FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

VASTUS 5 mg
FINASTERIDE
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina Venta bajo Receta Médica

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene:

Finasteride 5 mg

Excipientes c.s: Lactosa monohidrato, Almidón de maíz pregelatinizado, Glicolato sódico de almidón de papa tipo A, Dioctilsulfosuccinato de sodio, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Povidona, Colorante D&C amarillo N°10 laca, Glicerol, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol 400, Polisorbato 80.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Inhibidor de la testosterona-5-alfa reductasa.

Código ATC: G04CB01

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de pacientes con hipertrofia de próstata benigna acompañados de síntomas que no justifican una intervención quirúrgica.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°6906/20 para el producto REG. ISP N° F-18932/21.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Acción farmacológica:

Finasteride es un compuesto 4-azasteroideo sintético, inhibidor específico competitivo de la enzima intracelular 5α-reductasa de tipo II. Esta enzima metaboliza la testosterona para convertirla en un andrógeno más potente, la dihidrotestosterona (DHT). La glándula prostática y consecuentemente el tejido prostático hiperplásico depende de la conversión de testosterona en DHT para su funcionamiento y para su crecimiento normal. Finasteride no tiene afinidad por el receptor androgénico.

Propiedades farmacocinéticas.

Absorción:

La biodisponibilidad de finasteride es aproximadamente de 80%. La concentración plasmática alcanza el máximo aproximadamente dos horas después de la toma de finasteride, y la absorción es completa después de 6-8 horas.

Distribución:

La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 93%. El aclaramiento y el volumen de distribución es de aproximadamente 165 mL/min (70-279 mL/min) y 76 litros (44-96 litros), respectivamente. Se observa una acumulación de pequeñas cantidades de finasteride tras la administración repetida. Después de administrar dosis de 5 mg diarios, las concentraciones plasmáticas mínimas en estado de equilibrio fueron 8 a 10 ng/mL y se mantuvieron estables a lo largo del tiempo.

Biotransformación:

Finasteride se metaboliza en el hígado. Finasteride no afecta significativamente al sistema enzimático del citocromo P450. Se han identificado dos metabolitos con bajo efecto inhibitorio sobre 5α-reductasa.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°6906/20 para el producto REG. ISP N° F-18932/21.

Eliminación:
La vida media plasmática es de 6 horas (4-12 horas) (en varones mayores de 70 años es de 8 horas, con un rango de 6-15 horas). Después de la administración de finasteride marcado radiactivamente, aproximadamente 39% (32-46%) de la dosis administrada, se excreta por orina en forma de metabolitos. Prácticamente no hay cambios en el finasteride recuperado en la orina. Aproximadamente el 57% (51- 64%) del total de la dosis se excreta por las heces.

Se ha encontrado que finasteride cruza la barrera hematoencefálica. Se han recuperado pequeñas cantidades de finasteride en el fluido seminal de sujetos tratados, las concentraciones oscilaron desde indetectables (<0,1 ng/mL) a 10,54 ng/mL. Así pues, sobre la base de un volumen de eyaculado de 5 mL, se calculó que la cantidad de finasteride en semen era 50 a 100 veces menos que la dosis de finasteride (5 µg) que no tenía efecto sobre los niveles circulantes de DHT en hombre.

En pacientes con insuficiencia renal crónica y aclaramiento de creatinina de 9 a 55 mL/min, la eliminación de una dosis única de finasteride-C14 no fue diferente a la observada en voluntarios sanos. La unión a las proteínas plasmáticas tampoco varió en pacientes con insuficiencia renal. Una porción de los metabolitos que normalmente se excretan por vía renal fue excretada con las heces. Parece ser, por lo tanto, que la excreción de metabolitos por vía fecal aumenta en proporción con la disminución de su excreción urinaria. No es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación en pacientes con disfunción renal que no estén sometidos a diálisis.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

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

Los comprimidos son para uso oral exclusivamente. Deben tragarse enteros y no deben ser partidos o machacados.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°6906/20 para el producto REG. ISP N° F-18932/21.
CL--2400113

Aunque la mejoría puede verse en un periodo corto de tiempo, puede ser necesario el tratamiento durante al menos 6 meses para poder determinar objetivamente si se ha alcanzado una respuesta satisfactoria al tratamiento.

Pacientes de edad avanzada:
No es necesario ajustar la dosis, aunque los estudios farmacocinéticos indicaron una ligera disminución en la eliminación de finasteride en los pacientes mayores de 70 años.

Insuficiencia hepática:
No existen datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal:
No es necesario ajustar la dosis de los pacientes con grados variables de insuficiencia renal (aclaramientos de creatinina de hasta sólo 9 mL/min), dado que los estudios farmacocinéticos en insuficiencia renal no indicaron ningún cambio de la eliminación de finasteride. No se ha estudiado el uso de finasteride en pacientes en hemodiálisis.

CONTRAINDICACIONES:

- El uso de finasteride comprimidos no está indicado en mujeres ni en niños.
- Hipersensibilidad a finasteride o a cualquiera de los excipientes del medicamento.
- Embarazo (mujeres que están o pueden estar embarazadas).

ADVERTENCIAS:

Generales:
Los pacientes con gran volumen de residuo urinario y/o una disminución intensa del flujo urinario, deben ser cuidadosamente controlados a fin de evitar complicaciones obstructivas. Deberá considerarse la posibilidad de una intervención quirúrgica.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°6906/20 para el producto REG. ISP N° F-18932/21.
CL--2400113

Efectos sobre el antígeno prostático específico (APE) y la detección del cáncer de próstata:

No se ha demostrado un efecto clínico beneficioso en los pacientes con cáncer de próstata tratados con finasteride. Se monitorizó a pacientes con HPB y niveles de antígeno prostático específico (APE) elevados en estudios clínicos controlados con determinación seriada de APE y biopsias prostáticas repetidas. En estos estudios de HPB, no parecía que finasteride alterase la tasa de detección del cáncer de próstata, y la incidencia global de cáncer de próstata no varió significativamente en los pacientes tratados con finasteride o con placebo.

Antes de comenzar el tratamiento con finasteride, 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 produce un descenso aproximado del 50 % de las concentraciones séricas de APE en pacientes con HBP, incluso con cáncer de próstata. Al evaluar los datos de los niveles séricos de APE en los pacientes con HBP tratados con finasteride, es preciso tener en cuenta este descenso, que no descarta la presencia concomitante de un cáncer de próstata. Este descenso es previsible en el intervalo entero de 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 eficacia y seguridad a largo plazo 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 finasteride durante al menos seis meses, los valores de APE deben multiplicarse por dos

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°6906/20 para el producto REG. ISP N° F-18932/21.

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 de APE en los pacientes tratados con finasteride, sin olvidar el posible incumplimiento del tratamiento con finasteride.

El porcentaje de APE libre (libre de la fracción total de APE) no desciende significativamente con finasteride. La relación de APE libre y total permanece constante incluso bajo la influencia de finasteride. Cuando el porcentaje de APE libre se utiliza como ayuda en la detección del cáncer de próstata, no es necesario ajustar su valor.

Cáncer de mama en varones:
Se ha notificado cáncer de mama en varones tratados con 5 mg de finasteride durante los ensayos clínicos y en la post-comercialización. El médico debe instruir a sus pacientes para que notifiquen inmediatamente cualquier cambio en su tejido mamario tal como bultos, dolor, ginecomastia o secreción del pezón.

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. Se debe supervisar a los pacientes en relación a síntomas psiquiátricos y si estos ocurren, se debe interrumpir el tratamiento con finasteride e indicar al paciente que busque consejo médico.

Advertencias sobre excipientes:
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°6906/20 para el producto REG. ISP N° F-18932/21.
CL--2400113

PRECAUCIONES:

Efecto sobre los niveles de Antígeno Prostático Específico (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 de APE es preciso considerar que los niveles del APE descienden en los pacientes tratados con finasteride comprimidos. 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 post-tratamiento es aproximadamente la mitad del valor previo al tratamiento. Por consiguiente, como norma general, en los pacientes tratados con finasteride comprimidos 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.

Uso en deportistas:
Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene finasteride, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopping.

Uso en pediatría:
No está recomendado el uso de finasteride en niños. No se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo etario.

Insuficiencia hepática:
No se ha estudiado el efecto de la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética de finasteride.

INTERACCIONES:

No se han identificado interacciones medicamentosas de importancia clínica. Finasteride se metaboliza principalmente, aunque no parece afectar significativamente, vía sistema del citocromo P450 3A4.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°6906/20 para el producto REG. ISP N° F-18932/21.
CL--2400113

Aunque se estima que el riesgo de que finasteride afecte la farmacocinética de otros fármacos es pequeño, es probable que los inhibidores e inductores de citocromo P450 3A4 afecten la concentración plasmática de finasteride. Sin embargo, en base a los márgenes de seguridad establecidos, cualquier aumento debido al uso concomitante de tales inhibidores es improbable que tenga significancia clínica. Finasteride no parece afectar de forma importante al sistema enzimático citocromo P450. Se han realizado pruebas en seres humanos con propranolol, digoxina, glibenclamida, warfarina, teofilina y fenazona sin encontrar interacciones significativas.

EMBARAZO:

Finasteride está contraindicado en mujeres que estén o puedan quedarse embarazadas.

Dada la capacidad que poseen los inhibidores de la 5α-reductasa de tipo II para inhibir la conversión de la testosterona en dihidrotestosterona, estos medicamentos, incluido 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 pudieran quedarse 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 principio activo cuando se manipulan normalmente, siempre que los comprimidos no se partan ni se machaquen.

Se han recuperado pequeñas cantidades de finasteride del semen de sujetos tratados con 5 mg/día de finasteride. Se desconoce si el feto varón puede verse afectado adversamente si su madre se expone al semen de un paciente que está siendo tratado con finasteride. Se recomienda al paciente minimizar la exposición del semen a su pareja si ésta está o pudiera quedarse embarazada.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°6906/20 para el producto REG. ISP N° F-18932/21.
CL--2400113

LACTANCIA:

Finasteride no está indicado para uso en mujeres. Se desconoce si finasteride se excreta en la leche materna.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

No hay datos que sugieran que finasteride pueda afectar la capacidad de conducir o manejar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos más comunes son impotencia y reducción de la líbido. Estos efectos aparecen generalmente al comienzo del tratamiento y en la mayoría de los pacientes son de naturaleza transitoria en el tratamiento continuo.

Las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos y/o durante el uso después de la comercialización se listan en la tabla siguiente.
La frecuencia de las reacciones adversas se determina del siguiente modo: Muy frecuentes (≥ 1/10) frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100), raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000), muy raras (< 1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

No se puede determinar la frecuencia de las reacciones adversas notificadas después de la comercialización ya que proceden de notificaciones espontáneas.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°6906/20 para el producto REG. ISP N° F-18932/21.

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Exploraciones complementarias	Frecuente	Disminución del volumen de eyaculación.
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Reacciones de hipersensibilidad como hinchazón de la cara y labios.
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Disminución de la líbido.
	No conocida	Depresión, disminución de la líbido que continuó después de la discontinuación del tratamiento, ansiedad.
Trastornos cardíacos	No conocida	Palpitaciones.
Trastornos hepatobiliares	No conocida	Aumento de las enzimas hepáticas.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente	Erupción.
	No conocida	Prurito, urticaria.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuentes	Impotencia.
	Poco frecuentes	Trastornos de eyaculación, hipersensibilidad mamaria, ginecomastia.
	No conocida	Dolor testicular, disfunción eréctil que continuó después de la discontinuación del tratamiento, infertilidad masculina y/o calidad seminal pobre.

Además, en los estudios clínicos y en los estudios post-comercialización se ha detectado cáncer de mama en varones.

Tratamiento médico de los síntomas prostáticos (TMSP):

En un estudio que comparó finasteride solo, doxazosina sola, la combinación de finasteride y doxazosina y placebo, el perfil de seguridad y tolerancia del tratamiento combinado fue normalmente consecuente con los perfiles de los componentes individuales. La incidencia de los trastornos de eyaculación en pacientes sometidos a terapia combinada fue comparable a la suma de las incidencias de esta reacción adversa con las dos monoterapias.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°6906/20 para el producto REG. ISP N° F-18932/21.

Otros datos a largo plazo:
En un estudio controlado con placebo de 7 años de duración que incluía varones sanos, de los que se disponía de datos de biopsia de próstata con aguja, se detectó cáncer de próstata en 18,4%, varones tratados con finasteride y 24,4% varones que recibieron placebo. En el grupo de finasteride, 6,4% varones tuvieron cáncer de próstata con puntuaciones de Gleason de 7 – 10 detectadas mediante biopsia con aguja frente a 5,1% varones del grupo de placebo. Los análisis adicionales sugieren que el aumento en la prevalencia de cáncer de próstata de alto grado observado en el grupo con finasteride puede explicarse por una detección de sesgo debida al efecto de finasteride sobre el volumen prostático. Del total de casos de cáncer de próstata diagnosticados en este estudio, aproximadamente 98 % se clasificaron como intracapsulares (fase clínica T1 o T2) en el diagnóstico. No se conoce la significancia clínica de los datos 7 – 10 de Gleason.

Hallazgos en las pruebas analíticas:
Deberá tenerse en cuenta, cuando se evalúen las determinaciones analíticas de APE, el hecho de que los niveles de APE se encuentran disminuidos en pacientes tratados con finasteride.

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 comprimidos.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°6906/20 para el producto REG. ISP N° F-18932/21.
CL--2400113

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO PUEDE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°6906/20 para el producto REG. ISP N° F-18932/21.