

Prostasax® Plus

Finasteride
Doxazosina

COMPRIMIDOS

TRATAMIENTO DE LA HPB

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Finasteride 5 mg
Doxazosina 4 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Combina en concentraciones adecuadas, el finasteride, inhibidor específico de la 5 alfa reductasa, una enzima intracelular que transforma la testosterona en un andrógeno más potente, la dihidrotestosterona (DHT) y la doxazosina que ejerce su efecto vasodilatador de forma selectiva y competitiva, bloqueando los receptores adrenérgicos alfa-1 post-sinápticos.

El finasteride brinda un enfoque terapéutico dirigido directamente a la etiología de la enfermedad, reduciendo la dihidrotestosterona intraprostática (principal hormona que promueve el crecimiento de la glándula prostática), y por ende, beneficiando al paciente con una marcada reducción del volumen prostático, aumento del flujo urinario máximo y mejoría de los síntomas totales y obstructivos propios de la hiperplasia prostática benigna.

La doxazosina ejerce un efecto vasodilatador de forma selectiva y competitiva bloqueando los receptores adrenérgicos alfa 1 post-sinápticos, en pacientes con hiperplasia prostática benigna se observa una mejoría significativa de la sintomatología y la urodinamia. Este efecto es debido al bloqueo de los receptores alfa, localizados en el músculo del estroma, cápsula prostática y el cuello vesical.

FARMACOCINETICA

El finasteride es extensamente metabolizado antes de ser excretado tanto por vía renal como biliar. Aproximadamente el 60% de una dosis administrada por vía oral se excreta en las heces, mientras que el 40% es excretado en la orina bajo la forma de metabolitos. Virtualmente nada de esta sustancia es excretado inalterado por orina. Han sido identificado 2 tipos de metabolitos del finasteride, el metabolito monohidroxilado L-669,417, recuperado del plasma, y que posee el 20% de la actividad inhibidora de la 5 alfa-reductasa del finasteride. Sólo el 0.4% de una dosis administrada por vía oral se excreta en la orina en forma de L-669,417. Un segundo metabolito fue recuperado en la orina, el metabolito monocarboxílico del finasteride, que posee aproximadamente el 10% de la actividad inhibidora de la 5 alfa-reductasa del finasteride.

La biodisponibilidad es de aproximadamente el 80%. Es rápidamente absorbido luego de una dosis oral, y la concentración máxima ocurre de 1.5 a 2 horas después de la administración. Una vez absorbido, el clearance plasmático total es de 165 mL/min y el volumen de distribución es de 76 L. La mayor parte de la droga circulante en plasma se halla ligada a las proteínas (93.5%).

Los sujetos ancianos (70 años o más) muestran una eliminación algo más lenta de esta sustancia. La vida media en los ancianos es de aproximadamente 8 horas, mientras que alcanza 6 horas como promedio en sujetos más jóvenes (45-60 años). Esta diferencia no justifica el ajuste de la dosis en los ancianos.

La doxazosina después de su administración oral, se absorbe bien, alcanzando niveles máximos en sangre en aproximadamente 2 horas.

La eliminación del plasma es bifásica, con una vida media de eliminación terminal de 22 horas. Se metaboliza ampliamente con < 5% de la droga excretada sin metabolizar.

Los estudios farmacocinéticos, en ancianos y pacientes con insuficiencia renal, no han demostrado alteraciones significativas en comparación con pacientes jóvenes con función renal normal. Existen solamente datos limitados en pacientes con insuficiencia hepática y con los efectos de las drogas, que se conoce, tienen influencia en el metabolismo hepático (por ejemplo, cimetidina). Así como cualquier otra droga completamente metabolizada por el hígado, su uso en pacientes con función hepática alterada, debe llevarse a cabo con cuidado.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Reducción del riesgo de la progresión clínica total de la hiperplasia prostática benigna y mejorar los síntomas asociados a ésta.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos adversos más comunes que ocurrieron con más frecuencia en el grupo "finasteride" y no en el grupo placebo, fueron: disfunción eréctil, disminución de la libido o eyaculación anormal. Los efectos adversos más comunes que ocurrieron con más frecuencia en el grupo "doxazosina" y no en el grupo placebo, fueron: mareos, hipotensión postural y astenia.

Los efectos adversos individuales surgidos de la combinación de los grupos de terapia, son similares a aquellos surgidos por el uso de una sola droga; exceptuando la eyaculación anormal, edema periferico y disnea, que ocurren con más frecuencia en pacientes que toman ambas drogas.

PRECAUCIONES

Como es posible que la respuesta beneficiosa no se manifieste de inmediato, se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes con gran volumen residual de orina y/o flujo urinario muy disminuido, por la posibilidad de una uropatía obstructiva. Antes de iniciar el tratamiento, y periódicamente durante él, se debe examinar a los pacientes por tacto rectal para detectar el cáncer de la próstata. Disminuye las concentraciones séricas de antígeno prostático específico (APE), por lo que en los pacientes con hiperplasia prostática benigna tratados, esta disminución no excluye la posibilidad de un cáncer prostático concomitante. Hasta ahora no se ha demostrado ningún beneficio clínico del tratamiento en pacientes con cáncer de la próstata. (VER USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA).

USO EN EMBARAZO, LACTANCIA Y EN NIÑOS

Las mujeres embarazadas o que puedan embarazarse no deben manipular comprimidos rotos debido a la posibilidad de que absorban finasteride, con el consiguiente riesgo potencial de que puede causar anomalías de los órganos genitales externos de los fetos de sexo masculino.

Por otra parte, se han recuperado pequeñas cantidades de esta sustancia del semen de hombres que lo estaban tomando. La cantidad de fármaco medida en la eyaculación fue como máximo 1/50 de la dosis oral mínima necesaria para producir una disminución apreciable de las concentraciones circulantes de dihidrotestosterona en los hombres adultos. No se sabe si la exposición de una mujer embarazada al semen de un paciente que está tomando esta sustancia puede perjudicar a un feto de sexo masculino. Por lo tanto, cuando la pareja sexual del paciente está embarazada o puede embarazarse, debe evitar el contacto con el semen del paciente o éste debe dejar de tomar el producto.

En cuanto a la lactancia, no se sabe si es excretado con la leche humana.

No se ha determinado la seguridad y eficacia en niños.

INTERACCIONES

No se han descrito interacciones farmacológicas de importancia clínica. No parece afectar significativamente el sistema enzimático de metabolismo de medicamentos relacionados con el citocromo P450. Los compuestos que han sido estudiados en el hombre en administración concomitante han incluido digoxina, propranolol, gliburida, warfarina, teofilina y antipirina.

Aunque no se hicieron estudios específicos de interacción, en los estudios clínicos se ha usado concomitantemente con inhibidores de la ECA, bloqueadores (alfa, beta y del canal del calcio), nitratos de acción cardíaca, diuréticos, antagonistas H2, inhibidores de la reductasa de la HMG-CoA, antiinflamatorios no esteroideos, quinolonas y benzodiazepinas, sin indicios de interacciones adversas de importancia clínica.

SOBREDOSIS

Algunos pacientes han recibido dosis únicas de hasta 400 mg y dosis múltiples de hasta 80 mg /día de finasteride durante 3 meses sin presentar efectos adversos.

Si la sobredosificación produce hipotensión, el paciente deberá ser colocado inmediatamente en posición supina, con los pies elevados. En casos individuales, deberá pensarse en otras medidas de soporte. Puesto que la doxazosina se liga fuertemente a las proteínas, no está indicada la diálisis.

ADVERTENCIAS

Al igual que con cualquier droga metabolizada completamente en el hígado, debe ser administrada con cuidado a pacientes con insuficiencia evidente de la función hepática (ver FARMACOCINETICA).

La habilidad para desarrollar actividades como operación de maquinaria o conducción de vehículos puede disminuirse, especialmente al inicio de la terapia.

USO Y DOSIS

Salvo criterio contrario del médico, iniciar la primera semana con medio comprimido al día, preferiblemente antes de acostarse, luego continuar con un comprimido.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Ver fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACION

Caja conteniendo 3 tirillas de 10 comprimidos.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Industrial No. 14109

Registro Sanitario No. 2005-0367

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.

Doc. No.: YDP1830

Rev.: 1

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo



Ethical

Pi000272