

# HPB Panalab<sup>®</sup> Finasteride

## Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

### Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasteride .....	5,00 mg
Lactosa .....	70,5 mg
Almidón de Maíz .....	11,3 mg
Almidón Glicolato Sódico .....	5,7 mg
Dioctil Sulfosuccinato Sódico .....	0,5 mg
Celulosa Microcristalina pH 200 .....	10,3 mg
Dióxido de Silicio Coloidal .....	1,00 mg
Estearato de Magnesio .....	2,149 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa .....	4,4 mg
Etilcelulosa .....	0,23 mg
Talco .....	4,2 mg
Dióxido de Titanio .....	1,47 mg
PEG 6000 .....	0,14 mg
Propilenglicol .....	0,63 mg
Tartrazina Laca Aluminica .....	0,031 mg

### Acción terapéutica:

Reductor de la hipertrofia prostática benigna por inhibir la 5 alfa-reductasa.

Reduce el agrandamiento prostático. Mejora el flujo urinario y los síntomas concomitantes a la hiperplasia prostática benigna.

### Acción farmacológica:

Finasteride pertenece al grupo de medicinas llamadas inhibidores enzimáticos. Finasteride bloquea una enzima llamada 5-alfa-reductasa, necesaria para cambiar testosterona en otra hormona que causa el crecimiento de la próstata. Como resultado, el tamaño de la próstata disminuye. El efecto del Finasteride sobre la próstata dura mientras la medicina es ingerida. Si esta administración se detiene, la próstata comienza a crecer nuevamente.

### Indicaciones:

Finasteride está indicado para tratar agrandamiento de próstata, (hiperplasia prostática benigna o HPB), una condición que causa problemas urinarios en las personas de sexo masculino.

### Posología y modo de empleo:

Dosis habitual: 1 comprimido de 5 mg. antes o después de las comidas.

El tratamiento puede ser prolongado a través de algunos meses a pesar de que se puede observar una mejoría temprana.

- Uso en insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis en este caso, ya que los estudios farmacocinéticos no demuestran cambio en la disponibilidad del Finasteride.
- Uso en insuficiencia hepática: No existen datos disponibles.
- Uso en ancianos: No se requiere ajustes en este caso.
- Uso en niños: HPB Panalab<sup>®</sup> está contraindicado en niños.

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo. Este medicamento no debe utilizarse en niños ni en mujeres. Debe tenerse en cuenta que el riesgo es mucho mayor en la exposición de mujeres que están o pueden estar embarazadas, por los posibles efectos sobre el feto de sexo masculino.

### **Efectos colaterales y secundarios:**

Es un medicamento generalmente bien tolerado, y las reacciones adversas son moderadas y transitorias.

Ocasionalmente puede producir trastornos digestivos leves.

Se han descrito alteraciones sexuales como: impotencia, disminución de la libido y disminución del volumen de la eyaculación. Esta sintomatología se ha detectado en no más del 4% de los pacientes bajo estudio que realizaron tratamiento con Finasteride. Cuando se evalúa la determinación de marcadores para el cáncer de próstata como el PSA, se debe tener en cuenta el hecho que los niveles disminuyen en pacientes tratados con Finasteride. No se observaron otros efectos adversos en pacientes tratados con Finasteride en los análisis de laboratorio usuales.

### **Precauciones y advertencias:**

- **Generales:** Pacientes con un alto volumen urinario residual, o una severa disminución del flujo urinario, deben ser monitoreados, debido a que los efectos beneficiosos de HPB Panalab® pueden no ser observados inmediatamente y puede producirse una uropatía obstructiva.

- **Cáncer de próstata:** En pacientes con hiperplasia prostática benigna, debe descartarse la posibilidad de cáncer prostático antes de comenzar la terapia con HPB Panalab®, y luego periódicamente.

El Finasteride provoca una disminución de los niveles séricos de marcadores prostáticos como el PSA. Por ello, una disminución de los niveles séricos de esos marcadores, en pacientes tratados con HPB Panalab®, no excluye la posibilidad de cáncer de próstata concomitante.

- **Exposición al Finasteride:** Los comprimidos rotos o pulverizados de HPB Panalab® no debe ser manipulados por mujeres que están o pueden estar embarazadas. Asimismo, se ha encontrado en el semen de pacientes tratados con Finasteride 5 mg, vestigios de esta sustancia, lo que implica un riesgo potencial para la compañera sexual del paciente, ante la posibilidad de estar o quedar embarazada. Una solución sería, por ejemplo, el uso de preservativo o, si fuera posible, discontinuar el tratamiento con HPB Panalab®.

### **Interacciones con otras drogas:**

No se identificaron interacciones medicamentosas significativas con el Finasteride, en estudios que incluyeron: propranolol, digoxina, warfarina, glibenclamida, teofilina y antipirina.

Fue utilizada esta sustancia simultáneamente en pacientes que eran tratados con: alfabloqueantes, betabloqueantes, nitritos, diuréticos, antagonistas H<sub>2</sub>, antiinflamatorios no esteroides y benzodiazepinas, sin encontrarse interacciones clínicas de importancia.

### **Presentaciones:**

Envases conteniendo 28, 56 y 84 comprimidos recubiertos.

### **Mantener fuera del alcance de los niños.**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir inmediatamente al centro asistencial más cercano o comunicarse con el Centro de Intoxicaciones del Hospital Ricardo Gutiérrez, teléfono (011) 4962-6666 ó 4962-2247.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.285

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.

© 2012

0009-9



Laboratorios **PANALAB S.A. ARGENTINA**  
Famatina 3415 (C14371OK) Ciudad Autónoma  
de Buenos Aires 0800-222-2666