



FINASTERIDA

COMPRIMIDO RECUBIERTO

Antineoplásico prostático

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

FINASTERIDA Comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasterida.....5 mg
Excipientes.....c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Está indicado para tratar y controlar la Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) y prevenir trastornos urológicos, como: disminuir el riesgo de retención urinaria aguda, disminuir la necesidad de intervenciones quirúrgicas como la resección transuretral de la próstata y la prostactomía.

CONTRAINDICACIONES: Contraindicado en mujeres y en niños, y en los siguientes casos: Hipersensibilidad a la finasterida, embarazo o mujeres embarazadas o que pueden embarazarse.

PRECAUCIONES: 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. Efectos sobre el antígeno prostático específico (APE) y la detección del cáncer de la próstata. Hasta ahora, no se ha demostrado ningún beneficio clínico del tratamiento con FINASTERIDA en pacientes con cáncer de la próstata. En estudios clínicos controlados se vigiló a pacientes con HPB y APE elevado mediante mediciones del APE y biopsias de próstata en serie, y FINASTERIDA no alteró la frecuencia de detección del cáncer de la próstata. La frecuencia total del cáncer de la próstata no fue significativamente diferente en los pacientes tratados con FINASTERIDA y en los que recibieron un placebo. Se recomienda examinar a los pacientes por tacto rectal y mediante otras pruebas de detección del cáncer prostático antes de iniciar el tratamiento con FINASTERIDA y periódicamente durante su administración. Para detectar el cáncer de la próstata también se utiliza la medición del APE sérico.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y/O LA LACTANCIA: No corresponde porque FINASTERIDA no está indicado en mujeres. Las mujeres embarazadas o que pueden embarazarse no deben manipular comprimidos de FINASTERIDA triturados o rotos debido a la posibilidad de que se absorba FINASTERIDA, y causar anomalías de los órganos genitales externos de los fetos de sexo masculino, debido a la propiedad de los inhibidores de la 5 alfa-reductasa de tipo II, que tiene la propiedad de inhibir la conversión de la testosterona en dihidrotestosterona.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: FINASTERIDA es bien tolerado. Las reacciones adversas más frecuentes fueron las relacionadas con la función sexual, trastornos mamarios, volumen

mamario, hiperestesia mamaria, erupción cutánea, impotencia, disminución de la libido, trastornos de la eyaculación como disminución del volumen de la eyaculación. No hay ningún indicio de que las reacciones adversas aumenten al prolongar el tratamiento con FINASTERIDA. La incidencia de nuevas reacciones adversas sexuales relacionadas con el medicamento fue disminuyendo a medida que se prolongaba el tratamiento. Otras reacciones adversas reportadas muy ocasionalmente fueron reacciones de hipersensibilidad, incluyendo tumefacción de los labios.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

No se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica. FINASTERIDA no parece afectar significativamente 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 FINASTERIDA han incluido propranolol, digoxina, gliburida, warfarina, teofilina y antipirina, y no se encontró ninguna interacción de importancia clínica. Otros tratamientos concomitantes: Aunque no se hicieron estudios específicos de interacción, en los estudios clínicos se usó FINASTERIDA concomitantemente con inhibidores de la ECA, acetaminofeno, ácido acetilsalicílico, bloqueadores α , bloqueadores β , bloqueadores del canal del calcio, nitratos de acción cardíaca, diuréticos, antagonistas H₂, inhibidores de la reductasa de la HMG-CoA, antiinflamatorios no esteroides (AINEs), quinolonas y benzodiacepinas, sin indicios de interacciones adversas de importancia clínica.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS: La dosificación recomendada es de un comprimido de 5 mg al día, con o sin alimentos.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): Los pacientes han recibido dosis únicas de FINASTERIDA de hasta 400 mg y dosis múltiples de hasta 80 mg diarios durante tres meses sin efectos adversos. No se recomienda ningún tratamiento específico para la sobredosificación de finasterida.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS: Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

PRESENTACIÓN:

FINASTERIDA 5 mg Comprimido recubierto: Caja x 100-500 Comprimidos recubiertos.



Fabricado en Bolivia por Laboratorios IFA S.A. Km. 8 1/2 carretera al Norte Santa Cruz - Bolivia
Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352