



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-37216628-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-37216628-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ANDROPEL / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / FINASTERIDE 1 mg; aprobada por Certificado N° 48.077.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANDROPEL / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS / FINASTERIDE 1 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-53610920-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.077, 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.

Expediente EX-2020-37216628-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.07 12:28:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.07 12:28:40 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

ANDROPEL
FINASTERIDE 1 MG
Comprimidos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN:

Cada Comprimido contiene:

Finasteride	1,0 mg
Almidón pregelatinizado.....	15,0 mg
Lactosa monohidrato.....	77,0 mg
Celulosa microcristalina MC 101	30,0 mg
Lauril sulfato de sodio polvo 99%.....	1,5 mg
Povidona K30	16,0 mg
Croscarmelosa sódica.....	4,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,8 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg

Código ATC: D11AX10

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Andropel (finasteride) es un compuesto 4-azasteroide sintético, inhibidor específico de la 5 alfa-reductasa de tipo II, enzima intracelular que transforma el andrógeno testosterona en dihidrotestosterona (DHT) .

INDICACIONES:

Andropel 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.

Andropel no está indicado en mujeres ni en niños.

CARACTERÍSTICAS Y ACCIÓN FARMACOLÓGICAS:

El Finasteride es un inhibidor competitivo y específico de la 5 alfa-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, que llega a ser significativa en las primeras 24 horas después de la administración. Los folículos pilosos contienen 5 alfa-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, 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 alfa-reductasa de tipo II no presentan pérdida de cabello masculino. Estos datos y los resultados de los estudios clínicos confirman que el finasteride inhibe el proceso que causa la disminución de tamaño de los folículos pilosos del cuero cabelludo y promueve la reversión del proceso.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosificación recomendada es de un comprimido de 1 mg al día. Andropel se puede tomar 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.

IF-2020-40452592-APN-DGA#ANMAT

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. MARIELA GALVEGO
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N.º 17.785



CONTRAINDICACIONES

Andropel está contraindicado en los siguientes casos:

- Mujeres embarazadas o que pueden quedar embarazadas (ver precauciones, Embarazo).
- Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.
- Andropel no está indicado en mujeres ni en niños.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

***Embarazo:** Las mujeres embarazadas o que potencialmente pueden quedar embarazadas no deben usar Andropel ni tampoco deben manipular comprimidos rotos o molidos de Andropel.

Andropel está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas debido a la propiedad de los inhibidores de la 5 alfa-reductasa de inhibir la conversión de 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.

Las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas no deben manipular comprimidos rotos de Andropel debido a la posibilidad de que absorban finasteride, con el consiguiente riesgo potencial para los fetos de sexo masculino.

***Lactancia:** Andropel no está indicado en mujeres en período de lactancia. No se sabe si el finasteride es excretado con la leche materna.

***Empleo en niños y adolescentes:** Andropel no está indicado en niños.

***Empleo en pacientes de edad avanzada:** No se han realizado estudios con Andropel en hombres de edad avanzada con el patrón masculino de pérdida del cabello.

***Efecto sobre los niveles de PSA y detección del cáncer prostático:** En los estudios clínicos con Andropel 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 mg / ml inicial a 0,5 mg / ml a los 12 meses. Cuando se utilice Andropel para tratar la pérdida de cabello de tipo masculino en hombres de edad avanzada que además tienen hiperplasia prostática benigna (HBP), se debe considerar que en esos pacientes las concentraciones de PSA están disminuidas en un 50% aproximadamente.

***Alteraciones del estado de ánimo y depresión:** Se han comunicado alteraciones del estado de ánimo, como estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideas de suicidio en pacientes tratados con finasteride.

*** Cáncer de mama en hombres:** ver reacciones adversas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica. El finasteride no parece afectar el sistema enzimático de metabolismo de medicamentos relacionado con el citocromo P450. Los compuestos que han sido estudiados en el hombre en administración concomitante con Andropel han incluido antipirina, digoxina, gliburida, propanolol, teofilina y warfarina, 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 alfas, benzodiazepinas, bloqueantes beta, bloqueantes del canal del calcio, nitratos de acción cardíaca, diuréticos, antagonistas H2, inhibidores de la reductasa de la HMG-CoA, inhibidores de la síntesis de prostaglandinas (antiinflamatorios no esteroides) y quinolonas, sin indicios de interacciones adversas de importancia clínica.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIOS:

Cuando se utilice Andropel 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 esos pacientes las concentraciones de PSA están disminuidas 50% aproximadamente.

REACCIONES ADVERSAS:

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

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. MARIELA GALLEGO
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA NAC. Nº 17.288

Página 14 de 17

Se pueden presentar las siguientes reacciones adversas relacionadas con el medicamento:

IF-2020-40452592-APN-DGA#ANMAT



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

* Depresión, ansiedad e ideación suicida.

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

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

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, crecimiento mamario y reacciones de hipersensibilidad, incluyendo tumefacción de los labios y erupciones cutáneas.

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 no tuvieron efectos colaterales.

No se recomienda ningún tratamiento específico para la sobredosis de Andropel.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS SIGUIENTES CENTROS TOXICOLÓGICOS:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0-800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0-800-333-0160

ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

PRESENTACIONES:

30 comprimidos.

Consérvese a la temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C

Manténgase el envase cerrado y protegido de la humedad.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°: 48.077

Elaborado por: **LABORATORIOS FORTBENTON**

Escalada 133

Buenos Aires

Argentina

Director técnico: Mariela Gallego - Farmacéutica


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Farm. MARIELA GALLEGO
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA NAC. N° 17.288

IF-2020-40452592-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-37216628 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.14 11:48:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.14 11:48:04 -03:00