



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-25604048-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-25604048-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto, rotulo e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FLUTIAMIK / FINASTERIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FINASTERIDA 5 mg; aprobado por Certificado N° 44.108.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUTIAMIK / FINASTERIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FINASTERIDA 5 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-48112423-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-48112711-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2024-48112324-APN-DERM#ANMAT e IF-2024-48112237-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.108, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, rótulos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-25604048-APN-DGA#ANMAT

Flb

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.05.21 12:18:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 12:18:03 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

Industria Argentina

FLUTIAMIK

FINASTERIDA 5 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Vía de administración: oral

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasterida 5 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica 7 mg, Laurilsulfato de sódio 5 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Ludipress* 99 mg (*Lactosa 92,07 mg, Povidona 3,465 mg, Crospovidona 3,465 mg), Opadry II HP White F28751** 3,54 mg (**Alcohol polivinílico 1,416 mg, Dióxido de titanio 0,885 mg, Polietilenglicol 3000 0,715 mg, Talco 0,5249), Azul brillante laca alumínica 70 mcg

Acción terapéutica

Inhibidor de la 5 alfa-reductasa. Código ATCA: G04CB01

Indicaciones

Flutiamik está indicado para el tratamiento y control de la hiperplasia benigna de la próstata (HBP) para:

- la regresión del crecimiento prostático, mejorar el flujo urinario y mejorar los síntomas asociados con la HBP,
- reducir la incidencia de retención urinaria aguda y la necesidad de operaciones quirúrgicas como la resección transuretral de la próstata (RTUP) y prostatectomía.

Flutiamik deberá administrarse a pacientes con crecimiento prostático (volumen de la próstata por encima de aproximadamente 40 ml).

Acción Farmacológica

Finasterida es un compuesto 4-azasteroideo sintético, inhibidor específico competitivo de la enzima intracelular 5 α -reductasa de tipo II. La enzima metaboliza la testosterona para convertirla en un andrógeno más potente, la dihidrotestosterona (DHT). La glándula prostática y, en consecuencia, el tejido prostático hiperplásico depende de la conversión de testosterona a DHT para su funcionamiento y crecimiento normales.

En la hiperplasia benigna de la próstata (HPB), el crecimiento de la glándula de la próstata depende de la conversión de testosterona a DHT dentro de la próstata. Finasterida es altamente efectiva para reducir la DHT circulante e intraprostática.

Finasterida no presenta afinidad por los receptores androgénicos.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La biodisponibilidad oral de finasterida es de aproximadamente el 80%. Las concentraciones plasmáticas máximas de finasterida se alcanzan alrededor de dos horas después de tomar la dosis, y la absorción se completa después de entre 6 a 8 horas.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas es de alrededor del 93%. El aclaramiento plasmático y el volumen de la distribución son de aproximadamente 165 ml/min (70-279 ml/min) y 76 l (44-96 l), respectivamente. En administraciones repetidas se observó acumulación de pequeñas cantidades de finasterida. Después de administrar una dosis diaria de 5 mg, la concentración mínima de finasterida en estado de equilibrio fue de 8-10 ng/ml, y se mantuvo estable a lo largo del tiempo.

Metabolismo o Biotransformación

Finasterida se metaboliza en el hígado. Finasterida no afecta significativamente al sistema enzimático del citocromo P450. Se han identificado dos metabolitos con bajo efecto inhibitor sobre la 5 α -reductasa.

Eliminación

La semivida plasmática media es de 6 horas (4-12 horas) (en varones mayores de 70 años de edad es de 8 horas, con un rango de 6-15 horas). Tras la administración de finasterida marcada radiactivamente, aproximadamente el 39% (32-46%) de la dosis administrada, se elimina por la orina en forma de metabolitos. Prácticamente no se encontró finasterida sin modificar en la orina. Aproximadamente el 57% (51-64%) de la dosis total se excreta por las heces. Finasterida cruza la barrera hematoencefálica. Se han recuperado pequeñas cantidades de finasterida en el semen de los pacientes tratados. En 2 estudios con sujetos sanos (n=69) que recibieron 5 mg/día de finasterida durante 6-24 semanas, las concentraciones de finasterida halladas en el semen variaron desde cantidades indetectables (<0,1 ng/ml) a 10,54 ng/ml. En un estudio previo en el que se utilizó un test menos sensible, las concentraciones de finasterida halladas en el semen de 16 sujetos que recibieron 5 mg/día de finasterida variaron desde cantidades indetectables (<1,0 ng/ml) hasta 21 ng/ml. Por lo tanto, en base a un volumen de eyaculación de 5 ml, la cantidad de finasterida en semen fue de 50 a 100 veces menor que la dosis de finasterida (5 microgramos) y no tuvo efectos sobre los niveles circulantes de DHT en hombres.

En pacientes con insuficiencia renal crónica, cuyo aclaramiento de creatinina fue de 9-55 ml/min, la eliminación de una dosis única de ¹⁴C-finasterida no fue diferente a la observada en voluntarios sanos. La unión a las proteínas plasmáticas tampoco varió en pacientes con insuficiencia renal. Una porción de los metabolitos, que son excretados normalmente por vía renal, fueron excretada por las heces.

Por lo tanto, parece que la excreción por vía fecal de metabolitos aumenta proporcionalmente a la disminución de excreción de los mismos por vía urinaria. No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal que no estén siendo tratados con diálisis.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos revelan que no hay ningún riesgo especial para los seres humanos en base a estudios convencionales de toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

Estudios toxicológicos de reproducción en ratas macho han demostrado la reducción de la próstata y del peso vesicular seminal, una reducción de la secreción de las glándulas genitales accesorias y un índice de fertilidad reducido (como consecuencia del efecto farmacológico primario de finasterida). La relevancia clínica de estos datos no está clara.

Al igual que con otros inhibidores de la 5 α -reductasa, se ha observado una feminización de los fetos machos de ratas a las que se administró finasterida durante el período de gestación. La administración intravenosa de finasterida a monas Rhesus gestantes con dosis de hasta 800 ng/día durante todo el período de desarrollo embrionario y fetal no dio lugar a anomalías en los fetos machos. Esta dosis es de alrededor de 60 a 120 veces superior a la cantidad estimada en el semen de un hombre que ha recibido 5 mg de finasterida, y a la que una mujer podría estar expuesta a través del semen. Para confirmar la relevancia del modelo Rhesus aplicado al desarrollo fetal de los seres humanos, se administró una dosis oral de 2 mg/kg/día de finasterida (la exposición sistémica [AUC] de los monos fue ligeramente mayor (3x) que la de los hombres que recibieron 5 mg de finasterida, o aproximadamente 1 a 2 millones de veces la cantidad estimada de finasterida en el semen) a monas gestantes, lo que dio lugar a anomalías en los genitales externos de fetos machos. No se observó ninguna otra anomalía en los fetos machos ni en fetos hembras en relación con ninguna dosis de finasterida

Posología y Modo de Uso

La dosis recomendada es de 5 mg una vez al día.

FLUTIAMIK puede administrarse con o sin comidas. Si bien se observan mejorías inmediatas, la terapia, por lo menos, debe ser de 6 a 12 meses para lograr una respuesta clínica beneficiosa. Durante este período el paciente deberá controlarse clínicamente.

Posología en pacientes de edad avanzada

No se necesita ajustar la dosis, aunque estudios farmacocinéticos han demostrado que la tasa de eliminación de finasterida es ligeramente inferior en pacientes mayores de 70 años.

Posología en pacientes con insuficiencia hepática

El efecto de la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética de finasterida no se ha estudiado.

Posología en pacientes con insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con grados variables de insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina de hasta 9 ml/min), ya que los estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia renal demostraron que no se produce ningún cambio en la eliminación de finasterida. No se ha estudiado el uso de finasterida en pacientes tratados con hemodiálisis.

Forma de administración

El comprimido debe tragarse entero y no debe partirse ni machacarse.

CONTRAINDICACIONES

Flutiamik está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la composición del medicamento.
- Está contraindicado en mujeres y en niños
- Uso en mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas
(Ver lo informado en Embarazo y lactancia)

ADVERTENCIAS Y PRECUACIONES DE EMPLEO

Antes de iniciar la terapia con **FLUTIAMIK** se hará una evaluación apropiada para diferenciar otras patologías, tales como: infección, cáncer de próstata, vejiga hipotónica u otros trastornos neurogénicos que simulen una HPB.

General:

- Pacientes con gran volumen residual de orina y/o gran disminución del flujo urinario deben ser cuidadosamente vigilados ante la posibilidad de uropatía obstructiva.

- Se recomienda que los pacientes tratados con finasterida consulten a un urólogo.
- Antes de comenzar un tratamiento con finasterida debe descartarse una obstrucción producida por crecimiento trilobular de la próstata.
- No hay datos de pacientes con insuficiencia hepática. Dado que finasterida se metaboliza en el hígado, debe prestarse especial atención a pacientes con reducción de la función hepática, ya que los niveles plasmáticos de finasterida pueden verse incrementados.
- Para evitar complicaciones obstructivas es importante que los pacientes con grandes cantidades de orina residual y/o gran disminución del flujo urinario sean cuidadosamente controlados. La posibilidad de una operación quirúrgica debería ser una opción.

Efectos sobre el antígeno prostático específico (PSA) y la detección del cáncer de próstata:

No se ha demostrado ningún beneficio clínico en pacientes con cáncer de próstata tratados con finasterida.

Los pacientes con HPB y elevadas concentraciones séricas de antígeno prostático específico (PSA) fueron controlados en estudios clínicos con series de PSA y con biopsias de próstata. En estos estudios de HBP, finasterida no pareció alterar la tasa de detección del cáncer de próstata, y la incidencia global de cáncer de próstata no fue significativamente diferente en los pacientes tratados con finasterida o placebo.

Antes de comenzar el tratamiento con finasterida, y periódicamente durante su tratamiento, se debe realizar un tacto rectal y, si fuese necesario, la determinación de la concentración sérica de PSA para descartar la posibilidad de cáncer de próstata. El PSA sérico también se utiliza para la detección del cáncer de próstata.

Por lo general, para un valor basal de PSA > 10 ng/ml (Hybritech) se requiere de una nueva evaluación y la consideración de una biopsia, para niveles de PSA entre 4 y 10 ng/ml es aconsejable una nueva evaluación.

Existe un considerable solapamiento en los niveles de PSA entre los varones con o sin cáncer de próstata.

Por lo tanto, en varones con HBP, los valores de PSA dentro de los límites normales no excluyen el cáncer de próstata independientemente del tratamiento con finasterida. Un valor basal de PSA < 4 ng/ml no excluye el cáncer de próstata.

Finasterida disminuye las concentraciones séricas de PSA en aproximadamente un 50% en pacientes con HPB, incluso con cáncer de próstata. Al evaluar los datos de los niveles séricos de PSA en pacientes con HPB tratados con finasterida, es preciso tener en cuenta este descenso, que no descarta la presencia concomitante de un cáncer de próstata. Este descenso es previsible en todo el intervalo de valores de PSA, aunque puede variar en cada paciente. En pacientes tratados con finasterida durante seis meses o más, los valores de PSA deben ser duplicarse para su compararlos con los límites normales de los varones no tratados. Este ajuste permite mantener la sensibilidad y especificidad de los ensayos de PSA y su capacidad de detección del cáncer de próstata.

Es preciso evaluar cuidadosamente todo aumento constante de los niveles de PSA en los pacientes tratados con finasterida, sin olvidar el posible incumplimiento del tratamiento con finasterida.

El porcentaje del PSA libre (libre de la fracción total de PSA) no disminuye significativamente y permanece constante incluso bajo la influencia de finasterida.

Cuando el porcentaje de PSA libre se usa para ayudar en la detección del cáncer de próstata, no es necesario ajustar su valor.

Interacciones con medicamentos y pruebas de laboratorio

Efecto sobre los niveles de PSA

La concentración sérica de PSA se correlaciona con la edad del paciente y el volumen prostático, y el volumen prostático a su vez se correlaciona con la edad del paciente. Cuando se evalúan las determinaciones de laboratorio de PSA, se debe considerar el hecho de que los niveles de PSA disminuyen en pacientes tratados con finasterida. En la mayoría de los pacientes, se ve una rápida disminución de PSA en los primeros meses de la terapia, después de este periodo los niveles de PSA se estabilizan en un nuevo valor basal. El valor

basal después del tratamiento se aproxima a la mitad del valor previo al tratamiento.

Por lo tanto, en pacientes típicos tratados con finasterida durante seis meses o más, los valores de PSA deben duplicarse en comparación con los rangos normales en hombres no tratados.

Cáncer de mama en varones

Se ha notificado cáncer de mama en varones que tomaron 5 mg de finasterida durante los ensayos clínicos y en el período poscomercialización. Los médicos deben instruir a sus pacientes a notificar con prontitud cualquier cambio en el tejido mamario, tales como bultos, dolor, ginecomastia o secreción del pezón.

Alteraciones del estado del ánimo y depresión

Se han notificado alteraciones del estado de ánimo, como estado de ánimo deprimido, depresión y con menor frecuencia ideación suicida, en pacientes tratados con 5 mg de finasterida.

Se debe hacer seguimiento de los pacientes para detectar síntomas psiquiátricos, y en caso de que ocurran, se debe aconsejar al paciente que busque consejo médico.

Lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Población pediátrica

Finasterida no está indicada para uso en niños.

No se han establecido la seguridad y la eficacia en niños

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se han identificado interacciones de fármacos con importancia clínica. Finasterida no parece afectar significativamente al sistema enzimático del metabolismo de fármacos ligados al citocromo P450 3A4.

Aunque se estima que el riesgo de que finasterida afecte a la farmacocinética de otros medicamentos es bajo, es probable que los inhibidores e inductores del citocromo P450 3A4 afecten a la concentración plasmática de finasterida. Sin embargo, en base a los márgenes de seguridad establecidos, cualquier incremento debido al uso concomitante de estos inhibidores es poco probable que tenga importancia clínica.

Los siguientes medicamentos han sido probados en el hombre y no se han observado interacciones clínicamente significativas: propanolol, digoxina, glibenclamida, warfarina, teofilina, fenazona y antipirina.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Finasterida está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas.

Debido a la capacidad de los inhibidores de la 5 α -reductasa tipo II para inhibir la conversión de testosterona en dihidrotestosterona, estos fármacos, como Finasterida, pueden causar anomalías en los genitales externos de los fetos varones si se administran a una mujer embarazada.

Exposición a finasterida - riesgo para el feto varón

Las mujeres que están embarazadas o que pueden quedarse embarazadas no deben manipular los comprimidos machacados o partidos de finasterida debido a la posibilidad de absorción de finasterida y el riesgo potencial consiguiente para el feto varón.

Los comprimidos de Finasterida están recubiertos y previenen el contacto con el principio activo durante la manipulación normal, siempre que no estén rotos ni machacados.

Se han recuperado pequeñas cantidades de finasterida en el semen de individuos tratados con 5mg/día de finasterida. Se desconoce si el feto varón puede verse afectado de forma negativa si su madre se expone al semen de un paciente tratado con finasterida. No obstante, cuando la pareja sexual del paciente está embarazada o existe la posibilidad de que llegue a estarlo, se recomienda al paciente minimizar la exposición de su pareja al semen (por ejemplo usando preservativos).

Lactancia

No está indicado para su uso en mujeres. Se desconoce si finasterida se excreta en la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen datos que sugieran que Finasterida afecte a la capacidad de conducir o usar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes son la impotencia y la disminución de la libido. Estas reacciones adversas ocurren al inicio del tratamiento y se resuelven posteriormente durante el transcurso del mismo en la mayoría de los pacientes.

Las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos y/o en la fase poscomercialización con finasterida 5 mg o a dosis más bajas se enumeran en la tabla que aparece abajo.

La frecuencia de las reacciones adversas se determina de la siguiente manera: 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 $\leq 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$), Frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles). La frecuencia de las reacciones adversas notificadas durante el período posterior a la venta no se puede determinar, ya que procede de informes espontáneos.

Clasificación por Órganos y Sistemas	Frecuencia de la reacción adversa
Investigaciones	<i>Frecuentes:</i> disminución del volumen eyaculado
Trastornos cardíacos	<i>Frecuencia desconocida:</i> palpitación
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<i>Poco frecuentes:</i> erupción cutánea <i>Frecuencia desconocida:</i> prurito, urticaria
Trastornos del sistema inmunológico.	<i>Frecuencia desconocida:</i> reacciones de hipersensibilidad como angioedema (hinchazón de labios, lengua, garganta y cara)
Trastornos hepatobiliares	<i>Frecuencia desconocida:</i> incremento de las enzimas hepáticas
Trastornos del aparato reproductor y de las mamas	<i>Frecuentes:</i> impotencia <i>Poco frecuentes:</i> trastornos de la

	<p>eyaculación, sensibilidad de las mamas, aumento del tamaño de la mama.</p> <p><i>Frecuencia desconocida:</i> dolor testicular, disfunción eréctil que continúa después de la interrupción del tratamiento; infertilidad masculina y/o baja calidad seminal</p>
Trastornos psiquiátricos	<p><i>Frecuentes:</i> disminución de la libido</p> <p><i>Frecuencia desconocida:</i> disminución de la libido que continúa después de la finalización del tratamiento, depresión, ansiedad.</p>

Además, en los ensayos clínicos y el uso poscomercialización se ha notificado cáncer de mama en varones (Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Tratamiento médico de los síntomas prostáticos (TMSP)

El estudio TMSP comparó finasterida 5 mg/día (n = 768), doxazosina 4 u 8 mg/día (n = 756), el tratamiento combinado de finasterida 5 mg/día y doxazosina 4 u 8 mg/día (n = 786), y placebo (n = 737). En este estudio, el perfil de seguridad y tolerabilidad del tratamiento combinado fue, en general, consecuente con los perfiles de los componentes individuales. La incidencia de los trastornos de la eyaculación en pacientes que recibían terapia combinada fue comparable a la suma de las incidencias de este efecto adverso para las dos monoterapias.

Otros datos a largo plazo

En un ensayo de 7 años controlado con placebo en el que participaron 18.882 voluntarios varones sanos, de los cuales 9.060 tenían datos disponibles para el análisis de biopsia de próstata con aguja, se detectó cáncer de próstata en 803 varones (18,4%) que recibieron finasterida 5 mg y 1147 varones (24,4%) que recibieron placebo. En el grupo de finasterida 5 mg, 280 varones (6,4%) tenían cáncer de próstata con puntuaciones de Gleason de 7-10 detectados en la biopsia con aguja, frente a 237 varones (5,1%) en el grupo del placebo.

Análisis adicionales sugieren que el aumento de la prevalencia del cáncer de próstata de alto grado en el grupo de finasterida puede explicarse por un sesgo

de detección debido al efecto de la finasterida en el volumen de la próstata. Del total de casos de cáncer de próstata diagnosticados en este estudio, aproximadamente el 98% fueron clasificados como intracapsulares (fase clínica T1 o T2) en el momento del diagnóstico. La importancia clínica de los datos de la puntuación Gleason 7-10 es desconocida

Resultados de los hallazgos de laboratorio

Cuando se evalúen las determinaciones de laboratorio de PSA, se debe tener en cuenta el hecho de que los niveles de PSA se encuentran disminuidos en los pacientes tratados con finasterida.

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de FINASTERIDA a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA Tel: (+54) 03327 452629, Internos 104-109.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. 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 al 0800-333-1234.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los pacientes que han recibido dosis individuales de finasterida de hasta 400 mg y dosis múltiples de hasta 80 mg/día no presentaron reacciones adversas. No hay un tratamiento específico recomendado para la sobredosis de finasterida.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

Optativamente otros centros de intoxicaciones."

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C, proteger de la luz.

Presentación

Envases con 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos. Envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos de Uso Hospitalario.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.108

Director Técnico: Saez, Gabriel. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (C1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (+54) 03327 452629, Internos 104 - 109

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Fecha última revisión:

MEDICAMENTO LIBRE DE GLUTEN



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-25604048 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 08:10:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 08:11:00 -03:00



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

FLUTIAMIK

FINASTERIDA 5 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Vía de administración: oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Flutiamik y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Flutiamik
3. Cómo tomar Flutiamik
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Flutiamik
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Flutiamik y para qué se utiliza

Flutiamik contiene como principio activo finasterida que pertenece al grupo de

fármacos llamados inhibidores de la 5-alfa reductasa, que actúan reduciendo el tamaño de próstata en los hombres.

Flutiamik disminuye el tamaño de la próstata cuando ésta está agrandada.

Flutiamik se usa en el tratamiento y control del agrandamiento benigno (es decir, no canceroso) de la próstata (hiperplasia benigna de la próstata- HBP). La próstata es una glándula situada bajo la vejiga urinaria (solo en los hombres) que produce el líquido en el que se transportan los espermatozoides. La inflamación de la próstata puede conducir a una enfermedad llamada hiperplasia benigna de próstata (HBP). Flutiamik reduce el tamaño de la próstata agrandada, mejora el flujo urinario y los síntomas causados por la HBP, y reduce también la posibilidad de desarrollar una súbita incapacidad para orinar (conocida como retención urinaria aguda) y la necesidad de una intervención quirúrgica.

¿Qué es la HBP?

Si sufre de HBP significa que tiene la próstata inflamada. Esto puede hacer presión sobre el tubo a través del que pasa la orina para expulsarla del cuerpo. Esto le puede llevar a tener problemas como:

- Sensación de tener ganas de orinar con más frecuencia, especialmente por la noche.
- Sensación de tener que orinar inmediatamente.
- Dificultades para orinar.
- Flujo débil de la orina.
- Interrupciones del flujo al orinar.
- Sensación de que la vejiga no se ha vaciado completamente.

En algunos hombres, la HBP puede llevar a problemas más graves como:

- Infecciones del tracto urinario
- Incapacidad repentina de orinar
- La necesidad de una intervención quirúrgica

¿Qué más se debe saber acerca de la HBP?

- HBP no es un cáncer y no conduce al cáncer, pero las dos condiciones pueden estar presentes al mismo tiempo.

- Antes de empezar un tratamiento con finasterida, su médico le hará algunas pruebas sencillas para comprobar si usted tiene cáncer de próstata. Hable con su médico si usted tiene alguna pregunta acerca de esto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Flutiamik

No tome Flutiamik:

- Si es alérgico a finasterida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento informados en la Composición. (Ver sección 6)
- Si usted es un niño.
- Si usted es mujer (ya que este medicamento es para hombres)

No tome finasterida si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, hable con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Flutiamik

-Si presenta un gran volumen de orina en la vejiga después de orinar y/o sufre una disminución importante del flujo urinario. En estos casos, se debe vigilar la posibilidad de un estrechamiento de su tracto urinario.

-Si presenta alteración de la función hepática. El nivel de finasterida en sangre puede verse aumentado en este caso.

-Si su pareja sexual está o pudiera estar embarazada, debe evitar exponerla a su semen, ya que puede contener una pequeña cantidad del medicamento.

-Si va a someterse a una prueba de sangre llamada PSA (prueba para detectar el cáncer de próstata). Dígale a su médico que está tomando finasterida. La finasterida puede afectar a los niveles en sangre de la sustancia que se está analizando, PSA.

Trastornos del estado de ánimo y depresión

Se han comunicado casos de alteración del estado de ánimo, tales como estado de ánimo deprimido, depresión y con menor frecuencia, pensamientos suicidas, en pacientes tratados con finasterida.

Si experimenta alguno de estos síntomas, póngase en contacto con su médico

para obtener más asesoramiento médico lo antes posible.

Niños

Flutiamik no está indicada en niños

Toma de Flutiamok con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Finasterida normalmente no interfiere con otros medicamentos. No se han identificado interacciones significativas con otros medicamentos. Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso medicamentos no sujetos a prescripción médica.

Toma de Flutiamik con alimentos y bebidas:

Se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Finasterida es para uso exclusivo en varones. Finasterida no está indicado en mujeres.

Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas no deben manipular finasterida, especialmente si los comprimidos están rotos o machacados. Si una mujer embarazada con un feto masculino absorbe el principio activo finasterida tras haberlo ingerido por vía oral o a través de la piel, el bebé podría nacer con anomalías de los órganos genitales. Si una mujer embarazada entra en contacto con comprimidos rotos o machacados de finasterida, hable con su médico.

Si su pareja está o puede estar embarazada, debe evitar la exposición a su semen (por ejemplo usando un preservativo) o interrumpir el tratamiento con finasterida.

Conducción y uso de máquinas:

No hay datos que indiquen que finasterida afecte a la capacidad de conducir y usar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Flutiamik

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.

3. Cómo tomar Flutiamik

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

La dosis recomendada es un comprimido diario (equivalente a 5 mg de finasterida).

Los comprimidos recubiertos con película pueden tomarse bien con o sin comida. Este medicamento es de uso oral, los comprimidos deben tragarse enteros y no deben partirse ni machacarse. Su médico puede recetarle finasterida junto con otro medicamento (llamado doxazosina), para ayudarle a controlar mejor su HBP.

Aunque se puede apreciar una mejoría en un breve período de tratamiento, es posible que se necesite tratamiento durante al menos 6 meses para determinar si se ha alcanzado una respuesta satisfactoria al tratamiento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con finasterida. No suspenda el tratamiento antes, ya que los síntomas podrían reaparecer.

Pacientes con trastornos hepáticos

No hay datos sobre el uso de finasterida en pacientes con trastornos del hígado (véase también "Tenga especial cuidado con Flutiamik").

Pacientes con trastornos renales

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con trastornos renales. No se ha estudiado el uso de finasterida en pacientes que necesitan hemodiálisis.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

Consulte a su médico o farmacéutico si le parece que el efecto de finasterida es demasiado fuerte o débil.

Si toma más Flutiamik del que debe

Si usted ha tomado más finasterida del prescrito, o si alguna otra persona ha tomado cualquier cantidad de finasterida concorra al centro de intoxicaciones más cercano, indicando el medicamento y la cantidad ingerida y lleve con usted todos los comprimidos restantes o el envase vacío para facilitar la identificación.

"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 - 2247 / 6666

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

Optativamente tortos centros de intoxicaciones."

Si olvidó tomar Flutiamik

Si olvida tomar una dosis de finasterida, tómela tan pronto como se acuerde, a menos que sea casi la hora de tomar la siguiente dosis; en ese caso, continúe con el tratamiento de manera habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Flutiamik

Su estado puede mostrar una mejoría temprana después de tomar finasterida. Sin embargo, puede tardar al menos seis meses en que se produzca el efecto completo. Es importante seguir tomando finasterida durante el tiempo que el médico le indique, incluso si no siente ningún beneficio inmediato.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar Flutiamik y contacte inmediatamente con su médico si experimenta alguno de los síntomas siguientes (angioedema):

- hinchazón de la cara, la lengua o la garganta
- dificultad al tragar
- urticaria y dificultad al respirar

Los efectos adversos más frecuentes son la impotencia y la disminución del deseo sexual. Estos efectos se producen normalmente al inicio del tratamiento, pero en la mayoría de los pacientes no suelen persistir por mucho tiempo si el tratamiento continúa.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Problemas con la eyaculación, como una disminución en la cantidad de semen liberado durante las relaciones sexuales. Esta disminución en la cantidad de semen no parece afectar la función sexual normal
- Dificulta para conseguir una erección (impotencia)
- Disminución del deseo sexual

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Erupción cutánea
- Problemas con la eyaculación que puede que persistan después de interrumpir el tratamiento
- Inflamación o sensibilidad de las mamas

Frecuencia desconocida:

- Prurito, urticaria
- Palpitaciones (percepción del latido cardíaco)
- Hinchazón de la lengua, la cara o la garganta, dificultad al tragar y dificultad al respirar (angioedema)
- Cambios en el funcionamiento del hígado, que pueden detectarse con un análisis de sangre
- Dolor en los testículos
- Dificultad para conseguir una erección que puede continuar después de interrumpir el tratamiento
- Infertilidad masculina y/o disminución de la calidad del semen. Se han

observado mejoras en la calidad del semen después de interrumpir el tratamiento

- Depresión
- Disminución del deseo sexual que puede continuar después de interrumpir el tratamiento
- Ansiedad

Debe informar inmediatamente a su médico de cualquier cambio en el tejido mamario, tales como bultos, dolor, aumento del tejido mamario o secreción del pezón, ya que pueden ser signos de una enfermedad grave, como cáncer de mama.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, y a Microsules Argentina Tel: 03327 452629, Internos 104-109

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

- ***“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”***

5. Conservación de Flutiamik

Conservar a temperatura inferior a 30° C, proteger de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase primario y secundario. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional Composición de Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasterida 5 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica 7 mg, Laurilsulfato de sódio 5 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Ludipress* 99 mg (*Lactosa 92,07 mg, Povidona 3,465 mg, Crospovidona 3,465 mg), Opadry II HP White F28751** 3,54 mg (**Alcohol polivinílico 1,416 mg, Dióxido de titanio 0,885 mg, Polietilenglicol 3000 0,715 mg, Talco 0,5249), Azul brillante laca aluminica 70 mcg

Presentación:

Envases con 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos. Envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos de Uso Hospitalario.

“TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.108

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Provincia de Buenos Aires

Tel.: (+54) 03327-452629, Interno 104-109

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Fecha de última revisión:

MEDICAMENTO LIBRE DE GLUTEN


anmat
SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-25604048 inf pac

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 08:11:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 08:11:50 -03:00



PROYECTO DEL RÓTULO PRIMARIO
BLISTER

FLUTIAMIK
FINASTERIDA 5 mg
Comprimidos recubiertos
Microsules Argentina

Número de lote - Fecha de vencimiento



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-25604048 rot prim

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 08:10:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 08:10:45 -03:00



PROYECTO DEL RÓTULO SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

FLUTIAMIK

FINASTERIDA 5 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Vía de administración: oral

Nº de lote y Fecha de vencimiento:

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasterida 5 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica 7 mg, Laurilsulfato de sódio 5 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Ludipress* 99 mg (*Lactosa 92,07 mg, Povidona 3,465 mg, Crospovidona 3,465 mg), Opadry II HP White F28751** 3,54 mg (**Alcohol polivinílico 1,416 mg, Dióxido de titanio 0,885 mg, Polietilenglicol 3000 0,715 mg, Talco 0,5249), Azul brillante laca aluminica 70 mcg

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

“TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

Conservar a temperatura inferior a 30° C, proteger de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.

Certificado Nº 44.108

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Provincia de Buenos Aires

Tel.: 03327-452629, Interno 104-109

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Nota: Las mismas leyendas corresponden a los contenidos de: 30, 60, 90, (500 y 1000) UEH comprimidos recubiertos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-25604048 rot sec

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 08:10:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 08:10:31 -03:00