



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-23381483-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-23381483-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANON ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada PROSCAR ® / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FINASTERIDE 5 mg; aprobado por Certificado N° 41.649.

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 ORGANON ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada PROSCAR ® / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FINASTERIDE 5 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-48146643-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2024-48146818-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.649, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-23381483-APN-DGA#ANMAT

Flb

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.05.28 14:35:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 14:35:41 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**PROSCAR®****Finasteride**

5 mg

Comprimidos Recubiertos - Vía Oral

VENTA BAJO RECETA

Este medicamento es para uso en hombres únicamente

Lea todo este prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede que necesite volver a leerlo.
- Si desea más información, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado sólo a usted. No se lo dé a nadie más. Incluso si tiene los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlo.
- Si tiene cualquier efecto adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso posible no listado en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es PROSCAR y para qué se utiliza

PROSCAR contiene un medicamento denominado finasteride. Este pertenece a un grupo de medicamentos denominados ‘inhibidores de la 5-alfa-reductasa’.

PROSCAR reduce el tamaño de la glándula prostática en hombres cuando está agrandada. La glándula prostática se encuentra debajo de la vejiga (pero solo en los hombres). Produce el fluido que se encuentra en el semen. Una glándula prostática agrandada puede llevar a una condición denominada ‘hiperplasia prostática benigna’ o HPB.

¿Qué es la HPB?

Si usted tiene HPB significa que su glándula prostática está agrandada. Ésta puede presionar el tubo por el que circula la orina en su camino hacia fuera del organismo.

Esto puede conllevar a problemas como:

- Sentir una necesidad de micción mayor a la habitual, especialmente por la noche
- Sentir una necesidad de micción inmediata
- Dificultad para comenzar a orinar
- Flujo débil de orina



María de los Ángeles Gallo
Co-DT y Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

- Cuando orina, el flujo se detiene y vuelve a comenzar
- Sensación de no poder vaciar la vejiga completamente.

En algunos hombres, la HPB puede llevar a problemas más serios como:

- Infecciones del tracto urinario
- Inhabilidad repentina para orinar
- Necesidad de cirugía.

¿Qué más debe saber acerca de la HPB?

- La HPB **no** es cáncer y no conlleva al cáncer, pero pueden presentarse las dos condiciones al mismo tiempo.
- Antes de comenzar a tomar PROSCAR, su médico realizará algunos tests para verificar si tiene cáncer de próstata.

Hable con su médico si tiene más preguntas acerca de esto.

2. Qué necesita saber antes de tomar PROSCAR

No tome PROSCAR:

- Si es mujer (dado que es un medicamento para hombres)
- Si es alérgico (hipersensible) a finasteride o a cualquiera de los ingredientes de este medicamento (listados en la sección 6).

No tome PROSCAR si cualquiera de las condiciones listadas arriba aplica a usted. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar PROSCAR si:

- Su pareja se encuentra o planea quedar embarazada. Usted debería utilizar un preservativo u otro método anticonceptivo de barrera mientras toma PROSCAR. Esto se debe a que su semen puede contener trazas de la droga y puede afectar el desarrollo normal de los órganos sexuales del bebé.
- Si usted va a realizarse un examen de sangre denominado PSA. Esto se debe a que PROSCAR puede afectar los resultados de este examen.

Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar PROSCAR.

Alteraciones del humor y depresión

Alteraciones del humor, como pueden ser estado de ánimo depresivo, depresión y menos frecuentemente, pensamientos suicidas, han sido reportados en pacientes tratados con PROSCAR. Si usted experimenta cualquiera de estos síntomas, contacte lo antes posible a su médico para asesoramiento.

Niños

PROSCAR no debe ser utilizado en niños.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando, ha tomado recientemente, o debe tomar cualquier otro medicamento. PROSCAR usualmente no afecta a otros medicamentos.



María de los Ángeles Gallo
Co-DT y Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

Toma de PROSCAR con alimentos y bebidas

PROSCAR puede tomarse con o sin la ingesta de alimentos.

Embarazo y lactancia

- PROSCAR no debe ser tomado por mujeres.
- No toque comprimidos rotos o triturados de PROSCAR si usted es una mujer que se encuentra o planea quedar embarazada (los comprimidos enteros se encuentran recubiertos para detener el contacto con el medicamento durante su uso normal). Esto se debe a que el medicamento puede afectar el desarrollo normal de los órganos sexuales del bebé.
- Si una mujer que se encuentra embarazada toma contacto con comprimidos rotos o triturados de PROSCAR, consulte a su médico.

Conducción y uso de maquinarias

Es poco probable que PROSCAR afecte su habilidad para conducir u operar herramientas o máquinas.

PROSCAR contiene

Lactosa. La lactosa es un tipo de azúcar. Si alguna vez su médico le dijo que usted no es capaz de tolerar o digerir ciertos azúcares (intolerancia a ciertos azúcares), hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

PROSCAR contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por unidad de dosis, es decir, es esencialmente "libre de sodio".

3. Cómo tomar PROSCAR

Siempre tome este medicamento exactamente como le fue indicado por su médico o farmacéutico. Chequee con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Toma de este medicamento

- La dosis habitual es un comprimido diario.
- Tome este medicamento de forma oral
- Su médico puede recetarle PROSCAR junto con otro medicamento (llamado doxazosina) para ayudarle a controlar su HPB.

Si toma más PROSCAR del que debe

Si toma demasiados comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

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 PROSCAR



María de los Ángeles Gallo
Co-DT y Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

- Si se olvida de tomar un comprimido, saltee la dosis olvidada.
- Tome la siguiente dosis de forma habitual.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar PROSCAR

Su condición puede mostrar una mejora temprana después de tomar PROSCAR. Sin embargo, puede llevar al menos seis meses hasta que se desarrolle el efecto completo. Es importante que siga tomando PROSCAR durante el tiempo que le recetó su médico, incluso si no siente ningún beneficio de forma inmediata.

Si tiene preguntas adicionales respecto al uso de este medicamento, pregúntele a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos pueden producirse con este medicamento:

Reacciones alérgicas

Deje de tomar PROSCAR y contacte a su médico de inmediato si desarrolla cualquiera de los siguientes síntomas:

- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultades para tragar y respirar (angioedema)
- Erupciones en la piel, picazón, o bultos debajo de la piel (urticaria).

Otras reacciones adversas pueden incluir:

- Incapacidad de tener una erección (impotencia)
- Puede tener menor deseo sexual
- Puede tener problemas con la eyaculación, por ejemplo, una disminución de la cantidad del semen liberado durante el acto sexual. Esta disminución en la cantidad del semen no parece afectar la función sexual normal.

Estos efectos adversos descritos anteriormente pueden desaparecer después de un tiempo si usted continúa tomando PROSCAR. De lo contrario, usualmente se resuelven luego de detener el tratamiento con PROSCAR. Otros efectos adversos reportados en algunos hombres son:

- Hinchazón o sensibilidad en las mamas
- Palpitaciones (sentir su latido cardíaco)
- Cambios en el funcionamiento de su hígado, que puede determinarse en un análisis de sangre.
- Dolor en sus testículos
- Sangre en semen
- Incapacidad de tener una erección que puede continuar incluso después de detener el tratamiento
- Infertilidad masculina y/o calidad pobre del semen. Se reportó mejoría en la calidad del semen después de detener el tratamiento
- Depresión
- Disminución del deseo sexual que puede continuar después de detener el tratamiento
- Problemas con la eyaculación que pueden continuar después de detener el tratamiento
- Ansiedad
- Pensamientos suicidas.



María de los Ángeles Gallo
Co-DT y Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

Usted debe reportar de forma temprana cualquier cambio en su tejido mamario como pueden ser, bultos, dolor, agrandamiento o secreción de los pezones, ya que estos pueden ser signos de una condición grave, como puede ser cáncer de mama.

Si cualquiera de los efectos adversos se vuelve grave o si usted nota efectos adversos que no se encuentran listados en este prospecto, por favor infórmele a su médico o farmacéutico. Puede ayudarle tomar nota de lo que sucedió, cuándo comenzó y cuál fue su duración.

¿Qué más debe saber acerca de PROSCAR?

PROSCAR (finasteride) no está indicado para tratar cáncer de próstata. Información recolectada en un ensayo clínico de hombres tomando finasteride por 7 años mostró:

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

Si usted desea más información sobre el sistema de graduación de tumores o este ensayo, por favor hable con su médico.

5. Cómo conservar PROSCAR

Conservar por debajo de los 30°C. Al abrigo de la luz y la humedad.

Mantenga PROSCAR en el envase original y mantenga el envase bien cerrado.

¿Cuánto tiempo puedo guardar mi medicamento?

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

6. Contenido del envase y otra información adicional

PROSCAR contiene:

- El principio activo es finasteride. Cada comprimido recubierto contiene **Finasteride 5 mg**.
- Los demás ingredientes son: Excipientes: Lactosa Monohidrato, Almidón Pregelatinizado, Almidón Glicolato Sódico, Óxido de Hierro Amarillo, Docusato Sódico, Celulosa Microcristalina, Estearato de Magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidroxipropilcelulosa, Dióxido de Titanio, Talco, Azul FDyC N°2 Laca Aluminica, c.s.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15, 30 y 120* comprimidos recubiertos.

*Uso hospitalario exclusivo.

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.



María de los Ángeles Gallo
Co-DT y Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 41.649

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: **Organon Argentina S.R.L.**, Blas Parera 3551 piso 4 oficina 101, Olivos (B1636CSE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

¿Cuándo fue revisado por última vez este prospecto?

Este prospecto fue revisado por última vez en:

MK0906-ARG-2020-021790
PIL.PSC.23.UK.0256.II

© 2024 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.



GALLO Maria De Los Angeles
CUIL 27259969250



María de los Ángeles Gallo
Co-DT y Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.



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-2024-23381483 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 09:17:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 09:17:45 -03:00

PROSPECTO PARA EL PRESCRIPTOR**PROSCAR®****Finasteride 5 mg**

Comprimidos Recubiertos - Vía Oral

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: **Finasteride 5,0 mg**. Excipientes: Lactosa monohidrato 106,4 mg, Almidón Pregelatinizado 15 mg, Almidón Glicolato Sódico 7,5 mg; Óxido de Hierro Amarillo 0,03 mg; Docusato Sódico 0,38 mg; Celulosa Microcristalina 15 mg; Estearato de Magnesio 0,75 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 1,15 mg; Hidroxipropilcelulosa con 0,3% de sílica 1,15 mg; Dióxido de Titanio 1,04 mg; Talco 0,42 mg; Azul FDyC N° 2 Laca Aluminica 0,08 mg.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**Propiedades farmacodinámicas**

Finasteride es un inhibidor competitivo de la 5 α -reductasa humana, una enzima intracelular que metaboliza a la testosterona en dihidrotestosterona (DHT), que es un andrógeno más potente. En la hiperplasia prostática benigna (HPB), el agrandamiento de la glándula prostática es dependiente de la conversión de testosterona a DHT dentro de la próstata. PROSCAR es altamente efectivo en la reducción de la DHT circulante e intraprostática. El finasteride no tiene afinidad por el receptor androgénico.

En estudios clínicos de pacientes con síntomas moderados a severos de HPB, un agrandamiento de próstata en un examen digital rectal y volúmenes urinarios residuales bajos, PROSCAR redujo la incidencia de retención urinaria aguda de 7/100 a 3/100 a lo largo de cuatro años y la necesidad de cirugía (TURP o prostatectomía) de 10/100 a 5/100. Estas reducciones fueron asociadas con una mejora de 2 puntos en la escala de síntomas QUASI-AUA (rango 0-34), una regresión sostenida en el volumen prostático de aproximadamente 20% y un incremento sostenido en la tasa del flujo urinario.

Tratamiento médico de los síntomas prostáticos

El estudio de Tratamiento Médico de Síntomas Prostáticos (MTOPS) fue un estudio de 4 a 6 años en 3.047 hombres con HPB sintomática, que se aleatorizaron para recibir finasteride 5 mg/día, doxazosina 4 u 8 mg/día*, la combinación de finasteride 5 mg/día y doxazosina 4 u 8 mg/día*, o placebo. El criterio de valoración primario fue el tiempo hasta la progresión clínica de la HPB, definida como un aumento confirmado ≥ 4 puntos desde el valor basal en la calificación sintomática, retención urinaria aguda, insuficiencia renal relacionada con la HPB, infecciones recurrentes del tracto urinario, o urosepsis, o incontinencia. En comparación con placebo, el tratamiento con finasteride, doxazosina o el tratamiento combinado resultó en una reducción significativa del riesgo de progresión clínica de HPB en un 34 (p=0,002), 39 (p<0,001), y 67% (p<0,001), respectivamente. La mayoría de los eventos (274 de 351) que constituyeron la progresión de la HPB fueron aumentos confirmados ≥ 4 puntos en la calificación sintomática; el riesgo de progresión de la calificación sintomática se redujo en un 30 (IC del 95%, 6 a 48%), 46 (IC del 95%, 25 al 60%), y 64% (IC del 95%, 48 a 75%) en el grupo de finasteride, doxazosina, y combinado, respectivamente, en comparación con placebo. La retención urinaria aguda correspondió a 41 de los 351 eventos de progresión de la HPB; el riesgo de desarrollar retención urinaria aguda se redujo en un 67 (p=0,011), 31 (p=0,296),



María de los Ángeles Gallo
Co-DT y Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

y 79% ($p=0,001$) en el grupo de finasteride, doxazosina, y combinado respectivamente, en comparación con placebo. Únicamente los grupos de finasteride y combinado, fueron significativamente diferentes del placebo.

*Valorado desde 1 mg a 4 u 8 mg, según lo tolerado, durante un periodo de 3 semanas

Propiedades farmacocinéticas

Seguido a una dosis oral de ^{14}C - finasteride en hombres, el 39% de la dosis fue excretada en la orina en forma de metabolitos (virtualmente, no se excretó droga inalterada en la orina) y el 57% del total de la dosis fue excretada en las heces. Dos metabolitos del finasteride fueron identificados, los cuales poseen sólo una pequeña fracción de la actividad inhibidora de 5α - reductasa Tipo II del finasteride.

La biodisponibilidad oral del finasteride, relativa a una dosis intravenosa de referencia, es de aproximadamente 80% y no es afectada por los alimentos. Las concentraciones plasmáticas máximas del finasteride son encontradas aproximadamente dos horas después de la dosis y la absorción es completa después a las 6-8 horas. La unión a proteínas es de aproximadamente 93%. El clearance plasmático y el volumen de distribución de finasteride son de aproximadamente 165 ml/min y 76 L, respectivamente.

La velocidad de eliminación de finasteride disminuye un tanto en los pacientes de edad avanzada. La vida media se prolonga, desde una vida media promedio de aproximadamente 6 horas en hombres de 18-60 años de edad a 8 horas en hombres de más de 70 años de edad. Este hallazgo no tiene significancia clínica y, por consiguiente, no se justifica una reducción en la dosis.

En pacientes con insuficiencia renal crónica cuyo rango de clearance de creatinina varió desde 9 a 55 ml/min, la disponibilidad de una dosis simple de ^{14}C - finasteride no fue diferente que la de voluntarios sanos. La unión a proteínas no difirió tampoco en pacientes con insuficiencia renal. Una porción de los metabolitos que normalmente son excretados renalmente fue excretada en las heces. Por lo tanto, parece que la excreción fecal se incrementa proporcionalmente con el decrecimiento en la excreción renal de metabolitos. No son necesarios ajustes en las dosis en pacientes no dializados con insuficiencia renal.

No hay datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática.

Se determinó que finasteride cruza la barrera hematoencefálica. Pequeñas cantidades de finasteride han sido encontradas en el fluido seminal de pacientes tratados.

Datos preclínicos de seguridad

Datos preclínicos revelaron que no hay daño particular para humanos basado en estudios convencionales de toxicidad de dosis repetitivas, genotoxicidad, y potencial carcinogénico. Estudios de toxicidad reproductiva en ratas macho han demostrado una disminución en el peso prostático y de las vesículas seminales, una disminución de secreción de glándulas genitales accesorias y una reducción del índice de fertilidad (causado por el efecto farmacológico primario de finasteride). La relevancia clínica de estos hallazgos no es clara.

Como con otros inhibidores de la 5α -reductasa, la feminización de fetos macho de ratas se ha observado con la administración de finasteride en el periodo gestacional. La administración intravenosa de finasteride a monas Rhesus preñadas a dosis de hasta 800 ng/día a lo largo del periodo embrionario y el desarrollo fetal no dio como resultado anomalías en fetos macho. Esta dosis es alrededor de 60-120 veces mayor que la cantidad estimada en semen de hombres que han tomado 5 mg de finasteride, y a la cual las mujeres podrían estar expuestas vía semen. Confirmando la relevancia del modelo Rhesus para el desarrollo fetal humano, la administración oral de finasteride 2 mg/kg/día (la exposición sistemática (AUC) en monos fue ligeramente mayor (3x) que en hombres que han tomado 5 mg de finasteride, o aproximadamente 1-2 millones de veces de la cantidad estimada de finasteride en el semen) a monas



María de los Ángeles Gallo
Co-DT y Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

peñadas resultó en anomalías genitales externas en fetos macho. No se observaron otras anomalías en fetos macho y no se observaron anomalías relacionadas con finasteride en fetos hembra con ninguna dosis.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

PROSCAR está indicado para el tratamiento y control de la hiperplasia prostática benigna (HPB) en pacientes con un agrandamiento prostático, para:

- producir regresión del agrandamiento prostático y mejorar el flujo urinario y los síntomas asociados a la HPB.
- Reducir la incidencia de retención urinaria aguda y la necesidad de cirugía incluyendo la resección transuretral de la próstata (RTUP) y la prostatectomía.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosificación en adultos recomendada es un comprimido de 5 mg al día, ingerido con o sin alimentos.

PROSCAR puede ser administrado solo o en combinación con el alfa-bloqueante doxazosina (Ver sección Propiedades farmacodinámicas).

Aunque pueden llegar a verse mejoras tempranas, puede ser necesario el tratamiento durante al menos seis meses para evaluar si se alcanzó una respuesta beneficiosa. De allí en adelante, el tratamiento debe ser continuado a largo plazo.

No es necesario realizar ningún ajuste en la dosificación en pacientes de edad avanzada o con grados variables de insuficiencia renal (clearance de creatinina tan bajo como 9 ml/min).

No hay datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática.

PROSCAR está contraindicado en niños.

CONTRAINDICACIONES

PROSCAR no está indicado en mujeres y niños.

PROSCAR está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.
- Embarazo - Uso en mujeres que están o que potencialmente puedan quedar embarazadas (ver la sección Embarazo y lactancia, Exposición a finasteride – Riesgo para el feto masculino).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Generales

Los pacientes con grandes volúmenes urinarios residuales y/o flujo urinario severamente disminuido deben controlarse cuidadosamente para que no se produzcan complicaciones obstructivas. La posibilidad de cirugía debería ser una opción.

Efectos sobre el PSA y la detección del Cáncer de Próstata

No se ha demostrado aún ningún beneficio clínico, sobre pacientes con cáncer de próstata tratados con PROSCAR. En estudios clínicos controlados se monitorearon pacientes con HPB y antígeno prostático específico (PSA) sérico elevado con controles seriados de PSA y biopsias. En estos estudios de HPB, no se observó que PROSCAR alterara el rango de detección de cáncer de próstata, y la incidencia global de cáncer de próstata no fue significativamente diferente entre los pacientes tratados con PROSCAR o con placebo.

Los exámenes dígito-rectales así como también otras evaluaciones para el cáncer de próstata se recomiendan antes de iniciar el tratamiento con PROSCAR y periódicamente de allí en adelante. El PSA sérico se utiliza también para



María de los Ángeles Gallo
Co-DT y Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

la detección del cáncer prostático. Generalmente, un PSA basal de >10 ng/ml (Hybritech) requiere una mayor evaluación y la consideración de una biopsia; para niveles de PSA de entre 4 y 10 ng/ml, es aconsejable una mayor evaluación. Hay una superposición considerable de los niveles de PSA entre los hombres con y sin cáncer de próstata. Por lo tanto, en hombres con HPB, valores de PSA en un rango de referencia normal, no permiten descartar cáncer de próstata, independientemente del tratamiento con PROSCAR. Un PSA basal < a 4 ng/ml no excluye la posibilidad de cáncer de próstata.

PROSCAR causa la disminución de las concentraciones séricas de PSA, en aproximadamente un 50 % en pacientes con HPB, aún en presencia de cáncer de próstata. Esta disminución en los niveles séricos de PSA en pacientes con HPB tratados con PROSCAR, debe ser considerada cuando se evalúan los valores de PSA, y no descarta un cáncer de próstata concomitante. Esta disminución es predecible en el rango completo de valores de PSA, aunque puede variar en cada paciente en particular. En pacientes tratados con PROSCAR durante seis o más meses, los valores de PSA deben duplicarse para su comparación con rangos normales en hombres sin tratamiento. Este ajuste preserva la sensibilidad y especificidad del método PSA y conserva su capacidad para la detección de cáncer de próstata.

Cualquier aumento sostenido en los niveles de PSA de pacientes tratados con finasteride 5 mg debe ser evaluado cuidadosamente, incluyendo la consideración del no cumplimiento del tratamiento con PROSCAR.

Interacciones con Drogas y con Pruebas de Laboratorio

Efectos sobre los niveles de PSA

La concentración sérica de PSA se correlaciona con la edad y el volumen prostático del paciente, y el volumen prostático se correlaciona con la edad del paciente. Cuando se evalúan las determinaciones de laboratorio de PSA, debe considerarse el hecho de que los niveles de PSA disminuyen en pacientes tratados con PROSCAR. En la mayoría de los pacientes, se observa una rápida disminución en el PSA dentro de los primeros meses de tratamiento, luego de los cuales los niveles de PSA se estabilizan en un nuevo nivel basal. El basal post-tratamiento se aproxima a la mitad del valor pre-tratamiento. Por lo tanto, en pacientes típicos tratados con PROSCAR durante seis o más meses, los valores de PSA deben duplicarse para su comparación con rangos normales en hombres sin tratamiento. Para la interpretación clínica, ver la sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO, Efectos sobre el PSA y la detección del Cáncer de próstata.

El porcentaje de PSA libre (relación entre PSA libre y total) no disminuye significativamente con PROSCAR. La relación de PSA libre a total permanece constante aún bajo la influencia de PROSCAR. Cuando el porcentaje de PSA libre es utilizado como ayuda en la detección del cáncer de próstata, no es necesario ningún ajuste en su valoración.

Cáncer de mama en hombres

Durante ensayos clínicos y el período post-comercialización se ha reportado cáncer de mama en hombres que tomaban finasteride 5 mg. Los médicos deben advertir a los pacientes a reportar de manera temprana cualquier cambio en el tejido mamario, como pueden ser bultos, dolor, ginecomastia o secreción de los pezones.

Alteraciones del humor y depresión

Alteraciones del humor incluyendo estado deprimido, depresión y, menos frecuentemente, ideación suicida, han sido reportados en pacientes tratados con finasteride 5 mg. Los pacientes deben ser monitorizados por síntomas psiquiátricos, y deben ser advertidos de buscar asistencia médica en caso de que los mismos ocurran.

Uso Pediátrico

PROSCAR no está indicado en niños.



María de los Ángeles Gallo
Co-DT y Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

La seguridad y eficacia en niños no se ha establecido.

Lactosa

El comprimido contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con cualquiera de las siguientes deficiencias genéticas no deben tomar este medicamento: problemas de intolerancia a la galactosa, deficiencia total a la lactasa o malabsorción glucosa-galactosa.

Insuficiencia hepática

No se ha estudiado el efecto de la insuficiencia hepática en la farmacocinética de finasteride.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por unidad de dosis, es decir, es esencialmente "libre de sodio".

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

No se han identificado interacciones de importancia clínica con otras drogas. Finasteride es metabolizado principalmente vía sistema del citocromo P450 3A4, pero no aparece afectarlo significativamente. Aunque se estima que el riesgo de que finasteride afecte la farmacocinética de otras drogas es pequeño, es probable que los inhibidores y los inductores del citocromo P450 3A4 afecten la concentración plasmática de finasteride. Sin embargo, basado en los márgenes de seguridad establecidos, es poco probable que cualquier incremento debido al uso concomitante de estos inhibidores sea de significancia clínica. Los compuestos que se probaron en el hombre incluyeron propranolol, digoxina, gliburida, warfarina, teofilina y antipirina, no encontrándose interacciones clínicas de consideración.

Embarazo y lactancia

Embarazo: PROSCAR está contraindicado para su uso en mujeres que están embarazadas o que potencialmente pueden quedar embarazadas (ver CONTRAINDICACIONES).

Debido a la capacidad de los inhibidores de la 5 α -reductasa Tipo II para inhibir la conversión de testosterona a dihidrotestosterona, estas drogas, incluyendo finasteride, pueden causar anomalías en los genitales externos del feto masculino, cuando se administran a una mujer embarazada.

En estudios de desarrollo en animales, se observaron hipospadias dependientes de la dosis en las crías macho de ratas preñadas que recibieron finasteride en dosis que variaron entre 100 μ g/kg/día y 100 mg/kg/día, con una incidencia de 3,6% a 100%. Además, las ratas preñadas originaron crías con disminución del peso prostático y de las vesículas seminales, separación tardía del prepucio, desarrollo transitorio de pezones y disminución de la distancia anogenital cuando recibieron finasteride en dosis menores a las recomendadas en seres humanos. El período crítico durante el cual se pueden inducir estos efectos se definió en ratas como los días 16-17 de gestación.

Los cambios descritos anteriormente son efectos farmacológicos previstos de los inhibidores de la 5 α -reductasa Tipo II. Muchos de estos cambios, tal como las hipospadias, que se observaron en ratas macho expuestas *in utero* a finasteride, son similares a las informadas en lactantes varones con deficiencia genética de la 5 α -reductasa Tipo II. Es debido a estas razones por las cuales PROSCAR se encuentra contraindicado en mujeres que están o que potencialmente pueden quedar embarazadas.

No se observaron efectos en las crías hembra expuestas *in utero* a cualquier dosis de finasteride.

Exposición al Finasteride - Riesgo para el feto de sexo masculino



María de los Ángeles Gallo
Co-DT y Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

Las mujeres no deben manipular los comprimidos rotos o triturados de PROSCAR cuando estén o potencialmente puedan quedar embarazadas, debido a la posibilidad de absorción del finasteride y al subsiguiente riesgo potencial para el feto masculino (ver sección Embarazo y lactancia, Embarazo). Los comprimidos de PROSCAR están recubiertos y no permitirán el contacto con el ingrediente activo durante la manipulación normal, si los comprimidos no se han roto o triturado.

Se han recuperado pequeñas cantidades de finasteride del semen de sujetos que se encontraban recibiendo finasteride 5 mg/día. No se conoce si el feto de sexo masculino puede ser afectado si su madre estuvo expuesta al semen de un paciente siendo tratado con finasteride. Cuando la pareja sexual del paciente se encuentra o potencialmente puede quedar embarazada, se recomienda minimizar la exposición de su pareja al semen.

Lactancia: PROSCAR no está indicado en mujeres.

No se sabe si finasteride se excreta en la leche materna.

Efectos en la habilidad para conducir u operar maquinaria

No existen datos que sugieran que PROSCAR afecta la habilidad para conducir u operar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos más frecuentes son impotencia y disminución de la libido. Estos efectos adversos ocurren de forma temprana durante el tratamiento y se resuelven con la continuidad del tratamiento en la mayoría de los pacientes.

Los efectos adversos reportados durante los ensayos clínicos y/o el uso post-comercialización se listan en la tabla a continuación.

La frecuencia de las reacciones adversas se determina como:

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 desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). La frecuencia de las reacciones adversas reportadas durante el uso post-comercialización no puede ser determinada ya que derivan de reportes espontáneos.

Clasificación por sistema de Órganos	Frecuencia: efecto adverso
Desorden del sistema inmune	<i>Frecuencia desconocida:</i> reacciones de hipersensibilidad incluyendo hinchazón en los labios, lengua, garganta y rostro.
Desórdenes psiquiátricos	<i>Frecuentes:</i> libido disminuida. <i>Frecuencia desconocida:</i> disminución de la libido que puede continuar luego de discontinuar la terapia, depresión, ansiedad, ideación suicida.
Desórdenes cardíacos	<i>Frecuencia desconocida:</i> palpitaciones.
Desórdenes Hepatobiliares	<i>Frecuencia desconocida:</i> aumento de enzimas hepáticas.
Desórdenes de la piel y del tejido subcutáneo	<i>Poco frecuentes:</i> rash. <i>Frecuencia desconocida:</i> prurito, urticaria.
Desordenes del sistema reproductivo y de las mamás	<i>Frecuentes:</i> impotencia.



María de los Ángeles Gallo
Co-DT y Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

	<p><i>Poco frecuentes:</i> desorden de eyaculación, sensibilidad en los pechos, agrandamiento de los pechos.</p> <p><i>Frecuencia desconocida:</i> dolor testicular, hematospermia, disfunción sexual (disfunción eréctil y desorden de eyaculación) la cual puede continuar después de la discontinuación del tratamiento; infertilidad masculina y/o calidad seminal pobre. La normalización o mejora de la calidad seminal fue reportada después de la discontinuación de finasteride.</p>
Investigaciones	<i>Frecuentes:</i> volumen de eyaculación disminuido.

Además, se reportó lo siguiente en ensayos clínicos y uso post-comercialización: cáncer de mamas masculino (Ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO).

Terapia médica de los síntomas prostáticos (MTOPS)

El estudio MTOPS comparó finasteride 5 mg/día (N= 768), doxazosina 4 u 8 mg/día (N= 756), terapia combinada de finasteride 5 mg/día y doxazosina 4 u 8 mg/día (N= 786) y placebo (N= 737). El perfil de seguridad y tolerabilidad de la terapia combinada en este estudio fue generalmente consistente con los perfiles de los componentes individuales. La incidencia de los trastornos de eyaculación en pacientes que recibían terapia combinada fue comparable con la suma de las incidencias de esta experiencia adversa para las dos monoterapias.

Información adicional a largo plazo

En un estudio de 7 años controlado con placebo, con 18.882 hombres sanos inscriptos, de los cuales 9.060 hombres tenían datos de biopsia prostática con aguja disponibles para el análisis, se detectó cáncer de próstata en 803 (18,4%) hombres que recibieron PROSCAR y 1.147 (24,4%) hombres que recibieron placebo. En el grupo que recibió PROSCAR, 280 (6,4%) hombres desarrollaron cáncer de próstata con calificación de Gleason 7-10 detectado mediante biopsia prostática con aguja, en comparación con 237 (5,1%) del grupo placebo. Análisis adicionales sugirieron que el incremento en la prevalencia del cáncer de próstata de alto grado observado en el grupo que recibió PROSCAR puede ser explicado por una predisposición a detección debida al efecto de PROSCAR en el volumen prostático. Del total de los casos diagnosticados de cáncer de próstata, aproximadamente el 98% fue clasificado como intracapsular (estado T1 o T2). La relación entre el uso a largo plazo de PROSCAR y los tumores con calificación de Gleason 7-10 es desconocida.

Hallazgos en pruebas de laboratorio

Cuando se evalúan las determinaciones de laboratorio de PSA, debe considerarse el hecho de que los niveles de PSA disminuyen en pacientes tratados con PROSCAR (Ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO). En la mayoría de los pacientes, se observa una rápida disminución en el PSA dentro de los primeros meses de tratamiento, luego de los cuales los niveles de PSA se estabilizan en un nuevo nivel basal. El nivel basal post-tratamiento se aproxima a la mitad del valor pre-tratamiento. Por lo tanto, en pacientes típicos tratados con PROSCAR durante seis meses o más, los valores de PSA deben duplicarse para su comparación con rangos normales en hombres sin tratamiento.

Para la interpretación clínica, ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO, Efectos sobre el PSA y la detección del Cáncer de próstata.



María de los Ángeles Gallo
Co-DT y Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

No se encontraron otras diferencias en pacientes tratados con placebo o PROSCAR en análisis de laboratorio estándar.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se recomienda ningún tratamiento específico para la sobredosificación con PROSCAR. Los pacientes han recibido dosis únicas de PROSCAR de hasta 400 mg y dosis múltiples de PROSCAR de hasta 80 mg/día durante tres meses sin efectos adversos.

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.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15, 30 y 120* comprimidos recubiertos.

*Uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de los 30° C, al abrigo de la luz y 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° 41.649

Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.**, Blas Parera 3551 piso 4 oficina 101, Olivos (B1636CSE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires.

Fabricado por: **AIAC INTERNATIONAL PHARMA LLC**. Road 2, Km 60,3, Sabana Hoyos, Arecibo, Puerto Rico (00688), Estados Unidos de Norteamérica.

INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE

Última Revisión ANMAT:

MK0906-ARG-2020-021790
SPC.PSC.23.UK.0255.II

© 2024 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.



María de los Ángeles Gallo
Co-DT y Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.



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-2024-23381483 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 09:17:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 09:17:29 -03:00