

PROPECIA® 1 mg TABLETAS RECUBIERTAS

(Finasteride)

I. CLASE TERAPÉUTICA

PROPECIA (finasteride) es un compuesto 4-azasteroide sintético que es un inhibidor específico de la 5 α -reductasa de tipo II, una enzima intracelular que transforma al andrógeno testosterona a dihidrotestosterona (DHT).

II. INDICACIONES

PROPECIA está indicado en el tratamiento de hombres con alopecia androgénica.

PROPECIA **no** está indicado en mujeres (ver EMBARAZO) o niños.

III. POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

La dosificación recomendada es de una tableta de 1 mg al día. PROPECIA se puede tomar con o sin alimentos.

En general, es necesario tomarlo diariamente durante tres meses o más para empezar a observar un aumento en el crecimiento de cabello y/o prevención de pérdida adicional. Se recomienda tomarlo continuamente para obtener el beneficio máximo. La suspensión del tratamiento conduce a la reversión del efecto en un lapso de doce meses.

IV. CONTRAINDICACIONES

PROPECIA está contraindicado en los siguientes casos:

- Mujeres embarazadas o que puedan embarazarse (ver EMBARAZO)
- Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

PROPECIA no está indicado en mujeres o niños.

V. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En los estudios clínicos con PROPECIA en hombres de 18 a 41 años de edad, el valor promedio de concentración de Antígeno Prostático Específico (APE) sérico disminuyó de 0.7 ng/mL inicial a 0.5 ng/mL a los 12 meses.

El uso de este producto puede ocasionar disminución de las concentraciones séricas del Antígeno Prostático Específico en un 50%.

Antes de usar este producto se debe descartar cáncer de próstata.

Lactosa

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

VI. EMBARAZO

PROPECIA está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan embarazarse.

Debido a la propiedad de los inhibidores de la 5 α -reductasa tipo II de inhibir la conversión de la testosterona en DHT en algunos tejidos, estos medicamentos, incluyendo Finasteride, pueden causar anomalías de los órganos genitales externos de los fetos de sexo masculino si se administran a mujeres embarazadas.

Las mujeres no deben manipular tabletas rotas o aplastadas de PROPECIA cuando estén o puedan estar potencialmente embarazadas, debido a la posibilidad de que absorban Finasteride, con el consiguiente riesgo potencial para los fetos de sexo masculino. Las tabletas están recubiertas completamente para evitar el contacto con el ingrediente activo durante su uso normal, siempre y cuando estas no estén rotas o aplastadas.

VII. MADRES EN PERÍODO DE LACTANCIA

PROPECIA no está indicado en mujeres.

No se sabe si Finasteride es excretado con la leche materna.

VIII. USO PEDIÁTRICO

PROPECIA no está indicado en niños.

IX. USO EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA

No se han realizado estudios con PROPECIA en hombres de edad avanzada con pérdida de cabello con patrón masculino.

X. INTERACCIONES

No se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica. Finasteride no parece afectar el sistema enzimático de metabolismo de medicamentos relacionado con el citocromo P450. Los compuestos que han sido estudiados en el hombre en administración concomitante con PROPECIA han incluido antipirina, digoxina, gliburida, propranolol, teofilina y warfarina y no se encontró ninguna interacción.

Aunque no se hicieron estudios específicos de interacción, en los estudios clínicos con Finasteride a dosis de 1 mg o más se usó concomitantemente con inhibidores de la ECA, acetaminofén, α -bloqueadores, benzodiazepinas, β -bloqueadores, bloqueadores del canal del calcio, nitratos de acción cardíaca, diuréticos, antagonistas H₂, inhibidores de la reductasa de la HMG - CoA, inhibidores de la prostaglandina sintetasa (antiinflamatorios no esteroides) y quinolonas, sin indicios de interacciones adversas de importancia clínica.

Otras interacciones: nitritos.

XI. EFECTOS ADVERSOS

PROPECIA es generalmente bien tolerado. Usualmente los efectos colaterales han sido leves generalmente no han requerido suspender la terapia.

En estudios clínicos se ha evaluado la seguridad de Finasteride en el tratamiento de la pérdida de cabello con patrón masculino en más de 3200 hombres. En tres estudios multicéntricos de diseño comparable, de 12 meses de duración, doble ciego y controlados con placebo, los perfiles de seguridad de PROPECIA y del placebo fueron similares. Se suspendió el tratamiento por alguna reacción adversa clínica en 1,7% de 945 hombres tratados con PROPECIA y en 2.1% de 934 hombres tratados con el placebo.

En esos estudios, se reportaron las siguientes reacciones adversas relacionadas con el medicamento en $\geq 1\%$ de los hombres tratados con PROPECIA: Disminución de la libido (en 1,8% de los pacientes tratados con PROPECIA vs. 1,3% con el placebo) y disfunción de la erección (1,3%; 0,7%). Además, se reportó disminución del volumen de la eyaculación en 0,8% de los hombres tratados con PROPECIA y en 0,4% de los tratados con el placebo. Estos efectos colaterales desaparecieron en los hombres que suspendieron el tratamiento con PROPECIA y en muchos de los que lo continuaron. En un estudio separado se midió el efecto de PROPECIA sobre el volumen de la eyaculación y no fue diferente del observado con el placebo.

La incidencia de cada efecto colateral descrito arriba disminuyó a $\leq 0,3\%$ al quinto año de tratamiento con PROPECIA.

Cáncer de Mama

La Finasteride ha sido estudiada también en hombres con enfermedad prostática a 5 veces las dosis recomendadas para el tratamiento de pérdida de cabello. Durante el estudio, de 4 a 6 años de placebo y comparador controlado, de la terapia médica de síntomas prostáticos (MTOPS) que contó con 3047 hombres, hubo 4 casos de cáncer mamario en hombres tratados con Finasteride de 5 mg pero no se presentaron casos en hombres no tratados con la misma dosis, durante el estudio de 4 años con placebo controlado PLESS que contó con 3040 hombres, se presentaron dos casos de cáncer mamario en pacientes tratados con Finasteride 5 mg y ningún caso e pacientes sin la dosis. Durante el estudio de 7 años de prevención de cáncer de próstata PCPT con 18.882 hombres, hubo 1 caso de cáncer de mama en hombres tratados con 5 mg de Finasteride y 1 caso de cáncer mamario en el grupo placebo. Ha habido reportes post-comercialización de cáncer de seno en hombres con el uso de 1 a 5 mg de Finasteride. La relación entre uso a largo plazo de Finasteride y cáncer mamario neoplásico es actualmente desconocida.

Experiencia Post-comercialización

Las siguientes experiencias adversas adicionales han sido reportadas en uso post-mercadeo. Debido que estas reacciones han sido reportadas voluntariamente de una población de tamaño desconocido, no es posible siempre estimar confiablemente la frecuencia o establecer la relación causal con exposición al medicamento.

Desórdenes del sistema inmune: reacciones de hipersensibilidad tales como sarpullido, prurito, urticaria y angioedema (incluyendo hinchazón de los labios, lengua, garganta y la cara).

Desórdenes psiquiátricos: Depresión; Disminución de la libido que continúa después de interrumpir el tratamiento.

Desórdenes del sistema reproductivo y seno: Disfunción sexual (disfunción eréctil y, trastornos de la eyaculación) que continúan después de suspender el tratamiento; sensibilidad y agrandamiento de las mamas, dolor testicular, hematospermia, infertilidad masculina y/o pobre calidad seminal. Normalización o mejora de la calidad seminal se reporta al discontinuar la Finasteride.

XII. SOBREDOSIS

En los estudios clínicos, dosis únicas de Finasteride de hasta 400 mg y dosis múltiples de hasta 80 mg diarios durante tres meses no tuvieron efectos colaterales.

No se recomienda ningún tratamiento específico para la sobredosificación de PROPECIA.

XIII. INFORMACIÓN LOCAL

PROPECIA 1 mg Tabletas Recubiertas E.F.30.625/17



RIF. J-30623432-2