

PROSTACUR BETA-SITOSTEROL 10 mg

Comprimidos - Uso oral

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Beta-Sitosterol 10 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Lactosa c.s.

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 nocturia y mejoría de la disfunción sexual. Asimismo, Beta-Sitosterol reduce las lipoxigenasas tales como los ácidos grasos hidroperóxidos y leucotrienos que da como resultado un efecto estabilizante de la membrana.

FARMACOCINÉTICA

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

Biodisponibilidad: 29 a 63%.

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

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.

POSOLÓGIA - 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 a las comidas, o después de ellas. 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.

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%)

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD

No se describen estos efectos.

EMBARAZO - EFECTOS TERATOGENICOS

Su uso esta contraindicado para 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 Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

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: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: 24 de julio de 2000.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE (54-11) 4 981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar