

FINASTIDE® 5

FINASTERIDE 5 mg

COMPRIMIDOS
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
ANTIPROSTÁTICO

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Finasteride.....5 mg
Excipientes.....c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN:

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la testosterona-5-alfa reductasa, código ATC: G04CB01.

Finasteride un compuesto 4-azasteroideo sintético, es un inhibidor específico de la 5 α -reductasa de tipo II, una enzima intracelular que metaboliza la testosterona para convertirla en un andrógeno más potente, la dihidrotestosterona (DHT). En la hiperplasia prostática benigna (HPB), el aumento de tamaño de la próstata depende de la conversión de la testosterona en DHT dentro de la próstata. Finasteride es muy eficaz para reducir la DHT circulante e intraprostática. Finasteride no posee afinidad por los receptores androgénicos.

INDICACIONES:

Tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (HPB) sintomática en hombres con aumento de tamaño de la próstata con objeto de: Mejorar los síntomas. Reducir el riesgo de retención urinaria aguda. Reducir la necesidad de cirugía, incluidas la resección transuretral de la próstata (RTUP) y la prostatectomía. Finasteride produce regresión del crecimiento prostático, mejora el flujo urinario y mejora los síntomas relacionados con la HPB.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Contraindicado en mujeres y niños.

Mujeres que estén o puedan estar embarazadas. Lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:

Frecuentes: disminución de la libido. Impotencia. Disminución del volumen de eyaculación.

Poco frecuentes: erupción cutánea. Trastornos de la eyaculación, hipersensibilidad mamaria, crecimiento mamario.

Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad, incluida rash, prurito, urticaria y angioedema (hinchazón de los labios, lengua, garganta y cara). Depresión, disminución de la libido que continuó después de la discontinuación del tratamiento, ansiedad. Palpitación. Elevación de las enzimas hepáticas. Prurito, urticaria. Disfunción sexual (disfunción eréctil y trastornos de la eyaculación) que continuó después de la discontinuación del tratamiento, dolor testicular, infertilidad masculina o calidad seminal pobre. Se ha notificado normalización o mejora de la calidad seminal después de la discontinuación de Finasteride.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Generales: Los pacientes con un gran volumen de residuo urinario y/o una disminución intensa del flujo urinario deben ser controlados cuidadosamente para evitar complicaciones obstructivas. La posibilidad de cirugía debe de ser una opción.

Efectos sobre el APE (Antígeno Prostático Específico) y la detección del cáncer de próstata: Antes de comenzar el tratamiento con Finasteride 5 mg y periódicamente durante su administración, se recomienda realizar un tacto rectal y otras evaluaciones dirigidas al diagnóstico del cáncer de próstata. También se utilizan los niveles séricos APE para detectar el cáncer de próstata. Generalmente, un nivel basal de APE > 10 ng/mL (Hybritech) exige realizar una nueva evaluación y considerar la biopsia; si existen niveles de APE comprendidos entre 4 y 10 ng/mL, se recomienda efectuar una nueva evaluación. Existe un solapamiento notable en los niveles de APE entre los varones con y sin cáncer de próstata. Por consiguiente, los valores de APE dentro de los límites de referencia normales en varones con HPB no descartan el cáncer de próstata, independientemente del tratamiento con Finasteride. Un valor basal de APE < 4 ng/mL no excluye la existencia de cáncer de próstata. Finasteride 5 mg produce un descenso aproximado del 50% de las concentraciones séricas de APE en los pacientes con HPB, incluso con cáncer de próstata. Al evaluar los datos de los niveles séricos de APE en los pacientes con HPB tratados con Finasteride 5 mg es preciso tener en cuenta este descenso, que no descarta la presencia concomitante de un cáncer de próstata. Dicho descenso es previsible independientemente de los valores de APE, aunque puede variar en cada paciente. En el análisis de los datos del APE de más de 3.000 pacientes incluidos en el estudio sobre la eficacia y la seguridad a largo plazo de 5 mg de Finasteride (PLESS), realizado durante 4 años según un diseño doble ciego y controlado con placebo, se confirmó que, en los pacientes típicos tratados con 5 mg de Finasteride durante al menos seis meses, los valores de APE deben multiplicarse por dos para su comparación con los límites normales de los varones no tratados. Este ajuste permite mantener la sensibilidad y especificidad de la determinación del APE y su capacidad para detectar el cáncer de próstata. Es preciso evaluar cuidadosamente todo aumento sostenido de los niveles del APE en los pacientes tratados con Finasteride, sin olvidar el posible incumplimiento del tratamiento con Finasteride 5 mg. El porcentaje de APE libre (relación APE libre y total) no desciende significativamente con Finasteride 5 mg. La relación de APE libre y total permanece constante incluso bajo la influencia de Finasteride 5 mg. Cuando el porcentaje de APE libre se utiliza como ayuda en la detección del cáncer de próstata, no es necesario ajustar su valor.

Interacciones entre el fármaco y las pruebas analíticas:

Efecto sobre los niveles del APE: La concentración sérica de APE guarda relación con la edad y el volumen de la próstata del paciente, y el volumen prostático guarda relación con la edad del paciente. Al evaluar las determinaciones analíticas del APE es preciso considerar que los niveles del APE descienden en los pacientes tratados con Finasteride 5 mg. En la mayoría de los pacientes se observa un descenso rápido del APE en los primeros meses de tratamiento, y a partir de este momento los niveles de APE se estabilizan en un nuevo nivel basal. Este nivel basal posttratamiento es aproximadamente la mitad del valor previo al tratamiento. Por consiguiente, como norma general, en los pacientes tratados con Finasteride 5 mg durante al menos seis meses los valores de APE deben

multiplicarse por dos a efectos de comparación con los límites normales en varones no tratados.

Alteraciones del estado de ánimo y depresión: Se han notificado alteraciones del estado de ánimo, incluido estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideación suicida en pacientes tratados con Finasteride 5 mg. Se debe supervisar a los pacientes en relación a síntomas psiquiátricos y si estos ocurren, se debe indicar al paciente que busque consejo médico.

Cáncer de mama en varones: Se ha notificado cáncer de mama en varones que toman Finasteride 5 mg durante los ensayos clínicos y durante el período de uso después de la comercialización. Los médicos deben advertir a sus pacientes de la necesidad de informar inmediatamente de cualquier cambio que observen en el tejido de la mama, como bultos, dolor, ginecomastia o secreción del pezón.

Población pediátrica: No está indicada la utilización de Finasteride en los niños. No se ha establecido la seguridad y la eficacia en este grupo de edad.

Insuficiencia hepática: El efecto de la insuficiencia hepática en la farmacocinética de Finasteride no ha sido estudiado.

Advertencia sobre excipientes: 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.

Colorante FDC N°5 Amarillo Tartrazina (E-102): Este medicamento puede producir reacciones alérgicas. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: Finasteride está contraindicada en las mujeres que estén o puedan estar embarazadas. Dada la capacidad que poseen los inhibidores de la 5 α -reductasa de tipo II para inhibir la conversión de la testosterona en dihidrotestosterona, estos fármacos, incluida Finasteride, pueden producir malformaciones de los genitales externos en los fetos varones cuando se administran a la mujer embarazada.

Exposición a Finasteride - riesgo para el feto varón: Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas no deben manipular comprimidos machacados o partidos de Finasteride, dada la posible absorción de Finasteride y el consiguiente riesgo potencial para el feto varón. Los comprimidos de Finasteride tienen un recubrimiento que evita el contacto con el producto activo cuando se manipula normalmente, siempre que los comprimidos no se partan ni se machaquen. Se han recuperado pequeñas cantidades de Finasteride del semen de sujetos que reciben Finasteride 5 mg/día. Se desconoce si el feto masculino puede verse gravemente afectado si su madre está expuesta al semen de un paciente que está siendo tratado con Finasteride. Cuando la pareja sexual del paciente está o pudiera estar embarazada, se recomienda que el paciente minimice la exposición de su pareja al semen.

Lactancia: No está indicada la utilización de Finasteride en las mujeres. Se desconoce si se excreta en la leche humana.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No hay datos conocidos que sugieran que Finasteride pueda afectar la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

INTERACCIONES:

No se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica. Finasteride se metaboliza principalmente mediante el sistema del citocromo P450 3A4, sin que se afecte de forma significativa. Aunque se estima que el riesgo de que Finasteride afecte a la farmacocinética de otros medicamentos es bajo, es probable que inhibidores e inductores del citocromo P450 3A4 afecten a la concentración plasmática de Finasteride. Sin embargo, basándonos en los márgenes de seguridad establecidos, es improbable que cualquier incremento debido al uso concomitante de tales inhibidores sea clínicamente relevante. Se han realizado pruebas en seres humanos con propranolol, digoxina, glibenclamida, warfarina, teofilina y antipirina sin encontrar interacciones de importancia clínica.

RESTRICCIONES DE USO: Hipersensibilidad a Finasteride o algún excipiente. Mujeres. Niños. Embarazo y lactancia.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Vía oral.

Hombres adultos: La posología recomendada es un comprimido diario de 5 mg con o sin alimentos.

Insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis de los pacientes con grados variables de insuficiencia renal (aclaramientos de creatinina de hasta solo 9 mL/min), dado que los estudios farmacocinéticos no indicaron ningún cambio de la eliminación de Finasteride.

Población pediátrica: No está indicada la utilización de Finasteride en los niños. No se ha establecido la seguridad y la eficacia en este grupo de edad.

Pacientes de edad avanzada: No es necesario ajustar la dosis, aunque los estudios farmacocinéticos indicaron que la eliminación de Finasteride desciende algo en los pacientes mayores de 70 años.

Forma de administración:

Finasteride puede administrarse solo o en combinación con el alfabloqueante doxazosina.

SOBREDOSIS:

Los pacientes han recibido dosis únicas de hasta 400 mg de Finasteride y dosis múltiples de hasta 80 mg/día durante tres meses sin que se observaran reacciones adversas.

No se recomienda ningún tratamiento específico de la sobredosis de Finasteride.

RECOMENDACION:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800.

PRESENTACION:

Caja x30 comprimidos.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Venta Bajo Receta.

Elaborado por Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte
Planta Industrial: Vía Férrrea esq. Cándido Vasconellos - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S. A. – División PHARMETICA

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.