



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-56874532-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-56874532-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MDS ARGENTINA SRL solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PROPECIA / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FINASTERIDE 1 mg; aprobada por Certificado N° 46866.

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 MDS ARGENTINA SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROPECIA / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS / FINASTERIDE 1 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-66666676-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-66666647-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46866, 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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-56874532-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.17 15:25:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.17 15:25:44 -03:00



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PROPECIA®

Finasteride 1 mg

Comprimidos recubiertos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Este medicamento debe ser utilizado solo en hombres.

Lea este prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver Posibles efectos adversos.

Contenido del prospecto

1. Qué es PROPECIA y para qué se utiliza
2. Qué necesito saber antes de tomar PROPECIA
3. Cómo debo tomar PROPECIA
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo debo almacenar PROPECIA
6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué es PROPECIA y para qué se utiliza?

PROPECIA contiene el principio activo finasteride. PROPECIA pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como inhibidores de la 5 α -reductasa tipo II.

PROPECIA se usa para el tratamiento de pérdida de cabello de patrón masculino (también conocida como alopecia androgénica). PROPECIA aumenta el crecimiento del cabello en el cuero cabelludo y evita la caída del cabello en los hombres. Los varones con pérdida de cabello leve a moderada, pero no completa, pueden esperar un beneficio en el uso de PROPECIA.

¿Cómo crece el pelo en su cabeza?

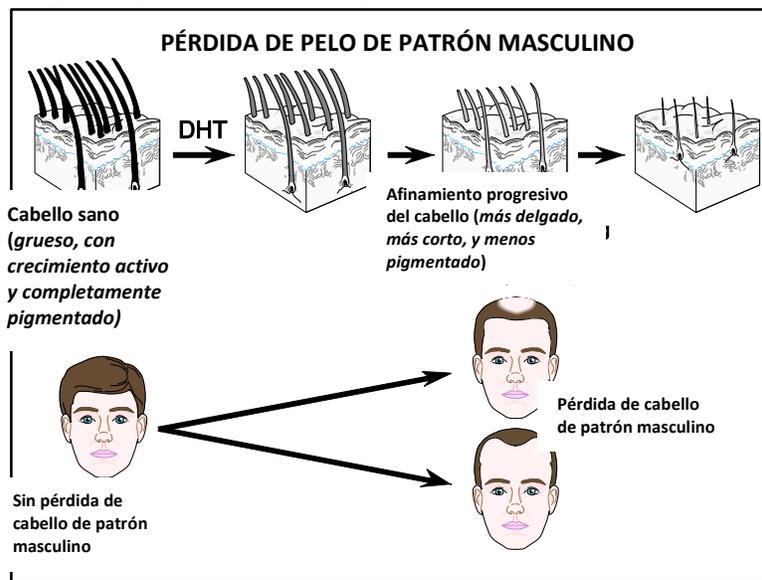
En promedio, el cabello crece aproximadamente 1 centímetro (media pulgada) cada mes. El cabello crece a partir de los folículos pilosos, que están situados debajo de la piel.

Un solo cabello del cuero cabelludo crece de forma continua durante 2 - 4 años (fase de crecimiento) y luego deja de crecer de 2 - 4 meses (fase de reposo). Después de eso el pelo se cae. En su lugar, un nuevo cabello saludable comienza a crecer, y el ciclo se repite. Los pelos en su cuero cabelludo siempre están en diferentes etapas de este ciclo, por lo que es normal perder cabello del cuero cabelludo todos los días.

¿Qué es el patrón masculino de pérdida del cabello?

El patrón masculino de pérdida de cabello es una condición común en la que los hombres experimentan adelgazamiento del cabello en el cuero cabelludo, que a menudo resulta en un retroceso de la línea del cabello y/o calvicie en la parte superior de la cabeza. Se cree que esta condición es causada por una combinación de la herencia y una hormona en particular, la DHT (dihidrotestosterona).

La DHT contribuye a acortar la fase de crecimiento y al adelgazamiento del cabello (ver foto). Este proceso conduce a la pérdida de cabello de patrón masculino. Estos cambios pueden empezar a aparecer en algunos hombres de 20 años y se vuelven más comunes con la edad. Una vez que se ha producido la pérdida del cabello durante un largo período de tiempo, el cabello puede perderse de forma permanente.



¿Cómo funciona PROPECIA?

PROPECIA reduce los niveles de DHT en el cuero cabelludo. Esto ayuda a revertir el proceso de calvicie, lo que lleva a un aumento de crecimiento del cabello y la prevención de la caída del cabello.

¿Qué necesito saber antes de tomar PROPECIA?

No tome PROPECIA:

- Si es una mujer (porque este medicamento es para hombres). Los ensayos clínicos han mostrado que PROPECIA no es efectivo en mujeres con pérdida de cabello.
- Si es alérgico (hipersensible) al finasteride o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento

(incluidos en la sección Contenido del envase e información adicional).

- Si ya está tomando finasteride o dutasteride usado para un problema de próstata llamado hiperplasia prostática benigna (HPB).

No tome PROPECIA si cualquiera de los anteriores se aplica a usted. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar PROPECIA si:

- Usted va a hacerse un análisis de sangre para el cáncer de próstata llamado PSA (antígeno específico de la próstata). Esto se debe a que PROPECIA puede afectar el resultado de esta prueba.

Efectos en la fertilidad

Se ha comunicado infertilidad en hombres que tomaron finasteride durante mucho tiempo y que tenían otros factores de riesgo que pudieran afectar la fertilidad. Se ha comunicado normalización o mejora de la calidad del semen después de suspender el tratamiento con finasteride. No se han realizado estudios clínicos a largo plazo sobre el efecto de finasteride en la fertilidad del hombre.

Cáncer de mama

Ver sección Posibles efectos adversos.

Cambios en el estado de ánimo y depresión

Cambios en el estado de ánimo, tales como estado de ánimo depresivo, depresión y, menos frecuentemente, pensamientos suicidas, han sido reportados en pacientes tratados con PROPECIA. Si usted experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar PROPECIA y contacte a su médico tan pronto como sea posible para que le proporcione consejo médico adicional.

Niños y adolescentes

PROPECIA no debe utilizarse en niños. No hay datos que demuestren la eficacia y la seguridad de la finasteride en los niños menores de 18 años.

Otros medicamentos y PROPECIA

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. PROPECIA no suele afectar a otros medicamentos.

- No tome PROPECIA si ya está tomando finasteride o dutasteride, usado para un problema de próstata llamado hiperplasia prostática benigna (HPB).
- No hay información disponible sobre el uso de PROPECIA con minoxidil, otro tipo de medicamento para la pérdida de cabello de patrón masculino que se aplica en la cabeza.

Embarazo, lactancia y fertilidad

PROPECIA es para el tratamiento de pérdida de cabello de patrón masculino solamente en los hombres. Para los efectos en la fertilidad en hombres, ver sección ¿Qué necesito saber antes de tomar PROPECIA?.

- PROPECIA no debe ser tomado por mujeres.
- No toque comprimidos rotos o aplastados si usted es una mujer que está o pudiera estar embarazada (los comprimidos están recubiertos en su totalidad para evitar el contacto con el principio activo durante su manipulación normal). Este medicamento podría afectar los órganos sexuales del bebé.
- Si una mujer embarazada entra en contacto con el principio activo de PROPECIA, debe consultar al médico.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que PROPECIA afecte su capacidad de conducir u operar maquinarias.

PROPECIA contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

PROPECIA contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido, es decir, es básicamente "libre de sodio".

¿Cómo debo tomar PROPECIA?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- La dosis recomendada es un comprimido de PROPECIA cada día. El comprimido se puede tomar con o sin alimentos.

Si toma más PROPECIA del que debe

Si toma demasiados comprimidos por error, póngase en contacto con su médico inmediatamente. PROPECIA no actuará más rápido ni mejor por tomar más de un comprimido al día.

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

Si olvida tomar PROPECIA

- No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con PROPECIA

Para apreciar el efecto puede ser necesario tomar el medicamento durante 3 a 6 meses. Es importante que continúe tomando PROPECIA durante todo el periodo de tiempo indicado por su médico. Si deja de tomar PROPECIA, probablemente perderá el pelo que haya ganado en los 9 a 12 meses siguientes a la interrupción del tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos., aunque no todas las personas los sufran. Algunos de estos efectos adversos son temporarios mientras se recibe tratamiento continuo o desaparecen cuando el tratamiento es finalizado.

Deje de tomar PROPECIA y consulte a su médico si experimenta:

- Síntomas de una reacción alérgica: hinchazón de los labios, de la cara, de la lengua y de la garganta; dificultad para tragar; bultos bajo la piel (ronchas) y dificultad al respirar. Deje de tomar PROPECIA y consulte a su médico de inmediato.
- Depresión (sentimiento de tristeza severa e indignidad).

Usted debe informar inmediatamente a su médico cualquier cambio en los senos, como bultos, dolor, aumento del tejido de la mama o secreción del pezón, ya que éstos pueden ser signos de una enfermedad grave, tal como cáncer de mama.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de 100 personas

- Incapacidad para lograr una erección (impotencia)
- Disminución del deseo sexual
- Problemas con la eyaculación incluyendo una disminución de la cantidad de semen eyaculado durante el sexo. La disminución en la cantidad de semen no parece afectar la función sexual normal.

Frecuencia no conocida:

- Sensibilidad e hinchazón de la mama
- Palpitaciones (sentir los latidos de su corazón)
- Cambios en la manera en la que trabaja el hígado, los cuales se pueden mostrar en un análisis de sangre
- Dolor en los testículos
- Sangre en el semen
- Dificultad persistente para tener una erección después de la discontinuación del tratamiento.

- Disminución persistente del deseo sexual después de la discontinuación del tratamiento.
- Problemas persistentes con la eyaculación luego de la discontinuación del tratamiento.
- Infertilidad masculina y/o mala calidad del semen.
- Ansiedad.

Si considera que alguna de estas reacciones adversas se agrava o si nota cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ayudará si toma nota de lo que sucedió, cuándo comenzó y cuánto duró.

¿El uso de PROPECIA afectará el pelo en otras partes de su cuerpo?

PROPECIA no afecta el pelo en otras partes del cuerpo.

¿Qué más debería saber sobre PROPECIA?

El finasteride también se puede utilizar para un tipo de problema de la próstata llamado "hiperplasia prostática benigna" o HPB. La información obtenida de un ensayo clínico en hombres que tomaron finasteride 5 mg (una dosis 5 veces más alta que PROPECIA) durante 7 años mostró:

- El número de hombres que desarrollaron cáncer de próstata fue menor en hombres que tomaron finasteride en comparación con los que no tomaron nada
- El número de hombres que tuvieron una alta puntuación en un sistema de clasificación de tumores fue mayor en algunos de los que tomaron finasteride en comparación con aquellos que no tomaron nada
- El efecto del uso a largo plazo del finasteride en tumores de este tipo es desconocido

Si desea obtener más información sobre el sistema de clasificación de tumores o sobre este estudio, consulte a su médico

¿Cuánto tiempo puedo guardar mi medicamento?

No use este medicamento después de la fecha que figura en el envase.

¿Cómo debo almacenar PROPECIA?

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C - 30°C. Mantener el envase cerrado y protegido de la humedad.

Contenido del envase e información adicional

Composición de PROPECIA

El principio activo es finasteride. Cada comprimido recubierto contiene **Finasteride 1 mg**.

Además, PROPECIA contiene los siguientes componentes inactivos: Excipientes: Lactosa Monohidrato; Celulosa Microcristalina; Almidón Pregelatinizado; Almidón Glicolato Sódico; Docusato Sódico; Estearato de Magnesio;



Hidroxiopropilmetilcelulosa; Hidroxipropilcelulosa; Dióxido de Titanio; Talco; Óxido Férrico Amarillo; Óxido Férrico Rojo, c.s.

Presentaciones

Envases conteniendo 14, 28, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°46.866

Fabricado por: **AIAC International Pharma LLC**. Road 2, Km 60,3, Sabana Hoyos, Arecibo, Puerto Rico (00688), Estados Unidos.

INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE.

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?

Este prospecto fue revisado por última vez en

01-Advisory-MU-MK0906-000000442-AR-PC-PPI-1T
PIL.PPC.20.UK.7201.IB-045



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-56874532 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.05 07:50:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.05 07:50:21 -03:00



INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

PROPECIA®

Finasteride 1 mg

Comprimidos recubiertos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: **Finasteride 1 mg**. Excipientes: Lactosa Monohidrato 110,4 mg; Celulosa Microcristalina 15 mg; Almidón Pregelatinizado 15 mg; Almidón Glicolato Sódico 7,5 mg; Docusato Sódico 0,38 mg; Estearato de Magnesio 0,75 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 1,15 mg; Hidroxipropilcelulosa 1,15 mg; Dióxido de Titanio 1,04 mg; Talco 0,42 mg; Óxido Férrico Amarillo 0,08 mg; Óxido Férrico Rojo 0,084 mg.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Según Código ATC: Otros preparados dermatológicos, finasteride - D11AX10.

Mecanismo de acción

El finasteride es un inhibidor competitivo y específico de la 5 α -reductasa de tipo II. El finasteride no tiene ninguna afinidad por los receptores de andrógenos y no tiene efecto androgénico, antiandrogénico, estrogénico, antiestrogénico ni progestacional. La inhibición de esta enzima bloquea la conversión periférica de la testosterona en el andrógeno DHT, lo cual da como resultado disminuciones significativas de las concentraciones séricas y tisulares de DHT. El finasteride produce una rápida disminución de la concentración sérica de DHT, alcanzando una disminución significativa dentro de las 24 horas después de la administración.

Los folículos pilosos contienen 5 α -reductasa de tipo II. En los hombres con el patrón masculino de pérdida del cabello, la zona de calvicie contiene folículos pilosos muy reducidos de tamaño y cantidades aumentadas de DHT. La administración de finasteride disminuye las concentraciones de DHT en el cuero cabelludo y en el plasma. Los hombres con deficiencia genética de 5 α -reductasa de tipo II no presentan pérdida de cabello de tipo masculino. El finasteride inhibe el proceso que causa la disminución de tamaño de los folículos pilosos del cuero cabelludo, lo que puede originar la reversión del proceso de calvicie.

Eficacia clínica

Estudios en hombres

Se efectuaron estudios clínicos en 1879 hombres de 18 a 41 años con pérdida de cabello de leve a moderada, pero no completa, en el área del vértex y/o frontal/media. En los dos estudios en hombres con pérdida de cabello en vértex (n = 1553), 290 hombres completaron 5 años de tratamiento con PROPECIA vs. 16 pacientes con placebo. En estos dos estudios, la eficacia se evaluó mediante los siguientes métodos: (i) recuento de cabello en un área representativa de 5,1cm² del cuero cabelludo, (ii) cuestionario de autoevaluación del paciente, (iii) evaluación del investigador mediante

una escala de siete puntos, y (iv) evaluación fotográfica de pares de fotografías estandarizadas por un panel cegado de dermatólogos expertos utilizando una escala de siete puntos.

En estos estudios de 5 años, los hombres tratados con PROPECIA mejoraron en comparación tanto con el valor basal como con el placebo a partir de los 3 meses, según lo determinado por el paciente y las evaluaciones de eficacia del investigador. Con respecto al recuento de cabello, el criterio de valoración primario en estos estudios, se demostraron aumentos en comparación con el valor basal a partir de los 6 meses (el punto de tiempo más temprano evaluado) hasta el final del estudio. En los hombres tratados con PROPECIA estos aumentos fueron mayores a los 2 años y gradualmente disminuyeron a partir de entonces hasta el final de 5 años; mientras que la pérdida de pelo en el grupo placebo empeoró progresivamente en comparación con el valor basal durante todo el período de 5 años. En los pacientes tratados con PROPECIA, se observó, a los 2 años, un aumento promedio de 88 cabellos en relación con el número al inicio del estudio en un área representativa de 5,1 cm² [p <0,01; IC del 95% (77,9, 97,80; n = 433] y un aumento de 38 cabellos en relación con el número al inicio del estudio a los 5 años [p <0,01; IC del 95% (20,8, 55,6); n = 219], en comparación con una disminución de 50 cabellos en relación al número inicial a los 2 años [p <0,01; IC del 95% (-80,5, -20,6), n = 47] y una disminución de 239 cabellos en relación al número inicial a los 5 años en los pacientes que recibieron placebo [p <0,01; IC del 95% (-304,4, -173,4); n = 15]. La evaluación fotográfica estandarizada de la eficacia demostró que el 48% de los hombres tratados con finasteride durante 5 años fueron calificados como mejorados, y un 42% adicional fueron calificados como sin cambios. Esto es en comparación con el 25% de varones tratados con placebo durante 5 años que fueron clasificados como mejorados o sin cambios. Estos datos demuestran que el tratamiento con PROPECIA durante 5 años resultó en una estabilización de la caída del cabello que ocurrió en los varones tratados con placebo.

Un estudio adicional de 48 semanas, controlado con placebo, diseñado para evaluar el efecto de PROPECIA sobre las fases del ciclo de crecimiento del cabello (fase de crecimiento [anágena] y fase de reposo [telógena]) en la calvicie del vértex, enroló 212 hombres con alopecia androgénica. Al inicio y a las 48 semanas se obtuvo el recuento de cabello total, telógeno y anágeno en un área objetivo de 1 cm² del cuero cabelludo. El tratamiento con PROPECIA llevó a la mejoría en el recuento de pelo anágeno mientras que los hombres del grupo placebo perdieron pelo anágeno. A las 48 semanas, los hombres tratados con PROPECIA demostraron un aumento neto en el recuento de pelo total y anágeno de 17 pelos y 27 pelos respectivamente en comparación con aquellos tratados con placebo. Este aumento en el recuento de pelo anágeno, en comparación con el recuento de pelo total, llevó a una mejoría neta en la tasa anágena-telógena del 47% a las 48 semanas en los hombres tratados con PROPECIA, en comparación con placebo. Estos datos proveen evidencia directa de que el tratamiento con PROPECIA promueve la conversión de los folículos pilosos a la fase de crecimiento activo.

Estudios en mujeres

Se demostró la falta de eficacia en mujeres posmenopáusicas con alopecia androgénica que se trataron con PROPECIA en un estudio de 12 meses controlado con placebo (n=137). Estas mujeres no presentaron mejoría en el recuento del pelo, autoevaluación del paciente, evaluación del investigador ni calificaciones en base a fotografías estandarizadas, en comparación con el grupo placebo.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La biodisponibilidad oral del finasteride, relativa a una dosis intravenosa de referencia, es de aproximadamente 80%. La biodisponibilidad no es afectada por los alimentos. La concentración plasmática máxima de finasteride es alcanzada aproximadamente 2 horas después de la dosis y la absorción es completa después de seis a ocho horas.

Distribución

La unión a proteínas es de aproximadamente 93%. El volumen de distribución es de aproximadamente 76 litros. En el estado de equilibrio después de una dosis de 1 mg/día, la concentración máxima promedio de finasteride alcanzada fue 9,2 ng/ml y fue alcanzado entre una a dos horas después de la dosificación; el $AUC_{(0-24 \text{ hs})}$ fue 53 ng.hs/ml.

El finasteride ha sido recuperado en el fluido cefaloespinal (CSF), pero la droga no aparece preferentemente concentrada en el CSF. Una cantidad muy pequeña de finasteride fue detectada también en el fluido seminal de los sujetos que recibían finasteride.

Biotransformación

El finasteride es metabolizado primariamente vía citocromo P450 subfamilia 3A4. Seguido a una dosis oral de C^{14} - finasteride en hombres, dos metabolitos de finasteride que poseen sólo una pequeña fracción de la actividad inhibidora de la 5α -reductasa del finasteride, fueron identificados.

Eliminación

Seguido a una dosis oral de C^{14} - finasteride en hombres, el 39% de la dosis fue excretada en la orina en forma de metabolitos (practicamente, no se excretó droga sin cambio en orina) y 57 % del total de la dosis fue excretada en las heces.

El clearance plasmático es aproximadamente 165 ml/min.

La tasa de eliminación de finasteride disminuye un tanto con la edad. La media de la semivida terminal es aproximadamente 5-6 horas en hombres de 18-60 años de edad y 8 horas en hombres de más de 70 años de edad. Estos hallazgos no tienen significancia clínica y por consiguiente, una reducción en la dosis en ancianos no es justificada.

Disfunción renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes no dializados con disfunción renal.

Datos preclínicos sobre seguridad

En general, los hallazgos en estudios en animales de laboratorio con finasteride oral se relacionaron con los efectos farmacológicos de la inhibición de la 5α -reductasa.

La administración endovenosa de finasteride a monas rhesus preñadas en dosis tan altas como 800 ng/día no resultó



en anomalías en fetos macho durante el periodo de desarrollo embrionario y fetal. Esto representa al menos 750 veces la mayor exposición prevista a finasteride en mujeres embarazadas a partir del semen. Confirmando la relevancia del modelo Rhesus para el desarrollo fetal humano, la administración oral de 2 mg/kg/día de finasteride (100 veces la dosis humana recomendada o aproximadamente 12 millones de veces la mayor exposición prevista a finasteride a partir del semen) a monas preñadas resultó en alteraciones genitales externas en fetos macho. No se observaron otras alteraciones en fetos macho y no se observaron alteraciones relacionadas con finasteride en fetos hembra con ninguna dosis.

INDICACIONES

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

PROPECIA **no** está indicado en mujeres ni en niños ni adolescentes.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La dosificación recomendada es de un comprimido de 1 mg al día. PROPECIA se puede tomar con o sin los alimentos.

No existen pruebas de que el incremento de la dosis resulte en un incremento de la eficacia.

El médico responsable del tratamiento debe evaluar continuamente la eficacia y la duración del tratamiento. En general, es necesario tres a seis meses de tratamiento una vez al día antes de que se pueda esperar la aparición de pruebas de estabilización de la pérdida de pelo. Se recomienda tomarlo continuamente para obtener el máximo beneficio. Si se interrumpe el tratamiento, los efectos beneficiosos empiezan a desaparecer a los 6 meses, y se restablece el estado previo al tratamiento al cabo de 9 a 12 meses.

Forma de administración

Los comprimidos de PROPECIA machacados o rotos no deben ser manipulados por mujeres que estén o que puedan quedar embarazadas, debido a la posibilidad de que se absorba finasteride y al subsiguiente riesgo potencial para los fetos machos (Ver Fertilidad, embarazo y lactancia). Los comprimidos de PROPECIA están recubiertos de forma que se impide el contacto con el principio activo en la manipulación normal, siempre que los comprimidos no estén machacados ni rotos.

Pacientes con disfunción renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

No hay datos disponibles sobre el uso concomitante de PROPECIA y el minoxidil tópico en la pérdida de cabello de patrón masculino.

CONTRAINDICACIONES

- Contraindicado en mujeres (Ver sección Fertilidad, Embarazo y lactancia; y sección Propiedades farmacodinámicas).
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes incluidos en la fórmula.
- PROPECIA no está indicado en mujeres ni en niños ni adolescentes.
- PROPECIA no debe ser tomado por hombres que están tomando PROSCAR (finasteride 5 mg) o cualquier otro inhibidor de la 5 α -reductasa para la hiperplasia prostática benigna o cualquier otra condición.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Población pediátrica

PROPECIA no debe utilizarse en niños. No hay datos que demuestren la eficacia o seguridad de finasteride en niños menores de 18 años.

Efectos en el Antígeno Prostático Específico (PSA)

En los estudios clínicos con PROPECIA en hombres 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. Antes de evaluar los resultados de esta prueba, se debería considerar la duplicación de la concentración del PSA en los varones que toman PROPECIA.

Efectos en la fertilidad

Ver sección Fertilidad, embarazo y lactancia.

Deterioro hepático

No se ha estudiado el efecto del fallo hepático en la farmacocinética de finasteride.

Cáncer de mama

Se ha notificado cáncer de mama en varones que toman finasteride 1 mg durante el periodo de uso post-comercialización. Los médicos deben advertir a sus pacientes de la necesidad de informar inmediatamente de cualquier cambio que observen en el tejido de su mama, como bultos, dolor, ginecomastia o secreción del pezón.

Alteraciones del estado de ánimo y depresión.

Alteraciones del estado de ánimo, incluyendo ánimo deprimido, depresión y, menos frecuentemente, ideas suicidas, han sido reportadas en pacientes tratados con finasteride 1 mg. Los pacientes deben ser monitoreados por síntomas psiquiátricos y, si estos ocurren, el tratamiento con finasteride debe ser discontinuado y el paciente alentado a buscar consejo médico

Intolerancia a la lactosa

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido, es decir, es básicamente "libre de sodio".

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

El finasteride se metaboliza fundamentalmente por la vía del sistema 3A4 del citocromo P450, pero sin afectarlo. Aunque se estima que el riesgo de que finasteride afecte a la farmacocinética de otros medicamentos es escaso, es probable que los inhibidores y los inductores del citocromo P450 3A4 afecten a la concentración plasmática de finasteride. No obstante, basándose en los márgenes de seguridad establecidos, es poco probable que cualquier incremento debido a la administración simultánea de dichos inhibidores tenga importancia clínica.

Los estudios de interacción se han realizado sólo en adultos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

PROPECIA está contraindicado en mujeres debido al riesgo en el embarazo.

Debido a la propiedad de los inhibidores de la 5 α -reductasa tipo II de inhibir la conversión de la testosterona en DHT en algunos tejidos, estos medicamentos, incluyendo el finasteride, pueden causar anomalías de los órganos genitales externos de los fetos de sexo masculino si se administran a mujeres embarazadas.

Exposición al finasteride: riesgo para el feto de sexo masculino

En los hombres que toman PROPECIA se ha detectado en el líquido seminal una pequeña cantidad de finasteride, menos de 0,001% de la dosis de 1 mg por eyaculación. Estudios en monos Rhesus han indicado que es poco probable que esta cantidad constituya un riesgo para el feto en desarrollo (Ver Datos preclínicos sobre seguridad). Durante la continua recolección de eventos adversos, se han recibido informes post-comercialización de la exposición al finasteride durante el embarazo a través del semen de hombres que toman 1 mg o dosis más altas para ocho nacimientos de varones vivos, y un caso reportado retrospectivamente respecto a un bebé con hipospadias simple. La causalidad no puede evaluarse en base a este informe retrospectivo único y el hipospadias es una anomalía congénita relativamente común con una incidencia del 0,8 a 8 por cada 1000 nacimientos de varones vivos. Además, después de la exposición al finasteride a través del semen, durante el embarazo, otros nueve nacimientos de varones vivos ocurrieron durante los ensayos clínicos y no se han reportado anomalías congénitas.

Lactancia

No se sabe si el finasteride es excretado con la leche materna.

Fertilidad

No se dispone de datos a largo plazo sobre fertilidad en seres humanos, y no se han realizado estudios específicos en varones subfértiles. Los pacientes varones que planificaban tener un hijo fueron inicialmente excluidos de los ensayos clínicos. Aunque los estudios en animales no mostraron efectos negativos relevantes en fertilidad, después de la comercialización se recibieron informes espontáneos de infertilidad y/o calidad seminal pobre. En algunos de estos informes, los pacientes presentaban otros factores de riesgo que pudieron haber contribuido a la infertilidad. La normalización o mejora de la calidad seminal ha sido notificada después de la interrupción de finasteride.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS

La influencia de PROPECIA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERAS

Las reacciones adversas registradas durante los ensayos clínicos y/o durante su uso post-comercialización, se enumeran en la siguiente tabla.

La frecuencia de las reacciones adversas se determina de la siguiente forma:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

La frecuencia de reacciones adversas notificadas durante su uso post-comercialización, no puede ser determinada, ya que derivan de informes espontáneos.

Trastornos del sistema inmunológico:	<i>Frecuencia no conocida:</i> Reacciones de hipersensibilidad como erupción, prurito, urticaria y angioedema (incluyendo hinchazón de labios, de lengua, de garganta y de la cara).
Trastornos psiquiátricos:	<i>Poco frecuentes*</i> : Disminución de la libido. <i>Poco frecuentes:</i> Depresión†. Frecuencia no conocida: Ansiedad.
Trastornos cardiacos:	<i>Frecuencia no conocida:</i> Palpitación.
Trastornos hepatobiliares:	<i>Frecuencia no conocida:</i> Incremento de las enzimas hepáticas.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama:	<i>Poco frecuentes*</i> : Disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación (incluyendo disminución del volumen de eyaculación). <i>Frecuencia no conocida:</i> Sensibilidad y aumento de la mama, dolor testicular, hematospermia, infertilidad **. ** Ver sección Advertencias y precauciones especiales de uso.

* Las incidencias se presentan en forma de diferencia respecto al placebo en estudios clínicos a los 12 meses.

† Esta reacción adversa se identificó a través del sistema de vigilancia post-comercialización, pero la incidencia en los estudios clínicos aleatorios controlados de Fase III (Protocolos 087, 089, y 0,92) no fue diferente entre finasteride y placebo.

Usualmente las reacciones adversas han sido leves y pasajeras y no hicieron necesario suspender el tratamiento.

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. En tres estudios multicéntricos de diseño comparable, de 12 meses de duración, por el método doble ciego y controlados con placebo, los perfiles de seguridad de PROPECIA y del placebo fueron similares. Se suspendió el tratamiento por alguna reacción adversa clínica en 1,7% de 945 hombres tratados con PROPECIA y en 2,1% de 934 hombres tratados con el placebo.

En esos estudios, se reportaron las siguientes reacciones adversas relacionadas con el medicamento en $\geq 1\%$ de los hombres tratados con PROPECIA: Disminución de la libido (en 1,8% de los pacientes tratados con PROPECIA y en 1,3% con el placebo) y disfunción de la erección (1,3%, 0,7%). Además, se reportó disminución del volumen de la eyaculación en 0,8% de los hombres tratados con PROPECIA y en 0,4% de los tratados con el placebo. Estos efectos adversos desaparecieron en los hombres que suspendieron el tratamiento con PROPECIA y en muchos de los que lo continuaron. En otro estudio se midió el efecto de PROPECIA sobre el volumen de la eyaculación, y no fue diferente del observado con el placebo.

La incidencia de cada uno de los efectos adversos mencionados anteriormente, disminuyó a $\leq 0,3\%$ al quinto año de tratamiento con PROPECIA.

El finasteride también se ha estudiado para la reducción del riesgo de cáncer de próstata a 5 veces la dosis recomendada para la pérdida de cabello de patrón masculino. En un estudio de 7 años, controlado con placebo, con 18.882 hombres sanos enrolados, de los cuales 9060 tenían datos de biopsia con aguja de próstata disponibles para análisis, se detectó cáncer de próstata en 803 (18,4%) hombres que recibieron 5 mg de finasterida y 1147 (24,4%) hombres que recibieron placebo. En el grupo de finasteride 5 mg, 280 (6,4%) hombres tenían cáncer de próstata con puntajes de Gleason de 7-10 detectados en la biopsia con aguja, versus 237 (5,1%) hombres en el grupo placebo. Del total de casos de cáncer de próstata diagnosticados en este estudio, aproximadamente el 98% se clasificaron como intracapsulares (etapa T1 o T2). Se desconoce la relación entre el uso a largo plazo de finasteride 5 mg y tumores con puntajes de Gleason de 7-10.

Además, durante su uso post -comercialización se ha notificado: persistencia de la disfunción sexual (disminución de la libido, disfunción eréctil y trastornos de la eyaculación) después de la interrupción del tratamiento con finasteride; cáncer de mama en varón (Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Las reacciones adversas sexuales relacionadas con el medicamento fueron más frecuentes en los varones tratados con finasteride que en los que recibían un placebo, con frecuencias durante los 12 primeros meses del 3,8 y el 2,1% respectivamente. La incidencia de estos efectos disminuyó al 0,6% en varones tratados con finasteride durante los cuatro años siguientes. Aproximadamente el 1% de los varones en cada grupo de tratamiento interrumpió el tratamiento debido a reacciones adversas sexuales relacionadas con el medicamento en los primeros 12 meses, y después la incidencia disminuyó.

Sobredosificación

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 (n = 71) no tuvieron reacciones adversas.



No se recomienda ningún tratamiento específico para la sobredosificación de PROPECIA.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros toxicológicos:

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

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

Presentaciones

Envases conteniendo 14, 28, 30 y 60 comprimidos recubiertos de Finasteride 1 mg.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Consérvese a la temperatura ambiente entre 15-30°C. Manténgase el envase cerrado y protegido de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°46.866

Fabricado por: **AIAC International Pharma LLC.** , Road 2, Km 60,3, Sabana Hoyos, Arecibo, Puerto Rico (00688), Estados Unidos.

INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE.

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Última Revisión ANMAT:

SPC.PPC.20.UK.7200.IB-045



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-56874532 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.05 07:50:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.05 07:50:35 -03:00