



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-11407-15-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-11407-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada FINASTERIDA CASSARÁ /FINASTERIDA, Certificado N° 47.411.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará FINASTERIDA CASSARÁ - FINASTERIDA, la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS, para la concentración 1 mg, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2022-118821005-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47.411 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse rótulos según GEDO N° IF-2022-52173063-APN-DERM#ANMAT y GEDO IF-2022-52173029-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2022-52173098-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2022-52173121-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

ARTICULO 5°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11407-15-7

rl

## **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 47.411, la nueva forma farmacéutica/nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: FINASTERIDA CASSARÁ
- NOMBRE/S GENERICOS Y CONCENTRACION: FINASTERIDA 1mg
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA 30,0 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 62,8 mg, ALMIDON GLICOLATO SÓDICO 5,0 mg, DIOXIDO DE SOLICIO COLOIDAL 0,2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,0 mg.
- ENVASE PRIMARIO: BLISTER PVC BLANCO/ALUMINIO.
- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90 y 100 comprimidos.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: TEMPERATURA AMBIENTE PREFERENTEMENTE INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

- LUGAR DE ELABORACIÓN: BRIA PHARMA S.A. (Austria Norte 1277, Tigre, Provincia de Buenos Aires) Propuesto como Elaborador (Elaboración completa) y LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. (La Rosa S/N entre Avenida General Paz y Saladillo, CABA) Propuesto como Acondicionador alternativo (acondicionamiento secundario alternativo y depósito).

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-11407-15-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Anexo Dispositivo NFF/NCC 1-47-11407-15-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.04 12:32:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.04 12:32:22 -03:00



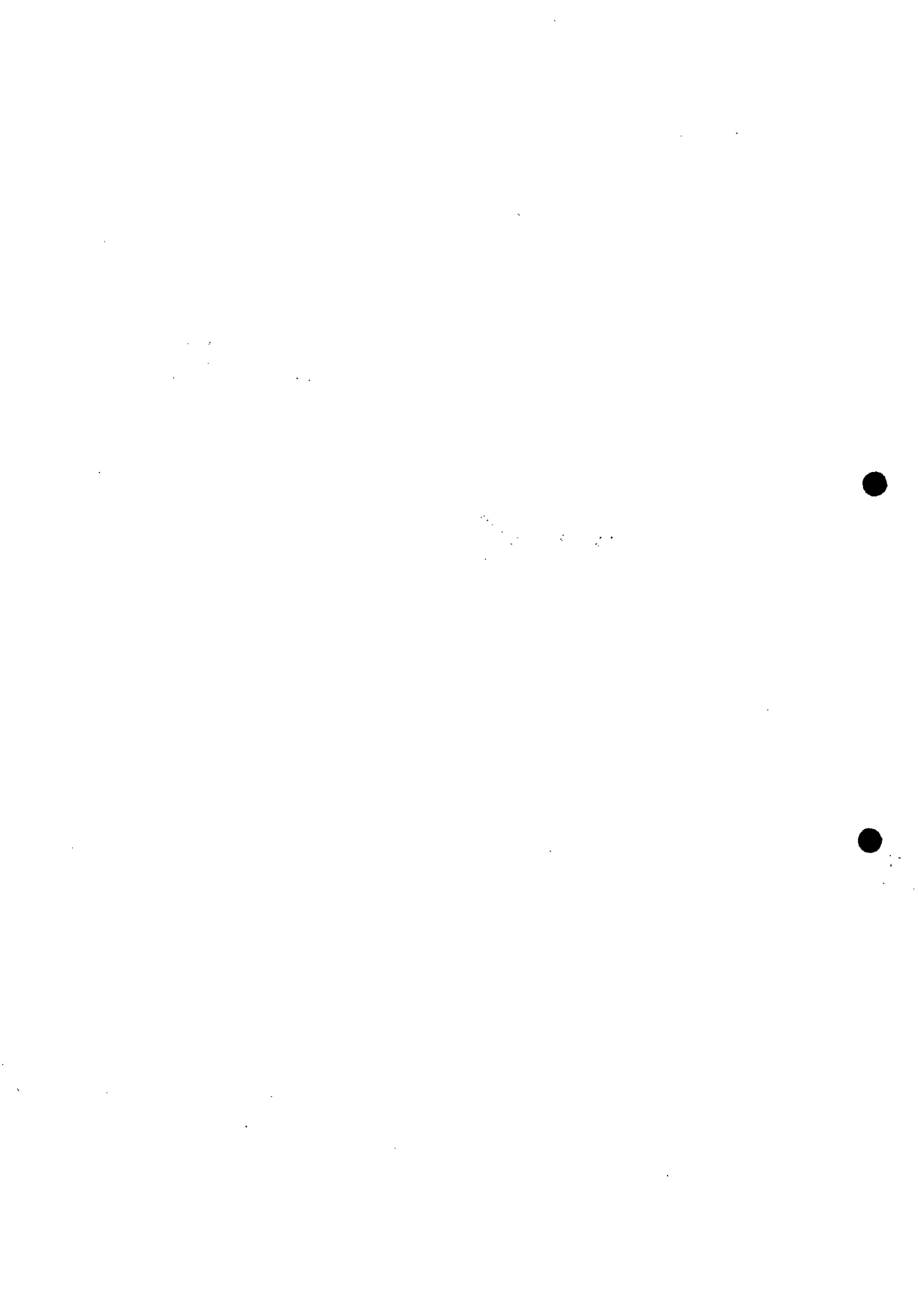
PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**FINASTERIDA CASSARÁ**  
**FINASTERIDA 1 MG**  
Comprimidos  
Cert. N° 47.411

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

*[Handwritten signature]*  
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARA  
SOCIO GERENTE

*[Handwritten signature]*  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. DE BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 6142 CI N° 3.920.362





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 11407-15-7 rot 1°

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.25 07:33:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.25 07:33:59 -03:00





PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**FINASTERIDA CASSARÁ**  
**FINASTERIDA 1 MG**  
Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 10 comprimidos

**Fórmula:**

**Cada comprimido contiene:**

Finasterida 1,0 mg

*Excipientes:* Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente preferentemente inferior a 30° C en su envase original.

**ADVERTENCIAS:** Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no debe ser administrado a mujeres ni a niños

Las mujeres embarazadas o que potencialmente puedan quedar embarazadas no deben usar ni manipular este medicamento.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Elaborado en Av. Olascoaga 951, Neuquén.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.411

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 15, 20, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos.

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 - C. P. N° 3-920.362



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 11407-15-7 rot 2°

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.25 07:33:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.25 07:33:48 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

**FINASTERIDA CASSARÁ**  
**FINASTERIDA 1 MG**  
Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

**Cada comprimido contiene:**

Finasterida	1,0 mg
Celulosa microcristalina	30,0 mg
Lactosa monohidrato	62,8 mg
Almidón glicolato de sodio	5,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,2 mg
Estearato de magnesio	1,0 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Estabilizador del proceso de alopecia androgenética en varones.

Código ATC: D11AX : Otros preparados dermatológicos.

**INDICACIONES:**

FINASTERIDA CASSARÁ está indicado en varones de 18 a 41 años para el tratamiento de las primeras fases de la alopecia androgenética. FINASTERIDA CASSARÁ estabiliza el proceso de la alopecia androgenética. No se ha establecido su eficacia en la recesión bitemporal ni en la pérdida de pelo en la etapa final.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS:**

**MECANISMO DE ACCIÓN:**

La finasterida es un 4-azasteroide que inhibe la 5 $\alpha$ -reductasa tipo II humana (presente en los folículos pilosos) con una selectividad 100 veces superior que la 5 $\alpha$ -reductasa tipo I humana y bloquea la conversión periférica de la testosterona en el andrógeno dihidrotestosterona (DHT). En los varones con calvicie de patrón masculino, el cuero cabelludo calvo contiene folículos pilosos miniaturizados y cantidades mayores de DHT. La finasterida inhibe un proceso responsable de la miniaturización de los folículos del cuero cabelludo, lo que puede originar la inversión del proceso de la calvicie.

Estudios demostraron la falta de eficacia en mujeres posmenopáusicas con alopecia androgenética tratadas con finasterida 1 mg durante 12 meses.

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. DE BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

## **PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:**

### *Absorción*

La biodisponibilidad oral de finasterida es de alrededor del 80% y no se modifica por los alimentos. Las concentraciones plasmáticas máximas de finasterida se alcanzan aproximadamente 2 horas después de la administración de la dosis y la absorción se completa en un plazo de 6 a 8 horas.

### *Distribución*

La unión a las proteínas es de alrededor del 93%. El volumen de distribución es de aproximadamente 76 litros (44-96 l). En el estado de equilibrio tras la administración de una dosis diaria de 1 mg, la concentración plasmática máxima de finasterida fue de 9,2 ng/ml como promedio y se alcanzó entre 1 y 2 horas después de la administración; el AUC (0-24 horas) fue de 53 ng x hora/ml.

En el líquido cefalorraquídeo (LCR) se ha recuperado finasterida, pero no parece que el medicamento se concentre de manera preferente en dicho líquido. También se ha detectado finasterida, en cantidades muy pequeñas, en el líquido seminal de los sujetos tratados. Los estudios realizados en monos rhesus mostraron que no cabe considerar que esta cantidad constituya un riesgo para el feto masculino en desarrollo.

### *Biotransformación*

Finasterida se metaboliza fundamentalmente a través del sistema 3A4 del citocromo P450, pero sin afectarlo. Tras la administración al hombre de una dosis oral de finasterida marcada con 14C, se identificaron dos metabolitos que sólo poseen una pequeña fracción de la actividad inhibidora de la 5 $\alpha$ -reductasa del compuesto original.

### *Eliminación*

Tras la administración de una dosis oral de finasterida marcada con 14C al hombre, alrededor del 39% (32-46%) de la dosis se excretó a través de la orina en forma de metabolitos. Prácticamente no hubo excreción urinaria del medicamento intacto y el 57% (51-64%) de la dosis total se excretó en las heces.

El aclaramiento plasmático es de aproximadamente 165 ml/min (70-279 ml/min).

La velocidad de eliminación de finasterida disminuye ligeramente con la edad. La semivida terminal media es de unas 5 a 6 horas (3-14 horas), y en los mayores de 70 años de 8 horas (6-15 horas). Estos hallazgos no tienen importancia clínica, y por lo tanto no justifican una reducción de la posología en pacientes de edad avanzada.

### *Deterioro hepático*

No se ha estudiado el efecto del deterioro hepático en la farmacocinética de finasterida.

### *Alternación renal*

En pacientes con alteración renal crónica con aclaramientos de creatinina de 9-55 ml/min, el área bajo la curva, las concentraciones plasmáticas máximas, la semivida y la unión a proteínas de finasterida inalterada tras una sola dosis de finasterida-14C fueron similares a los valores obtenidos en voluntarios.

## **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

1 comprimido (1 mg) al día, con o sin alimentos.

No existen pruebas de que la elevación de la dosis aumente la eficacia.

Por regla general, son necesarios de tres a seis meses de tratamiento antes de que se pueda esperar la aparición de pruebas de estabilización de la pérdida de pelo. Se recomienda el uso continuo para mantener el efecto beneficioso. 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.

Los comprimidos de FINASTERIDA CASSARÁ no deben ser manipulados por mujeres que estén o tengan la posibilidad de quedar embarazadas, debido a la

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
iv. P. 6142 - CI. Nº 3.920.362



posibilidad de que se absorba finasterida y al subsiguiente riesgo potencial para los fetos masculinos .

*Pacientes con alteración renal*

No es necesario ajustar la posología en pacientes con fallo renal.

**CONTRAINDICACIONES :**

Está contraindicado en las mujeres.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS :**

*Población pediátrica*

Finasterida 1 mg comprimidos no se debe usar en niños. No hay datos que demuestren la eficacia o seguridad de finasterida en niños menores de 18 años.

*Efectos en el Antígeno Prostático Específico (APE)*

En estudios clínicos realizados con finasterida 1 mg comprimidos en varones de 18 a 41 años, el valor medio del antígeno prostático específico (APE) sérico disminuyó de 0,7 ng/ml antes del tratamiento a 0,5 ng/ml después de 12 meses de tratamiento. Antes de evaluar los resultados de esta prueba, se debería considerar la duplicación de la concentración del APE en los varones que toman finasterida 1 mg comprimidos.

*Deterioro hepático*

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

*Cáncer de mama*

Se ha notificado cáncer de mama en varones que toman finasterida 1 mg durante el periodo de uso después de la 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.

*Intolerancia a la lactosa*

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

*Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*

Finasterida se metaboliza fundamentalmente por la vía del sistema 3A4 del citocromo P450, pero sin afectarlo. Aunque se estima que el riesgo de que finasterida 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 finasterida. 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.

*Fertilidad, embarazo y lactancia*

*Embarazo*

El uso de finasterida está contraindicado en las mujeres debido al riesgo que entraña en la gestación. Debido a la capacidad de finasterida de inhibir la conversión de la testosterona en dihidrotestosterona (DHT), puede causar anomalías de los genitales externos de los fetos masculinos si se administra a mujeres embarazadas

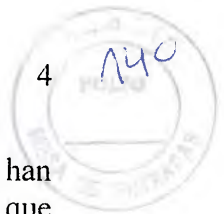
*Lactancia*

Se desconoce si finasterida se excreta en la leche humana.

*Fertilidad*

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARA  
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.  
GISELDA A. DE BLANCO  
FARMACEUTICA CO DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 6142 CI Nº 3.920.362



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 tuvieron 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 finasterida.

*Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas*

La influencia de finasterida 1 mg comprimidos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

*Mutagenicidad/carcinogenicidad:*

Estudios de genotoxicidad y carcinogenicidad no han revelado riesgo alguno para el ser humano.

*Precauciones especiales*

Los comprimidos de finasterida no deben ser manipulados por mujeres que estén o tengan la posibilidad de quedar embarazadas, debido a la posibilidad de que se absorba finasterida y al subsiguiente riesgo potencial para los fetos masculinos

**REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas registradas durante los ensayos clínicos y/o durante su uso después de la 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 notificada durante su uso después de la comercialización, no puede ser determinada, ya que derivan de informes espontáneos.

Trastornos del sistema inmunológico:	Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad como erupción, prurito, urticaria y angioedema (incluyendo hinchazón de labios, de lengua, de garganta y de lacara).
Trastornos psiquiátricos:	Poco frecuentes: Disminución de la libido. Poco frecuentes: Estado de ánimo deprimido
Trastornos cardíacos:	Frecuencia no conocida: Palpitación
Trastornos hepato biliares:	Frecuencia no conocida: Incrementa de las enzimas hepáticas.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama:	Poco frecuentes: Disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación (incluyendo disminución del volumen de eyaculación)  Frecuencia no conocida: Sensibilidad y aumento de la mama, dolor testicular, infertilidad.

Además, durante su uso después de la 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 finasterida; cáncer de mama en varón.

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

Las reacciones adversas sexuales relacionadas con el medicamento fueron más frecuentes en los varones tratados con finasterida 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 finasterida 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, dosis únicas de finasterida de hasta 400 mg y dosis múltiples de hasta 80 mg/día durante 3 meses no originaron reacciones adversas relacionadas con la dosis.

No hay un tratamiento específico recomendado para la sobredosis de finasterida 1 mg comprimidos.

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

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247**  
**Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648/658-7777**

**PRESENTACIÓN:** Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente preferentemente inferior a 30° C en su envase original.

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

Elaborado en Av. Olascoaga 951, Neuquén.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.411

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
N. P. 8142 U. N° 3.820.002



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 11407-15-7 Prospecto

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.25 07:34:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.25 07:34:14 -03:00





## **INFORMACION PARA EL PACIENTE**

### **FINASTERIDA CASSARÁ FINASTERIDA 1 MG Comprimidos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es FINASTERIDA CASSARÁ comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de FINASTERIDA CASSARÁ comprimidos.
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

#### **1. Qué es FINASTERIDA CASSARÁ comprimidos y para qué se utiliza**

FINASTERIDA CASSARÁ contiene el principio activo finasterida.

**FINASTERIDA CASSARÁ es para uso exclusivo en varones.**

FINASTERIDA CASSARÁ se usa para el tratamiento de pérdida de cabello de tipo masculino (también conocida como alopecia androgenética) en varones de 18 a 41 años. Si después de leer este prospecto, tiene alguna pregunta sobre la pérdida de cabello de tipo masculino, consulte a su médico.

La pérdida de cabello de tipo masculino es un trastorno frecuente que se cree que está causado por una combinación de factores genéticos y una hormona particular, llamada dihidrotestosterona (DHT). La DHT contribuye a acortar la fase de crecimiento del pelo y hace que el cabello sea más fino.

En el cuero cabelludo, FINASTERIDA CASSARÁ disminuye específicamente los niveles de DHT bloqueando un enzima (Tipo II 5-alfa-reductasa) que convierte la testosterona a DHT. Solamente los varones con pérdida de cabello leve a moderada, pero no completa, pueden esperar un beneficio en el uso de FINASTERIDA CASSARÁ. En muchos de los varones tratados con finasterida durante 5 años, la progresión de la pérdida de cabello se hizo más lenta, y al menos en la mitad de esos varones también mejoró de alguna forma el crecimiento del cabello

#### **2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

#### **No tome FINASTERIDA CASSARÁ:**

- Si Ud es una mujer (porque este medicamento es para hombres, ver sección 5. Precauciones). Los ensayos clínicos han mostrado que la finasterida no es efectiva en mujeres con pérdida de cabello.

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA TD-DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 8142 CI N° 3.920.362

- Si Ud. es alérgico al principio activo (finasterida) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

### **3. Uso apropiado de FINASTERIDA CASSARÁ comprimidos**

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 cada día. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

Su médico le ayudará a determinar si FINASTERIDA CASSARÁ da resultados en su caso. Es importante tomar FINASTERIDA CASSARÁ durante todo el tiempo que su médico le indique. FINASTERIDA CASSARÁ sólo actúa a largo plazo si se mantiene su administración.

### **4. EFECTOS INDESEABLES**

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

Los efectos adversos han sido, normalmente, pasajeros con el tratamiento continuado o han desaparecido cuando el tratamiento se interrumpe.

*Poco frecuentes:* pueden afectar hasta 1 de 100 personas

- Menos deseo sexual
- Dificultades para lograr la erección
- Problemas con la eyaculación, incluyendo una disminución de la cantidad de semen eyaculado
- Estado de ánimo deprimido

*Frecuencia no conocida:* la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Reacciones alérgicas incluyendo erupción y picor
- Sensibilidad y aumento de la mama
- Dolor testicular
- Latido rápido del corazón
- Dificultad persistente para tener erección después de interrumpir el tratamiento
- Disminución persistente en el deseo sexual después de interrumpir el tratamiento
- Problemas persistentes de eyaculación después de interrumpir el tratamiento
- Infertilidad masculina y/o calidad pobre del semen
- Enzimas hepáticas elevadas

### **5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO**

Deje de tomar este medicamento e informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas: hinchazón de los labios, de la cara, de la lengua y de la garganta; dificultad para tragar; bultos bajo la piel (habones) y dificultad al respirar.

#### **Efectos en el Antígeno Prostático Específico (APE)**

La finasterida puede afectar en un análisis de sangre a una prueba llamada APE (Antígeno Prostático Específico) para detectar cáncer de próstata. Si ha realizado una prueba del APE, debe informar a su médico o farmacéutico que está tomando finasterida, porque disminuye los niveles del APE.

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISEYDA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 5142 CI N° 3.920.362

### **Cáncer de mama**

Debe informar inmediatamente a su médico de cualquier cambio en el tejido de la mama, 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.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Toma de FINASTERIDA CASSARÁ con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento aún cuando estos sean de venta libre.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

FINASTERIDA CASSARÁ está destinado al tratamiento de la pérdida de pelo de tipo masculino exclusivamente en varones.

- **Las mujeres no pueden usar FINASTERIDA CASSARÁ debido al riesgo en el embarazo.**
- **Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas tampoco deben tocar comprimidos de FINASTERIDA CASSARÁ .**
- Si una mujer embarazada con un feto masculino absorbe el principio activo de este medicamento tras haberlo ingerido por vía oral o a través de la piel, su hijo podría nacer con anomalías de los órganos sexuales.
- Si una mujer embarazada entra en contacto con el principio activo de este medicamento, debe consultar a un médico.

#### *Efectos en la fertilidad en hombres*

Se ha comunicado infertilidad en hombres que tomaron finasterida 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 finasterida. No se han realizado estudios clínicos a largo plazo sobre el efecto de finasterida en la fertilidad del hombre

En caso de duda, pregunte a su médico.

### **Si toma más FINASTERIDA CASSARÁ comprimidos del que debe**

FINASTERIDA CASSARÁ comprimidos no actuará más rápido ni mejor por tomar más de un comprimido al día.

Si toma demasiados comprimidos por equivocación acuda al médico inmediatamente o concurra al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247**
- **Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648/658-7777**

### **Si olvidó tomar FINASTERIDA CASSARÁ**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con FINASTERIDA CASSARÁ**

Para apreciar el efecto puede ser necesario tomar el medicamento durante 3 a 6 meses. Es importante que trate de tomar FINASTERIDA CASSARÁ durante todo el periodo de tiempo indicado por su médico. Si deja de tomar FINASTERIDA CASSARÁ, 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.

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA de BLANCO  
SARGENTILLA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
P. 6142 CI Nº 3.920.362

## 6. PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos.

## 7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente preferentemente inferior a 30°C en su envase original.

**Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.**

*“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”*

Elaborado en Av. Olascoaga 951, Neuquén.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.411

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. B.142 C.T. N° 3.920.362



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 11407-15-7 inf pac.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.25 07:34:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.25 07:34:23 -03:00