

Industria Argentina

Venta bajo receta

PROSTACUR BETA - SITOSTEROL Comprimidos

Composición:

Cada comprimido contiene:

Beta Sitosterol.....10 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Lactosa anhidra c.s.p.....250 mg

Acción Terapéutica:

Antiinflamatorio prostático.

Indicaciones:

PROSTACUR esta indicado para el tratamiento de la hipertrofia prostática benigna, especialmente en los estadios tempranos, con o sin prostatitis.

Acción Farmacológica:

El Beta-Sitosterol es un esteroide fitoderivado que inhibe la síntesis de prostaglandinas en la próstata y posee una actividad antiinflamatoria prostática con una respuesta terapéutica de muy buena a buena en cuanto a los síntomas subjetivos: trastornos de la micción, disuria, disminución del volumen de la orina residual, disminución de la frecuencia de la nocturia y mejoría de la disfunción sexual. Asimismo, el Beta-Sitosterol reduce las lipooxigenasas tales como los ácidos grasos-hidroperóxidos y leucotrienos que da como resultado un efecto estabilizante de membrana.

Farmacocinética:

Absorción: Luego de la administración oral en personas sanas se absorbe aproximadamente entre 2 al 5% de la dosis y entre el 29 y 63% de la dosis en pacientes hipersitosterolemicos.

Biodisponibilidad: 29% a 63%.

Metabolismo: Entre el 60 y 65% de la dosis es glucuronizada y el 20% es metabolizada a ácido cólico y quenosoxicólico.

Vida media de eliminación: La vida media promedio oscila ampliamente entre 3 horas a 3,8 días.

Excreción: Se excreta principalmente por la vía biliar y heces como metabolitos. Una pequeña porción de la dosis se elimina inmodificada a través de la bilis.

Posología y Modo de administración:

La dosis usual en adultos para el tratamiento de la hipertrofia prostática es la siguiente:

Dosis inicial: 2 comprimidos juntos 3 veces por día junto o después de las comidas. Luego de observar una mejoría clínica se puede reducir la dosis a la mitad: 1 comprimido 3 veces por día como dosis de mantenimiento.

Duración del tratamiento: El tratamiento deberá prolongarse por lo menos durante 3-4 meses, con controles médicos periódicos.

Dosis mínima: 10 mg/día.

Dosis máxima: 130 mg/día.

Contraindicaciones:

Mujeres en edad fértil y pacientes con sitosterolemia no deben recibir **PROSTACUR**.

3061021-3

Advertencias:

No se describen.

Precauciones:

No se describen.

Interacciones Medicamentosas: No se describen.

Influencia sobre pruebas de laboratorio:

En pacientes bajo tratamiento con Beta-Sitosterol se observa una reducción en los valores de colesterol total y colesterol-LDL (entre 10,5%-14,5%).

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad: No se describen estos efectos.

Embarazo - Efectos teratogénicos: Su uso está contraindicado en mujeres en edad fértil.

Empleo en presencia de insuficiencia hepática y/o renal: En pacientes con disfunción hepática, una dosis de 20 mg de Beta-Sitosterol 3 veces por día no produjo modificaciones del funcionamiento hepático. No es necesario modificar la dosis en pacientes con insuficiencia renal ya que la droga se excreta principalmente por vía biliar.

Reacciones adversas:

Los efectos adversos son ocasionales y se relacionan con el sistema gastrointestinal.

Ocasionalmente puede observarse: dispepsia, sensación de saciedad, flatulencia, constipación o diarrea.

Sobredosificación:

No se describen casos de sobredosificación en humanos.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/4362-6063.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555."

Optativamente otros Centros de intoxicaciones.

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños."

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C.

Proteger de la humedad y la luz directa.

Presentación:

Envases con 50 y 100 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.588

Dirección Técnica:

Leonardo Fullone, Farmacéutico.



FINADIET S.A.C.I.F.I. Especialidades Medicinales

Hipólito Yrigoyen 3769/71 - C1208 ABE CABA

Tel. (011) 4981-5444/5444/5644

www.finadiet.com.ar

Fecha última revisión: 24/07/2000