

Prostasax[®]

Finasteride

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Finasteride 5 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Debido a la elevada prevalencia de la hiperplasia prostática benigna (HPB), la falta de un tratamiento farmacológico efectivo y el alto costo y limitante del tratamiento quirúrgico, Ethical ofrece este producto, medicación segura y efectiva para ésta afección, a base de finasteride, compuesto 4-azasteroide sintético, el primero de una nueva clase de inhibidores específicos de la 5 α -reductasa, una enzima intracelular que transforma la testosterona en un andrógeno más potente, la dihidrotestosterona (DHT). No tiene ninguna afinidad por los receptores andrógenos.

La hiperplasia prostática benigna (HPB) es un trastorno común en los hombres mayores de 50 años, y su frecuencia aumenta con la edad. Tanto el desarrollo de la próstata como la hiperplasia prostática benigna dependen de la conversión de la testosterona en dihidrotestosterona en la propia próstata. Como sucede con otros procesos mediados por andrógenos, la hiperplasia prostática benigna es una alteración lentamente progresiva, y, por lo tanto, la regresión de sus manifestaciones clínicas puede requerir varios meses de tratamiento.

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. Este control de la hiperplasia prostática benigna se mantuvo durante un seguimiento de 2 años, lo cual demuestra que este medicamento puede invertir el proceso patológico de la misma.

El perfil de seguridad preclínico y clínico es excelente, siendo las únicas experiencias adversas significativas, las relacionadas con la esfera sexual. En consecuencia, dadas sus características de eficacia, seguridad y beneficios para el paciente; así como por tratarse de una novedad terapéutica, Ethical cree ampliamente justificada la introducción de este producto al arsenal terapéutico.

TOXICOLOGIA

En su periodo de desarrollo, se realizaron estudios preclínicos y clínicos para evaluar la seguridad del finasteride y los resultados obtenidos tanto de los estudios agudos como crónicos demuestran que esta droga presenta un perfil toxicológico extremadamente pobre.

FARMACOCINETICA

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 identificados 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 α -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 α -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 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.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Está indicado en el tratamiento y el control de la hiperplasia prostática benigna (HPB), para disminuir el volumen prostático, aumentar el flujo urinario máximo y mejorar los síntomas totales y obstructivos asociados con la hiperplasia prostática benigna.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

EFFECTOS INDESEABLES

Es bien tolerado. Los efectos colaterales notificados con mayor frecuencia han sido relacionados con la función sexual.

No debería interferir con las funciones dependientes de la testosterona, como potencia y la libido, sin embargo en un número reducido de hombres tratados con este producto se ha dado el caso de impotencia (3.7%), disminución de la libido (3.3%) y disminución del volumen eyaculado (2.8%).

Puede producir un desarrollo anómalo del feto masculino.

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).

COMPRIMIDOS

TRATAMIENTO DE LA HPB

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Las mujeres embarazadas o que puedan embarazarse no deben manipular comprimidos rotos debido a la posibilidad de que absorban esta sustancia, 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 estaban tomando este producto. La cantidad 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 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.

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 esteroides, 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 durante 3 meses sin presentar efectos adversos.

ADVERTENCIAS

No se ha determinado la seguridad y eficacia en niños.

USO Y DOSIS

La dosificación recomendada es de un comprimido al día, con o sin alimentos. Aunque puede ocurrir una mejoría temprana, puede ser necesario un ensayo terapéutico de por lo menos 6 meses para determinar si se ha logrado una respuesta beneficiosa. Para los pacientes que responden, la medicación debe continuarse indefinidamente, ya que en caso contrario, la próstata alcanzará de nuevo su tamaño anterior o aumentará más de volumen.

En pacientes con diversos grados de insuficiencia renal (con depuraciones de la creatinina tan bajas como 9 mL/min.), no es necesario hacer ajustes de la dosificación, pues los estudios farmacocinéticos no indicaron ningún cambio en la eliminación de esta sustancia. De igual manera, tampoco se requiere de ajustes de la dosificación en pacientes de edad avanzada, aunque los estudios farmacocinéticos indicaron que la eliminación de este fármaco está un tanto disminuida en pacientes mayores de 70 años.

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, proteger de la luz.

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. 95-0580

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

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



Ethical

Pi000093

Doc. No.: YDP233

Rev.: H

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