

# Folcres<sup>®</sup>

## Finasteride 1 mg

### Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasteride .....	1,00 mg
Diocetil Sulfosuccinato de Sodio .....	0,50 mg
Lactosa Monohidrato .....	74,63 mg
Almidón de Maíz .....	11,30 mg
Almidón Glicolato de Sodio .....	5,65 mg
Celulosa Microcristalina PH 200 .....	10,22 mg
Dióxido de Silicio Coloidal .....	1,00 mg
Estearato de Magnesio .....	1,00 mg
Alcohol Polivinil Hidrolizado .....	2,106 mg
Dióxido de Titanio .....	1,316 mg
Macrogol/Peg 3000 .....	1,053 mg
Talco .....	0,790 mg
Laca Aluminica Azul Brillante .....	0,081 mg

#### Acción terapéutica:

Finasteride es un compuesto 4-azasteroide sintético, inhibidor específico de la 5- $\alpha$ -reductasa del tipo II, enzima intracelular que transforma el andrógeno testosterona en dihidrotestosterona (DHT).

Según código ATC, se encuadra en: Otros preparados dermatológicos D11AX.

#### Indicaciones:

FOLCRES está indicado en el tratamiento de hombres con patrón masculino de pérdida del cabello (alopecia androgénica), para incrementar el crecimiento del cabello y evitar que éste siga cayendo.

FOLCRES no está indicado en mujeres ni en niños.

#### Acción farmacológica:

El Finasteride es un inhibidor competitivo específico de la 5- $\alpha$ -reductasa del tipo II.

El Finasteride no tiene ninguna afinidad por los receptores de andrógenos y no tiene efecto androgénico, antiandrogénico, estrogénico, antiestrogénico, ni progestacional. La inhibición de esta enzima bloquea la conversión periférica de la testosterona en el andrógeno DHT, lo cual da como resultado disminuciones significativas de las concentraciones séricas y tisulares de DHT. El Finasteride produce una rápida disminución de la concentración sérica de DHT, que llega a ser significativa en las primeras 24 horas después de la administración.

Los folículos pilosos contienen 5- $\alpha$ -reductasa del tipo II. En los hombres con patrón masculino de pérdida del cabello, la zona de calvicie contiene folículos pilosos muy reducidos de tamaño y cantidades aumentadas de DHT, y la administración de Finasteride disminuye las concentraciones de DHT en la piel del cráneo y en el plasma. Además, los hombres con deficiencia genética de 5- $\alpha$ -reductasa del tipo II no presentan pérdida del cabello de tipo masculino. Estos datos y los resultados de los estudios clínicos confirman que el Finasteride inhibe el proceso que causa la disminución del tamaño de los folículos pilosos del cuero cabelludo y promueve la reversión del proceso.

#### Farmacocinética:

Tras la administración oral de Finasteride parte del mismo se excreta en la orina en forma de metabolitos ácido monocarboxílico y parte se excreta en heces.

El Finasteride atraviesa la barrera hemato-encefálica. Presenta una alta unión a proteínas plasmáticas.

La velocidad de eliminación de Finasteride puede verse disminuida en algunos casos con la edad: la vida media de eliminación es aproximadamente de 5-6 horas en sujetos de 18 a 60 años de edad, y de 8 horas en aquellos hombres mayores de 70 años. Estos hechos no tienen significancia clínica, y no justifica una reducción en la dosis en este grupo etario.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

#### Posología:

La dosificación recomendada es de un comprimido de 1 mg una vez al día.

FOLCRES se puede tomar con o sin alimentos.

En general, es necesario tomarlo diariamente durante 3 meses o más para empezar a notar un aumento de la cantidad de cabello y/o para detener su pérdida. Se recomienda tomarlo continuamente para obtener el máximo beneficio.

**Contraindicaciones:**

FOLCRES está contraindicado en los siguientes casos:  
Mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas (Ver Precauciones, embarazo).  
Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.  
FOLCRES no está indicado en mujeres ni en niños.

**Advertencias:**

Las mujeres embarazadas o que potencialmente puedan quedar embarazadas no deben usar FOLCRES.

Tampoco deben manipular comprimidos rotos o molidos de FOLCRES.

**Precauciones:**

Cuando se utilice FOLCRES para tratar la pérdida del cabello del tipo masculino en hombres de edad avanzada que además tienen Hiperplasia Prostática Benigna (HPB), se debe considerar que en esos pacientes las concentraciones de PSA están disminuidas en un 50% aproximadamente.

**Embarazo:**

FOLCRES está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas (Ver Contraindicaciones).

Debido a la propiedad de los inhibidores de la 5- $\alpha$ -reductasa de inhibir la conversión de la testosterona en DHT en algunos tejidos, estos medicamentos, incluyendo Finasteride, pueden causar anomalías en los órganos genitales externos de los fetos del sexo masculino si se administra a mujeres embarazadas.

Las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas no deben manipular comprimidos rotos de FOLCRES debido a la posibilidad de que absorban Finasteride, con el consiguiente riesgo potencial para los fetos del sexo masculino.

Los comprimidos están recubiertos para evitar el contacto con el ingrediente activo durante su uso normal.

**Lactancia:**

FOLCRES no está indicado en mujeres en período de lactancia.

No se sabe si el Finasteride es excretado por la leche materna.

**Uso en niños:**

FOLCRES no está indicado en niños.

**Uso en pacientes de edad avanzada:**

No se han realizado estudios con Finasteride en pacientes de edad avanzada con el patrón masculino de pérdida de cabello.

**Interacciones Medicamentosas:**

No se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica. El Finasteride no parece afectar el sistema enzimático de metabolismo de medicamentos relacionado con el Citocromo P-450.

**Alteraciones de pruebas de laboratorio:**

Cuando se utilice FOLCRES para tratar la pérdida de cabello de tipo masculino en hombres de edad avanzada que además tienen HPB, se debe considerar que en esos pacientes las concentraciones de PSA están disminuidas un 50% aproximadamente.

**Reacciones Adversas:**

FOLCRES es generalmente bien tolerado. Usualmente las reacciones adversas han sido leves y pasajeras, y no hicieron necesario suspender el tratamiento.

Se pueden presentar las siguientes reacciones adversas relacionadas con el medicamento: disminución de la libido, disfunción en la erección, disminución del volumen de la eyaculación.

En caso de presentarse algunos de estos efectos adversos, los mismos son de carácter pasajero y desaparecen tras la suspensión del tratamiento con Finasteride.

El Finasteride también se está utilizando para tratar a hombres de más edad con HPB, a dosis 5 veces mayores que la recomendada para la pérdida de cabello de tipo masculino. Otras reacciones adversas que se han reportado con la dosis de 5 mg luego de su administración son: Hiperestesia y crecimiento mamario y reacciones de hipersensibilidad, incluyendo tumefacción de los labios y erupción cutánea.

**Sobredosificación:**

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

**Presentación:**

FOLCRES se presenta en envases conteniendo 30, 60, 90 y 120 comprimidos recubiertos.

**Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.**

**Preservar de la luz y la humedad.**

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49.438  
Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.

 **LABORATORIOS  
PANALAB**

Laboratorios **PANALAB S.A. ARGENTINA**  
Famatina 3415 (C1437IOK) Ciudad Autónoma  
de Buenos Aires 0800-222-2666