.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosificación recomendada es un comprimido de 1 mg al día ingerido con o sin alimentos.

En general, es necesario tomarlo diariamente durante 3 meses o más para empezar a notar un aumento de la cantidad de cabello y/o para detener su pérdida. Se recomienda tomarlo continuamente para obtener el máximo beneficio. La suspensión del tratamiento conduce a la reversión del efecto dentro de los 12 meses.

CONTRAINDICACIONES

PROSMIN HAIR está contraindicado en los siguientes casos:

- Mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas (ver Precauciones, Embarazos)
- Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.
- Mujeres y niños.

PROSMIN HAIR no está indicado en mujeres ni en niños.

ADVERTENCIAS

Las mujeres embarazadas o que potencialmente puedan quedar embarazadas no deben usar PROSMIN HAIR. Tampoco deben manipular comprimidos rotos o molidos.

Alteraciones del estado de ánimo y depresión, incluyendo ideación suicida.

Embarazo y lactancia.

Uso pediátrico

Efecto sobre los niveles de PSA y detección de cáncer prostático.

Cáncer de mama en hombres.

Riesgo para fetos masculinos.

PRECAUCIONES

En los estudios clínicos con finasteride en hombre de 18 a 41 años de edad, el promedio de concentración del antígeno prostático específico (PSA) en el suero disminuyó de 0,7 ng/ml inicial a 0.5 ng/ml a los 12 meses. Cuando se utilice finasteride para tratar la pérdida de cabello de tipo masculino en hombres de edad avanzada que además tienen hiperplasia prostática benigna (HPB), se debe considerar que en estos pacientes las concentraciones de PSA están disminuidas en un 50% aproximadamente.

EMBARAZO: finasteride está contraindicado en mujeres que están o pueden quedar embarazadas (ver Contraindicaciones).

Debido a la capacidad de los inhibidores de las 5alfa-reductasa, tales como finasteride, para inhibir la conversión de la testosterona a dihidrotestosterona, estos pueden causar anomalías de los genitales de un feto del sexo masculino cuando son administrados a mujeres embarazadas.

Exposición al finasteride. Riesgo para los fetos masculinos: las mujeres que están o que pueden quedar embarazadas no deben manipular comprimidos molidos de finasteride debido a la posibilidad de absorción de la droga con el consecuente riesgo potencial para el feto masculino.

LACTANCIA: finasteride no está indicado para el uso en mujeres. No se sabe si finasteride se excreta en la leche humana.

USO PEDIÁTRICO: FINASTERIDE no está indicado para su uso en niños. La seguridad y efectividad en niños no ha sido establecida.

USO EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA: No se han realizado estudios con PROSMIN HAIR en hombres de edad avanzada con el patrón masculino de pérdida de cabello.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: no se han identificado interacciones de importancia clínica con otras drogas. Finasteride no parece afectar significativamente el sistema enzimático de metabolización de droga unida al citocromo P450.

Los compuestos que han sido estudiados en el hombre en administración concomitante con finasteride han incluido: propanolol, digoxina, gliburida, warfarina, teofilina y antipirina y no se encontró ninguna interacción.

Aunque no se hicieron estudios específicos de interacción, en los estudios clínicos con finasteride a dosis de 1 mg o más se usaron concomitantemente inhibidores de la ECA, acetaminofeno, bloqueantes alfa, benzodiazepinas, bloqueantes beta, bloqueantes de calcio, nitratos de acción cardíaca, diuréticos, antagonistas H₂, inhibidores de la sintetasa de prostaglandinas (antiinflamatorios no esteroides) y quinolonas, sin indicios de interacciones adversas de importancia clínica.

Hallazgos en los ensayos de laboratorio: cuando se evalúan las determinaciones de antígeno prostático específico (PSA) se debe tener en cuenta que los niveles de PSA disminuyen en aquellos pacientes tratados con finasteride.

No se observaron diferencias en otros parámetros de laboratorio entre pacientes tratados con la droga y con placebo.

REACCIONES ADVERSAS

PROSMIN HAIR es generalmente bien tolerado. Usualmente las reacciones adversas han sido leves y pasajeras y no hicieron necesario suspender el tratamiento.

IF-2020-41844325-APN-DGA#ANMAT

En estudios clínicos se ha evaluado la seguridad del finasteride en el tratamiento de la pérdida de cabello de tipo masculino en más de 3200 hombres. Entre estudios multicéntricos de diseño comparable, de 12 meses de duración, por el método doble ciego y controlado con placebo, los perfiles de seguridad de FINASTERIDE y placebo fueron similares. Se suspendió el tratamiento por alguna reacción adversa clínica en 1,7% de los hombres tratados con finasteride y en 2,1% de los 934 tratados placebo.

En estos estudios, se reportaron las siguientes reacciones adversas relacionadas con el medicamento en mayor o igual a 1% de los hombres tratados con finasteride: disminución de la libido (en 1,8% de los pacientes tratados con FINASTERIDE y en 1,3% de los tratados con el placebo) y disfunción e la erección (en 1,3% de los pacientes tratados con finasteride y en 0,7% de los tratados con el placebo) Además se reportó disminución del volumen de la eyaculación en el 0,8% de los hombres tratados con finasteride y en 0,4% de los tratados con el placebo. Estos efectos adversos desaparecieron en los hombres que suspendieron el tratamiento con finasteride y en muchos de los que lo continuaron. En otro estudio se midió el efecto de finasteride sobre el volumen de la eyaculación, y no fue diferente del observado con el placebo. El finasteride también se está utilizando para tratar a hombres de más edad con hiperplasia prostática benigna (HPB), a dosis cinco veces mayores que la recomendada para la pérdida de cabello de tipo masculino. Otras reacciones adversas que se han reportado con la dosis de 5 mg luego de su comercialización son: Hiperestesia y crecimiento mamario y reacciones de hipersensibilidad, incluyendo tumefacción de labios y erupción cutánea. En los estudios clínicos realizados con finasteride, la incidencia de estos efectos no fue diferente que con el placebo.

Disminución de la libido, depresión, ansiedad, ideación suicida.

Dolor testicular, disfunción sexual, impotencia, disfunción eréctil, infertilidad masculina y/o mala calidad seminal, trastornos de la eyaculación (como disminución del volumen del eyaculado).

Sensibilidad en las mamas, ginecomastia, cáncer de mama en hombres.

Efectos adversos musculares tales como rabdomiólisis, miopatía, mialgia, miastenia, atrofia o rigidez muscular y elevación de la creatina quinasa.

SOBREDOSIFICACION

En los estudios clínicos, las dosis únicas de finasteride de hasta 400 mg y las dosis múltiples de hasta 80 mg diarios durante tres meses no tuvieron efectos colaterales.

No se recomienda ningún tratamiento específico para la sobredosis de PROSMIN HAIR.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Htal de pediatría "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011)4962-6666/2247

Htal "A. Posadas": (011) 4654-6648/4858/7777

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60, Comprimidos.

Envase Hospitalario conteniendo 100, 250, 500, 1000, Comprimidos.

CONSERVACIÓN

PROSMIN HAIR Comprimidos debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15° y 30° C, en su estuche original. Proteger de la humedad.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO O FARMACÉUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55637

Director técnico: Silvia G. Balanian - Farmacéutica

Laboratorio BIOTENK S.A

Zuviría 5747, Capital Federal

Elaborado en: Zuviría 5747, Capital Federal



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-32116594 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.03 15:36:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.03 15:36:19 -03:00