



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-34878405-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-34878405-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TRICOFARMA / FINASTERIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FINASTERIDE 1 mg; aprobada por Certificado N° 47.495.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRICOFARMA / FINASTERIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS / FINASTERIDE 1 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-65861456-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-65861478-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.495, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-34878405-APN-DGA#ANMAT

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.08.17 09:24:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.17 09:24:53 -03:00

INVESTI

PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

TRICOFARMA

FINASTERIDE

Comprimidos recubiertos

Vía oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Finasteride 1,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 50,00 mg; Polivinilpirrolidona 3,20 mg; Lauril sulfato de sodio 1,83 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Dióxido de titanio 1,64 mg; Methocel 5,00 mg; Carbowax 6000 3,00 mg; Lactosa csp 100,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Finasteride es un 4-azasteroide, inhibidor de la 5 α -reductasa tipo II humana (presente en los folículos pilosos), que bloquea la conversión periférica de la testosterona en el andrógeno dihidrotestosterona (DHT).

Código ATC: D11AX10.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Finasteride es un inhibidor competitivo y específico de la alfa-reductasa tipo II, una enzima intracelular que convierte la testosterona andrógena en DHT. En ratas, ratones, monos y humanos se encuentran 2 isoenzimas tipo I y tipo II. Cada una de esas isoenzimas se expresa en forma diferencial en los tejidos y en las etapas de desarrollo. En los humanos, 5 alfa-reductasa tipo I, predomina en las glándulas sebáceas de la mayoría de las regiones de la piel, incluyendo cuero cabelludo e hígado, la 5 alfa-reductasa tipo I es responsable aproximadamente un tercio de la DHT circulante. La isoenzima 5 alfa-reductasa tipo II, se encuentra principalmente en la próstata, en los vasos seminales, epidídimo, folículos pilosos, así como en el hígado es responsable de los dos tercios de la DHT circulante.

En los seres humanos, el mecanismo de acción de Finasteride se basa en su inhibición preferencial de la isoenzima del tipo II. Utilizando tejido nativo (cuero cabelludo y próstata), estudios de unión in vitro para examinar el potencial de Finasteride para inhibir ambas isoenzimas revelaron una selectividad mayor para la 5 alfa- reductasa tipo II en humanos sobre la isoenzima tipo I.

Para ambas isoenzimas, la inhibición de Finasteride es acompañada por reducción del inhibidor a dihidrofinasteride inducida con NADP+. El recambio para el complejo de la enzima es lento (t 1/2 aproximadamente 30 días para el complejo de enzimas tipo II y 14 días para el complejo tipo I).

Finasteride no posee afinidad para el receptor andrógeno y no posee efectos androgénicos, antiandrogénicos, estrogénicos, ni progestacionales. La inhibición de la 5 alfa-reductasa tipo II

INVESTI

bloquea la conversión periférica de testosterona a DHT, lo que resulta en una disminución importante en las concentraciones DHT en suero y en tejido. Finasteride produce una rápida reducción en la concentración de DHT en suero, alcanzando una supresión del 65 % dentro de las 24 horas de la administración oral con un comprimido de 1 mg. En los hombres con pérdida de cabello con patrón masculino (alopecia androgenética), el cuero cabelludo que se va quedando calvo contienen folículos pilosos miniaturizados y cantidades incrementadas de DHT comparado con un cuero con cabello. La administración de Finasteride reduce las concentraciones de DHT en cuero cabelludo y suero de estos hombres. Las contribuciones relativas de estas reducciones a los efectos del tratamiento con Finasteride no han sido definidas. Mediante este mecanismo, Finasteride parece interrumpir un factor clave en el desarrollo de la alopecia androgenética en los pacientes con una predisposición genética. Finasteride no tuvo efecto alguno sobre los niveles de circulación de cortisol, la hormona estimulante de tiroides o tirosina, y no afectó el perfil de los lípidos plasmáticos (colesterol total, lipoproteínas de alta densidad y triglicéridos) ni en la densidad mineral de los huesos.

En estudios con Finasteride, no se detectaron cambios significativos en la hormona luteinizante (LH) ni en la hormona estimulante de folículos (FSH). En voluntarios sanos el tratamiento con Finasteride no alteró la respuesta de LH y FSH a la hormona liberadora de gonadotropinas, lo que indica que el eje hipotalámico - pituitario - testicular no se ve afectado. Los niveles medios de circulación de testosterona y estradiol se vieron afectados en aproximadamente un 15% si se los compara con la línea de base, pero permanecieron dentro del rango fisiológico.

INDICACIONES Y USO

TRICOFARMA está indicado para el tratamiento de pérdida de cabello con patrón masculino (alopecia androgenética) SOLO EN HOMBRES. La eficacia y seguridad fueron demostradas en hombres entre 18 y 41 años de edad con pérdida de cabello leve a moderada en el vértice y la zona anterior al medio cuero cabelludo. La eficacia en la recesión bitemporal no ha sido establecida.

TRICOFARMA no está indicado en mujeres y niños.

POSOLÓGIA

La dosis recomendada es de 1 mg (1 comprimido) una vez al día. **TRICOFARMA** puede administrarse con o sin alimentos.

En general, el uso diario durante tres o más meses resulta necesario antes de poder observar algún beneficio. Se recomienda el uso continuado para mantener esos beneficios. La anulación del tratamiento lleva a la anulación del efecto dentro de los 12 meses.

Farmacocinética

Luego de una dosis oral de 14C-Finasteride en el hombre, un promedio del 39% de la dosis es eliminada en orina en forma de metabolitos; un 57 % se elimina en materia fecal. El compuesto más importante aislado de la orina fue el metabolito de ácido monocarboxilo; virtualmente, no se recuperó droga sin modificación. El metabolito monohidroxilado de cadena lateral t-butilo ha sido aislado del

INVESTI

plasma. Estos no poseían más de un 20% de la efectividad inhibitoria de 5-alfa reductasa de Finasteride.

La biodisponibilidad de Finasteride no es afectada por los alimentos. Aproximadamente un 90% de Finasteride circulante está ligado a proteínas plasmáticas. Se ha descubierto que Finasteride cruza la barrera hematoencefálica. En un gran porcentaje de hombres no puede detectarse niveles importantes de Finasteride en semen.

El índice de eliminación de Finasteride disminuye algo con la edad. La vida media terminal promedio es de aproximadamente 5 - 6 horas en los hombres de 18 - 60 años de edad, y de 8 horas en hombres mayores de 70. Estos resultados no tienen importancia clínica y no se garantiza una reducción en la dosis de los hombres de edad. No se necesita un ajuste en la dosis administrada a pacientes con insuficiencia renal. En los pacientes con problemas renales crónicos la máxima concentración plasmática, la vida media y la unión de proteínas luego de una sola dosis de 14C-Finasteride, fueron similares a los obtenidos en voluntarios sanos. La eliminación en orina de los metabolitos se vió disminuida en los pacientes con insuficiencia renal. Esta disminución se asoció con un aumento en la eliminación fecal de los metabolitos. Las concentraciones plasmáticas de los metabolitos fueron significativamente más altas en los pacientes con insuficiencia renal.

Además, Finasteride ha sido bien tolerado en los hombres con función renal normal que recibían hasta 80 mg/día durante 12 semanas, donde la exposición de estos pacientes a los metabolitos sería presumible más alta.

CONTRAINDICACIONES

Mujeres y niños.

Embarazo: el uso de Finasteride está contraindicado en mujeres cuando están o pueden estar potencialmente embarazadas. Debido a la capacidad de los inhibidores de 5 alfa-reductasa de inhibir la conversión de la testosterona en DHT, Finasteride puede causar anomalías de los genitales externos de un feto masculino en una mujer embarazada que reciba Finasteride. Si esta droga se utiliza durante el embarazo o el embarazo se produce mientras la mujer está tomando la droga, se deberá informar a la mujer embarazada sobre el riesgo potencial al feto masculino.

En ratas hembras, dosis bajas de Finasteride administradas durante el embarazo produjeron anomalías en los genitales externos de los machos recién nacidos.

Lactancia: Finasteride está contraindicado durante la lactancia.

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este medicamento.

ADVERTENCIAS

TRICOFARMA no está indicado para ser utilizado en pacientes pediátricos ni en mujeres. Las mujeres no deberían manipular comprimidos **TRICOFARMA** triturados o rotos cuando están embarazadas o pueden potencialmente estarlo, debido a la posibilidad de absorción de Finasteride y el riesgo subsiguiente para el feto masculino.

INVESTI

Los comprimidos de **TRICOFARMA** están recubiertos y evitan el contacto con el ingrediente activo durante el manipuleo normal, siempre que los comprimidos no hayan sido triturados o rotos.

Alteraciones del estado de ánimo y depresión:

Se han observado alteraciones del estado de ánimo y depresión, incluyendo ideación suicida, en pacientes tratados con Finasteride 1 mg.

Efectos sobre el Antígeno Prostático Específico (PSA) sérico:

Se han observado en estudios clínicos con Finasteride 1 mg, en varones de entre 18 y 41 años, que el valor medio del PSA sérico disminuyó de 0,7 ng/ml antes del tratamiento a 0,5 ng/ml, tras 12 meses de tratamiento. Se debería considerar la duplicación de la concentración del PSA sérico en los varones que estén bajo tratamiento con Finasteride.

Cáncer de mama en varones:

Se han notificado casos de cáncer de mama en hombres que toman Finasteride 1 mg durante el periodo de uso después de la comercialización. Los médicos deben advertir a sus pacientes de la necesidad de informar inmediatamente de cualquier cambio que observen en su tejido mamario como bultos, dolor, ginecomastia o secreción del pezón.

PRECAUCIONES

Se debe tener precaución al administrar **TRICOFARMA** a pacientes con anormalidades hepáticas, ya que Finasteride se metaboliza en forma extensa en el hígado.

Los inhibidores de la 5 alfa-reductasa pueden aumentar el riesgo de desarrollo de cáncer de próstata de alto grado.

Exposición a Finasteride: riesgo para fetos masculinos:

Se han recuperado pequeñas cantidades de Finasteride en el semen de individuos tratados con 5 mg/día de Finasteride. Se desconoce si el feto varón puede quedar afectado de forma negativa si su madre se expone al semen de un paciente tratado con Finasteride. Cuando la pareja sexual del paciente está embarazada o pudiera quedarse embarazada, se recomienda al paciente minimizar la exposición de su pareja al semen (por ejemplo, usando preservativos).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se identificaron interacciones medicamentosas de importancia clínica, Finasteride no parece afectar al sistema de enzimas metabolizadoras de la droga unida al citocromo P450. Los compuestos probados en el hombre incluyen: antipirina, digoxina, propanolol, teofilina y warfarina, y no se descubrieron interacciones.

Aunque no se realizaron estudios específicos de las interacciones, dosis de 1 mg más de Finasteride se utilizaron en forma concomitante en estudios clínicos con acetaminofen, alfa bloqueantes, analgésicos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE), anticonvulsivantes, benzodiazepinas, betabloqueantes, bloqueantes de los canales del calcio, nitratos cardíacos,

INVESTI

diuréticos antagonistas H₂, inhibidores de reductasa HMG-CoA, inhibidores de la sintetasa prostagladina (NSIDs) y quinolonas, sin observar evidencia de interacciones adversas de importancia clínica.

Debido a la ausencia de datos para el uso concomitante de Finasteride y minoxidil tópico en la pérdida masculina del cabello, no se recomienda su uso concomitante

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, DISMINUCIÓN DE LA FERTILIDAD

No se observó evidencia de efectos tumorígenos en un estudio de 12 meses de duración en ratas Sprague-Dawley que recibieron dosis de Finasteride de hasta 160 mg/kg/día en machos y de 320 mg/kg/día en hembras. Estas dosis produjeron exposición sistémica respectiva en ratas de 888 y 2.192 veces más que la observada en hombres que recibieron la dosis recomendada para humanos de 1 mg/día.

En un estudio de carcinogenicidad de 19 meses de duración en ratones CD-1, se observó un aumento estadísticamente significativo ($p < 0,05$) en la incidencia de adenomas de las células de Leydig testiculares a una dosis de 250 mg/kg/día (1.824 veces la exposición humana). En ratones una dosis de 25 mg/kg/día (184 veces la exposición humana), y en ratas a una dosis de aproximadamente 40 mg/kg/día (312 veces la exposición humana) se observó un aumento de la incidencia de hiperplasia de las células de Leydig. Se demostró una correlación positiva entre los cambios proliferativos en las células de Leydig y un aumento de los niveles LH sérico (2-3 veces sobre el control) en ambas especies de roedores tratadas con dosis altas de Finasteride. No se observaron cambios en las células de Leydig relacionados con la droga en ratas ni ratones tratados con Finasteride durante 1 año a dosis de 20 mg/kg/día y 45 mg/kg/día, 240 y 2.800 veces respectivamente, la dosis humana ni en ratones tratados durante 19 meses a una dosis de 2,5 mg/kg/día (18,4 veces la exposición humana). No se observó evidencia de mutagénesis en un ensayo de mutagénesis bacteriana in vitro, un ensayo de mutagénesis de células de mamíferos ni en un ensayo de elución alcalina in vitro. En un estudio de aberración cromosómica in vitro, cuando las células ováricas de los hamsters chinos fueron tratadas con altas concentraciones (450-550 μmol) de Finasteride, se observó un leve aumento de aberraciones cromosómicas. Estas concentraciones corresponden a 18.000-22.000 veces los niveles plasmáticos pico en un hombre al que se le administra una dosis total de 1mg. Además, las concentraciones utilizadas (450-550 μmol) en los estudios in vitro no se pueden alcanzar en un sistema biológico. En un ensayo de aberración cromosómica in vitro en ratones no se observó ningún aumento relacionado con el tratamiento de Finasteride a la dosis máxima tolerada de 250 mg/kg/día (1.824 veces la exposición humana estimada) tal como se determinó en los estudios de carcinogénesis.

En conejos machos sexualmente maduros tratados con Finasteride a 80 mg/kg/día (4.344 veces la exposición humana) durante 12 semanas no se observó ningún efecto en la fertilidad, en el conteo de esperma ni en el volumen de eyaculación. En ratas machos sexualmente maduras tratadas con 80 mg/kg/día de Finasteride (488 veces la exposición humana estimada) no se observaron efectos significativos sobre la fertilidad después del tratamiento de 6 a 12 semanas, sin embargo, cuando el

INVESTI

tratamiento se continuó hasta 24 ó 30 semanas se observó una aparente disminución en la fertilidad, fecundidad y una significativa disminución asociada, en el peso de las vesículas seminales y próstata. Todos estos efectos fueron reversibles dentro de las 6 semanas de haber interrumpido el tratamiento. No se ha observado ningún efecto relacionado con la droga sobre los testículos o en la actividad de apareamiento en las ratas o conejos. Esta disminución de la fertilidad de las ratas con Finasteride es secundaria a su efecto sobre órganos sexuales accesorios (próstata y vesícula seminal) que resultan en la imposibilidad de formar un enchufe seminal. El enchufe seminal resulta esencial para la fertilidad normal en ratas, pero no es relevante en el hombre.

EFFECTOS TERATOGÉNICOS

La administración a ratas preñadas de dosis que variaban entre 100 ug/kg/día y 100 mg/kg/día (5-5.000 veces la dosis humana recomendada de 1 mg por día) resultó en un desarrollo dependiente de la dosis, de hipospadias en 3,6 a 100% de las ratas macho nacidas. Las ratas preñadas produjeron ratones machos con peso disminuido de la próstata y de las vesículas seminales, retraso en la separación del prepucio y desarrollo transitorio de pezones cuando se les administró Finasteride a $> 3\mu\text{g/kg/día}$ (un quinto de la dosis humana recomendada de 1 mg por día). El período crítico durante el cual estos efectos pueden ser inducidos en las ratas macho ha sido definido como los días 16 ó 17 de la gestación. Los cambios arriba descritos, son efectos farmacológicos esperados de las drogas que pertenecen a la clase de inhibidores de 5 alfa-reductasa tipo II y son similares a los informados en niños de sexo masculino con una deficiencia genética de 5 alfa-reductasa tipo II. No se observaron anomalías en las recién nacidas hembras expuestas a cualquier dosis de Finasteride en útero. No se observaron anomalías en el desarrollo en la primera generación de hijos (F1) de recién nacidos machos o hembras resultantes del apareamiento de ratas macho tratadas con Finasteride (80 mg/kg/día; 488 veces la exposición humana) con hembras no sometidas a tratamiento. La administración de Finasteride de 3 mg/kg/día (150 veces la dosis recomendada de 1mg/kg/día) durante el último período de gestación y lactancia resultó en una pequeña disminución de la fertilidad en los recién nacidos machos F1. No se observaron efectos en las recién nacidas hembras. No se observaron evidencias de mal formaciones en fetos de conejos expuestos a Finasteride en útero desde los días 6 a 18 de gestación con dosis de hasta 100 mg/kg/día (5.000 veces la dosis recomendada en humanos de 1 mg/día). Sin embargo, no se esperaban efectos en los genitales masculinos ya que los conejos no estuvieron expuestos durante el período crítico de desarrollo del sistema genital. Los efectos en útero de la exposición a Finasteride durante el período de desarrollo del embrión y del feto se evaluaron en monos rhesus (días de gestación 20-100), una especie más pronosticable del desarrollo humano que las ratas y conejos. La administración endovenosa de Finasteride a monas preñadas con dosis de hasta 800 ng/día (al menos 750 veces la dosis más alta de exposición de mujeres embarazadas a Finasteride por semen de hombres que tomaban 1 mg/día) resultó en la falta de anomalías en los fetos macho. Confirmando la importancia del modelo rhesus para el desarrollo del feto humano, la administración oral de una dosis muy alta de Finasteride (2 mg/kg/día, 100 veces la dosis humana recomendada de 1 mg /día o aproximadamente 12 millones

INVESTI

de veces la exposición más alta estimada a Finasteride por semen de hombres que tomaban 1 mg/día) a monas preñadas resultó en anomalías en los genitales externos de fetos machos y no se observaron anomalías relacionadas con Finasteride en los fetos hembras a ninguna dosis.

LACTANCIA

Se desconoce si Finasteride se elimina a través de la leche humana.

REACCIONES ADVERSAS

Fueron informadas las siguientes reacciones clínicas adversas como posible, probable o definitivamente relacionadas con la droga, en >1% de los pacientes tratados con Finasteride o placebo, respectivamente: disminución de la libido, disfunción eréctil y problemas de eyaculación (principalmente una disminución en el volumen de eyaculación), dolor testicular, disfunción sexual, infertilidad masculina y/o mala calidad seminal, depresión, ansiedad, ideación suicida, sensibilidad en las mamas, ginecomastia, cáncer de mama en hombres.

Otras reacciones a nivel musculoesqueléticas: Rabdomiolisis, miopatía, mialgia, miastenia, atrofia o rigidez muscular y elevación de la creatina-quinasa.

En estudios post-comercialización se ha reportado un aumento de la incidencia de cáncer de próstata de alto grado en hombres tratados con inhibidores de la 5 alfa-reductasa.

SOBREDOSIFICACIÓN

En los estudios clínicos, dosis únicas de Finasteride hasta 400 mg y dosis múltiples de Finasteride hasta 80 mg/día durante 3 meses, no resultaron en reacciones adversas. Hasta que se obtengan más experiencia, no se puede recomendar ningún tratamiento específico para una sobredosis con Finasteride.

Se observó una letalidad significativa en ratones machos y hembras a dosis orales únicas de 1.500 mg/m² (500 mg/kg) y en ratas hembras y machos a dosis orales únicas de 2.360 mg/m² (400 mg/kg) y 5.900 mg/m² (1.000mg/kg), respectivamente.

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología del: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666 / 4962-2247; Hospital A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACION

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: .../.../...

INVESTI

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE Y AL ABRIGO DE LA LUZ Y HUMEDAD ENTRE
15°C Y 25°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°: 47.495
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en J. A. García 5420, C1407XR, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires
Información al consumidor ☎ 4346-9910



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-34878405 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.21 21:25:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.21 21:25:24 -03:00

INVESTI

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TRICOFARMA
FINASTERIDE
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

QUÉ ES TRICOFARMA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TRICOFARMA contiene el principio activo Finasteride, que pertenece al grupo de medicamentos que inhiben la enzima alfa-reductasa tipo II.

TRICOFARMA se utiliza para el tratamiento de la pérdida del cabello con patrón masculino (denominada alopecia androgénica), en varones de 18 a 41 años, con pérdida de cabello leve a moderada.

ANTES DE TOMAR TRICOFARMA

No tome TRICOFARMA:

- Si Ud. es alérgico a Finasteride o a cualquier componente de la formulación de este medicamento.
- Mujeres.
- Varones menores de 18 años.
- Embarazo.
- Lactancia.

Antes de iniciar el tratamiento con TRICOFARMA, informe a su médico si Ud. padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriormente descriptas.

INVESTI

Tenga especial cuidado con TRICOFARMA:

- Las mujeres no deben manipular estos comprimidos de TRICOFARMA triturados, o rotos cuando estén embarazadas debido al riesgo de absorción del mismo y el daño subsiguiente al feto varón.
- Si Ud. padece de alteraciones del estado de ánimo o depresión.
- Se han observado alteraciones en los resultados del PSA en sangre (antígeno prostático específico) en pacientes tratados con Finasteride.
- Se han notificado casos de tumores malignos en la mama del varón. Se recomienda informarle al médico sobre la aparición de algún bulto, dolor, agrandamiento de la mama o secreción por el pezón.
- Si Ud. padece de algún tipo de anomalía en el funcionamiento del hígado.
- Finasteride puede incrementar el riesgo de desarrollar una patología maligna de la próstata.
- Se recomienda que el paciente tratado con Finasteride utilice preservativos cuando su pareja sexual esté embarazada o pudiera quedarlo, ya que Finasteride puede encontrarse en el semen.
- No se recomienda el uso conjunto de Finasteride y minoxidil tópico en tratamiento de la pérdida del cabello.

Uso de otros medicamentos y TRICOFARMA:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas, o suplementos a base de hierbas.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o utilizando:

- Minoxidil tópico (medicamento para el tratamiento de la caída del cabello).

CÓMO TOMAR TRICOFARMA

Varones adultos

La dosis recomendada es de 1 mg (1 comprimido) una vez al día. **TRICOFARMA** puede administrarse con o sin alimentos.

En general, el uso diario durante tres o más meses resulta necesario antes de poder observar algún beneficio.

INVESTI

Si olvida de tomar TRICOFARMA

Para que el tratamiento sea eficaz, debe utilizarse regularmente. Sin embargo, si olvida tomar una dosis, continúe el tratamiento con normalidad. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con TRICOFARMA

Se recomienda el uso continuado para mantener esos beneficios. La suspensión del tratamiento lleva a la anulación del efecto dentro de los 12 meses.

Si toma más TRICOFARMA de lo que debiera

Si toma más de la dosis indicada o si otra persona ha utilizado su medicamento, consulte a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas, al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Conducción de vehículos y utilización de maquinarias

La influencia de Finasteride sobre la capacidad de conducción y utilizar maquinarias es nula o insignificante.

EFFECTOS INDESEABLES

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos indeseables, aunque no todos los tienen.

Los efectos indeseables incluyen:

- Disminución del deseo sexual.
- Dificultad para tener una erección.
- Dificultad en la eyaculación (disminución en el volumen de semen eyaculado).
- Dolor en los testículos.

INVESTI

- Alteraciones sexuales.
- Infertilidad masculina y/o mala calidad del semen.
- Depresión.
- Ansiedad.
- Ideas suicidas.
- Dolor o sensibilidad aumentada en las mamas.
- Aumento del tamaño de las mamas.
- Aumento del riesgo de tumor maligno en las mamas.
- Dolor y alteraciones musculares (rigidez, disminución de la masa muscular).
- Incremento de la creatinfosfoquinasa (CPK) en sangre.
- Incremento del riesgo de tumor maligno de próstata.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseable que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto contiene: Ingrediente activo: Finasteride 1,00 mg.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina; Polivinilpirrolidona; Lauril sulfato de sodio; Estearato de magnesio; Dióxido de titanio; Methocel; Carbowax 6000; Lactosa.

PRESENTACIONES

TRICOFARMA comprimidos recubiertos 1,00 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

INVESTI

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar a temperatura ambiente y al abrigo de la luz y humedad entre 15°C y 25°C

No utilice TRICOFARMA después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°: 47.495

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en J. A. García 5420, C1407XR, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires

Información al consumidor ☎ 4346-9910



RIVAS Viviana Silvia
CUIL 27137357300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-34878405 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.21 21:25:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.21 21:25:41 -03:00