finasterida

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

5mg

Comprimidos revestidos

USO ORAL
USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
finasterida ..... 5 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(lactose, laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80, óxido de ferro amarelo, silicona).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO:
A finasterida é indicada para tratamento e controle da hiperplasia prostática (aumento do volume da próstata), de forma a provocar a regressão do tamanho da próstata, melhorar o fluxo urinário e sintomas associados à hiperplasia prostática.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO:
A finasterida é indicada para tratamento e controle da hiperplasia prostática benigna e para a prevenção de eventos urológicos para:
- reduzir o risco de retenção urinária aguda;
- reduzir o risco de cirurgias (incluindo ressecção prostática através da uretra e retirada total da próstata).

A finasterida causa regressão da próstata aumentada, melhora o fluxo urinário e melhora os sintomas associados à hiperplasia prostática.

RISCOS DO MEDICAMENTO:
Contra-indicações: A finasterida é contra-indicada nos casos de hipersensibilidade a qualquer componente do produto.
A finasterida é contra-indicada em mulheres e crianças.
Advertências e precauções: Mulheres que potencialmente podem engravidar, ou grávidas, não devem manusear comprimidos esfarelados de finasterida para evitar o risco de absorção e lesões ao feto.
Gravidez e lactação: O produto é contra-indicado para mulheres; é desconhecido se a finasterida é excretada no leite materno.
Este medicamento pode causar anormalidades nos genitais externos de fetos do sexo masculino quando administrado a uma mulher grávida.
Comprimidos de finasterida, esfarelados ou quebrados, não devem ser manuseados por mulheres grávidas ou que possam engravidar, devido à possibilidade de absorção da finasterida e do risco potencial subseqüente para o feto do sexo masculino. Os comprimidos são revestidos para prevenir o contato do ingrediente ativo durante o manuseio normal.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.
Uso pediátrico: O produto não é indicado para crianças

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, ALIMENTOS:
Não foram identificadas interações medicamentosas de importância clínica.
Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento ou planeja usar.
A finasterida pode ser ingerida junto com alimentos, não havendo prejuízo na absorção do medicamento.
Este medicamento é contra-indicado para crianças.
Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.
Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use o medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser prejudicial para sua saúde.

MODO DE USO:
O comprimido revestido de finasterida é laqueado, redondo, pequeno e de coloração amarela.
A posologia recomendada é de 1 comprimido de 5 mg diariamente. Embora possa ser observada melhora precoce, uma tentativa terapêutica de pelo menos seis meses pode ser necessária para se estabelecer se uma boa resposta foi ou não atingida.
Posologia na insuficiência renal: Não é necessário ajuste da dose em pacientes com graus variados de insuficiência renal.
Se você esqueceu de tomar uma dose, não tome dose extra. Tome o próximo comprimido como de costume.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS:
A finasterida costuma ser bem tolerada, porém pode ocorrer impotência, problemas de ejaculação (diminuição da quantidade de sêmen) e diminuição do desejo sexual.
Em alguns homens, pode ocorrer o aumento da mama e/ou flacidez, reações alérgicas como erupções cutâneas, coceira, urticária, inchaço labial e facial.
Raramente foi relatada dor testicular.
Informe seu médico o aparecimento de reações adversas.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE:
Alguns pacientes receberam doses únicas de finasterida de até 400 mg e doses múltiplas de até 80 mg/dia durante três meses, sem efeitos adversos. Não há recomendação de qualquer terapia específica na superdosagem de finasterida.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO:
Manter a embalagem fechada, em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC), protegida da luz e da umidade.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:
A finasterida é um composto sintético, o 4-azasteróide. É o primeiro de uma nova classe de inibidores específicos da 5-alfa-redutase, uma enzima intracelular que metaboliza a testosterona até o andrógeno mais potente, a diidrotestosterona (DHT). A finasterida não tem afinidade pelo receptor androgênico. A hiperplasia prostática benigna (HPB) é um achado comum em homens acima dos 50 anos de idade e sua prevalência aumenta com a idade. O desenvolvimento da glândula prostática e subseqüentemente da HPB é dependente da conversão da testosterona em DHT dentro da próstata. Assim como em outros processos mediados por andrógenos, a HPB é uma patologia lentamente progressiva e, portanto, a reversão das suas manifestações clínicas pode requerer vários meses de tratamento. A finasterida é indicada para tratamento e controle da HPB. A finasterida é altamente eficaz para reduzir a DHT intraprostática e circulante. Dentro de 24 horas, após a administração oral da finasterida, há uma redução significativa nos níveis de DHT circulante, como resultado da inibição da 5-alfa-redutase. Estudos clínicos de longo prazo, em pacientes tratados com 5 mg/dia de finasterida, demonstraram que a supressão da DHT foi associada a uma acentuada regressão do volume prostático, aumento no fluxo urinário máximo e melhora dos sintomas gerais e obstrutivos. Esse controle da HPB foi mantido durante o seguimento de dois anos, sugerindo assim que finasterida pode reverter o processo patológico da HPB. Comparando-se com os valores basais, os pacientes apresentaram melhora nos três parâmetros primários de eficácia, na primeira avaliação - mês 3 para o volume da próstata e semana 2 para o fluxo urinário e os sintomas. Houve diferença estatisticamente significativa na redução do volume prostático e do antígeno prostático específico (PSA) após três meses, comparando com o placebo. Da mesma forma, diferenças estatisticamente significativas em relação ao placebo foram observadas quanto ao aumento das taxas de fluxo urinário máximo, aos 4 meses, e à melhora dos sintomas gerais e obstrutivos, aos 7 meses.

RESULTADOS DE EFICÁCIA E SEGURANÇA:
Os dados a seguir, demonstram redução do risco de retenção urinária aguda e cirurgia, melhora dos sintomas relacionados à HPB e redução do volume da próstata, sugerindo que a finasterida reverta a progressão da HPB em homens com aumento prostático.
A finasterida na dose de 5 mg/dia, foi avaliada em pacientes com sintomas de HPB e próstata aumentada ao exame retal digital em dois estudos fase III, de 1 ano, randômicos, duplo-cegos e controlados com placebo e em suas extensões em regime aberto de 5 anos de duração. Dos 536 pacientes distribuídos de modo randômico originalmente para receber 5 mg/dia de finasterida, 234 completaram a terapia adicional de 5 anos e foram avaliáveis para análise. Os parâmetros de eficácia foram escore dos sintomas, velocidade máxima de fluxo urinário e volume da próstata. A finasterida foi avaliada em estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado e controlado com placebo que avaliou o efeito da finasterida por um período de 4 anos sobre os sintomas da HBP e sobre eventos urológicos relacionados à HBP (intervenção cirúrgica ou retenção urinária com necessidade de cateterização). 13,2% dos pacientes tratados com placebo tiveram necessidade de cirurgia ou cateterização por retenção urinária aguda em comparação com 6,6% dos tratados com finasterida, representando uma redução de 51%do risco de cirurgia ou retenção urinária aguda em 4 anos. A finasterida reduziu o risco de cirurgia em 55% (10,1% para placebo versus 4,6% para finasterida) e reduziu o risco de retenção urinária aguda em 57% (6,6% para placebo versus 2,8% para finasterida).
Quanto ao escore de sintomas, nos pacientes em terapia por 4 anos, foi observada melhora de 3,3 pontos no grupo finasterida em comparação com melhora de 1,3 ponto no grupo placebo. No grupo finasterida a melhora foi mantida até o quarto ano, em contra partida, no grupo placebo a melhora inicial não se manteve.
O volume da próstata foi avaliado através de ressonância magnética (RM) em um subgrupo de 284 pacientes. Nos pacientes tratados com finasterida o volume da próstata foi reduzido tanto em comparação com a fase inicial como com o tratamento com placebo durante todo o período de 4 anos. Dos pacientes submetidos à RM que permaneceram em terapia durante todo o estudo, a finasterida diminuiu o volume da próstata em 17,9% em comparação com um aumento de 14,1% do grupo placebo.

INDICAÇÕES:
A finasterida é indicada para tratamento e controle da hiperplasia prostática benigna (HPB) e para a prevenção de eventos urológicos para:
- reduzir o risco de retenção urinária aguda;
- reduzir o risco de cirurgias, incluindo ressecção transuretral da próstata e prostatectomia.

A finasterida causa regressão da próstata aumentada, melhora o fluxo urinário e melhora os sintomas associados à HPB.
Pacientes que apresentam próstata hipertrofiada são os candidatos adequados para a terapia com finasterida.

CONTRA-INDICAÇÕES:
A finasterida é contra-indicada para mulheres e crianças. A finasterida é também contra-indicada nos casos de hipersensibilidade a qualquer componente do produto.
Gravidez: Mulheres grávidas ou que possam engravidar (ver Uso na gravidez e Exposição à finasterida - risco para o feto do sexo masculino).

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO:
Os comprimidos devem ser ingeridos com água, seguindo a posologia recomendada. Após abertos, devem ser conservados ao abrigo da luz e umidade, em sua embalagem original.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

POSOLOGIA:
A posologia recomendada é de 1 comprimido de 5 mg diariamente com ou sem alimento.
Posologia na insuficiência renal: Não é necessário ajuste posológico em pacientes com graus variados de insuficiência renal (depuração de creatinina de até 9 ml/min.), pois os estudos de farmacocinética não indicaram qualquer alteração da biodisponibilidade da finasterida.

ADVERTÊNCIAS:
Geral: Uma vez que a resposta benéfica da finasterida pode não se manifestar imediatamente, pacientes com grandes volumes residuais de urina e/ou fluxo urinário drasticamente reduzido deverão ser cuidadosamente monitorizados quanto à uropatia obstrutiva.
Câncer da próstata: Recomenda-se a realização de um toque retal bem como de outras avaliações para detecção do câncer da próstata, antes do início da terapia com finasterida e periodicamente durante o tratamento. A concentração sérica do antígeno específico prostático (PSA) é também utilizada para a detecção do câncer da próstata. Em geral um valor de PSA > 10 ng/ml (Hybritech) indica avaliações posteriores e eventual biópsia. Para níveis de PSA entre 4 e 10 ng/ml, aconselha-se maiores avaliações. Em homens com HPB, valores normais de PSA não descartam câncer de próstata, independentemente do tratamento com finasterida. O médico deve considerar que um valor basal de PSA < 4 ng/ml não exclui o câncer da próstata. A finasterida provoca redução de cerca de 50 % nas concentrações séricas de PSA em pacientes com HPB, mesmo na presença de câncer da próstata (ver Interações medicamentosas e testes de laboratório). A redução dos níveis de PSA em paciente com

HPB tratados com finasterida deve ser considerada quando se avaliar dados de PSA e não exclui a possibilidade de ocorrência concomitante de câncer da próstata. Esta redução é previsível em todas as faixas de valores de PSA, embora possa variar em cada paciente. Qualquer aumento sustentado nos níveis de PSA em pacientes tratados com finasterida deve ser cuidadosamente avaliado, inclusive quanto à não-aderência ao tratamento com finasterida. Nenhum benefício clínico foi demonstrado ainda em pacientes com câncer de próstata tratados com finasterida. Pacientes com HPB e níveis elevados de PSA foram monitorados em estudos clínicos controlados com dosagens em série do PSA e biópsias de próstata. Nesses estudos, finasterida não demonstrou alterar a taxa de detecção de câncer de próstata.
A incidência total de câncer de próstata não foi significativamente diferente em pacientes tratados com finasterida ou placebo.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E TESTES DE LABORATÓRIO:
Interações Medicamentosas: Não foram identificadas interações medicamentosas de importância clínica. A finasterida não parece afetar significativamente o sistema metabolizador de fármacos ligado ao citocromo P-450. Os compostos testados no homem incluem propranolol, digoxina, gliburida, varfarina, teofilina e antipirina e nenhuma interação clinicamente significante foi encontrada.
Outras terapias concomitantes: Embora não tenham sido realizados estudos específicos de interação, finasterida foi utilizada em estudos clínicos concomitantemente com inibidores da ECA, acetaminofeno, ácido acetilsalicílico alfabloqueadores, betabloqueadores, bloqueadores dos canais de cálcio, nitratos, diuréticos, antagonistas H2, inibidores da HMG-CoA redutase, antiinflamatórios não-esteróides, quinolonas e benzodiazepínicos, sem evidência de interações adversas clinicamente significativas.
Ao avaliar as determinações laboratoriais de PSA, deve-se considerar que os níveis de PSA em geral decrescem em pacientes tratados com finasterida (vide Precauções e advertências: Câncer da próstata). Na maioria dos pacientes, observa-se rápida redução nos níveis de PSA nos primeiros meses de terapia e, a partir daí, esses níveis se estabilizam para um novo valor basal. Os valores basais pós-tratamento são próximos da metade dos valores anteriores ao tratamento. Esse decréscimo é previsível ao longo de toda a faixa de valores de PSA, embora possa variar de indivíduo para indivíduo. Desse modo, em pacientes típicos tratados com finasterida por seis meses ou mais, os níveis de PSA devem ser dobrados para efeito de comparação com as faixas normais em homens não-tratados. Este ajuste preserva a sensibilidade e especificidade do ensaio de PSA e conserva sua capacidade de detectar câncer de próstata. Há sobreposição considerável nos níveis de PSA entre homens com e sem câncer de próstata. Contudo, em homens com HPB, os valores de PSA dentro da faixa normal de referência não excluem a ocorrência de câncer de próstata, independentemente de tratamento com a finasterida. Com base em uma comparação dos níveis de PSA entre homens cujo diagnóstico de câncer da próstata tenha sido feito durante o tratamento com finasterida (n=10) e em homens sem diagnóstico de câncer da próstata durante o tratamento com finasterida, a habilidade para se diferenciar entre HPB e câncer não foi adversamente afetada pelo tratamento com a finasterida. Não foram observadas outras diferenças em padrões de parâmetros laboratoriais em pacientes tratados com placebo e com finasterida.
Uso na gravidez: finasterida é contra-indicada em mulheres grávidas ou que possam engravidar (ver Contra-indicações). Devido à capacidade dos inibidores da 5-alfa-redutase, como a finasterida, inibirem a conversão de testosterona em diidrotestosterona, esses medicamentos podem causar anormalidades na genitália externa de fetos do sexo masculino quando administradas a uma mulher grávida.
Categoria **X** de risco na gravidez: - **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**
Nutrizes: a finasterida não é indicada para mulheres. Não se sabe se a finasterida é excretada no leite materno.
Exposição à finasterida - risco para os fetos do sexo masculino: Comprimidos de finasterida, esfarelados ou quebrados, não devem ser manuseados por mulheres grávidas ou que possam engravidar, devido à possibilidade de absorção da finasterida e do risco potencial subseqüente para o feto do sexo masculino (ver Uso na gravidez). Da mesma forma, pequenas quantidades de finasterida foram recuperadas do sêmen de indivíduos recebendo 5 mg/dia de finasterida. A quantidade de finasterida encontrada no ejaculado foi menor do que 1/50 da dose de finasterida (5 mcg) que não apresentou efeito nos níveis de DHT circulante em homens adultos. Não se sabe se um feto do sexo masculino pode ser afetado se sua mãe for exposta ao sêmen de um paciente em tratamento com finasterida. Dessa forma, quando a parceira sexual de um paciente em tratamento com finasterida estiver grávida ou puder engravidar, o paciente deverá evitar a exposição de sua parceira ao sêmen, ou descontinuar o uso da finasterida (ver Contra-indicações e Uso na gravidez).
Carcinogênese, mutagênese e fertilidade: Não foi observada evidência de efeito carcinogênico em estudo de 24 meses de duração em ratos recebendo doses de finasterida de até 320 mg/kg/dia (3.200 vezes a dose recomendada para o homem). Em um estudo de carcinogenicidade de 19 meses de duração em camundongos, foi observado aumento estatisticamente significativo ($P \leq 0,05$) na incidência de adenoma de célula testicular de Leydig com doses de 250 mg/kg/dia (2.500 vezes a dose recomendada para o homem); não foram observados adenomas em camundongos recebendo doses de 2,5 ou 25 mg/kg/dia (25 a 250 vezes a dose recomendada para o homem, respectivamente). Em camundongos recebendo doses de 25 mg/kg/dia, e em ratos recebendo doses maiores ou iguais a 40 mg/kg/dia (250 e $\geq$ 400 vezes a dose recomendada para o homem, respectivamente), foi observado aumento da incidência de hiperplasia da célula de Leydig. Foi demonstrada correlação positiva entre as alterações proliferativas das células de Leydig e o aumento dos níveis (2-3 vezes acima do controle) de hormônio luteinizante (LH) em ambas as espécies de roedores tratadas com altas doses de finasterida. Esse fato sugere que as alterações das células de Leydig são uma conseqüência dos níveis elevados de LH séricos, e não do efeito direto da finasterida. Não foram observadas alterações das células de Leydig relacionadas ao medicamento, nem em ratos, nem em cães tratados com finasterida durante 1 ano, com doses de 20 mg/kg/dia e 45 mg/kg/dia (200 e 450 vezes a dose recomendada para o homem, respectivamente), nem em camundongos tratados por 19 meses com doses de 2,5 mg/kg/dia (25 vezes a dose recomendada para o homem). Não foi observada evidência de mutagênese em testes de mutagênese bacteriana *in vitro*, em testes de mutagênese em células de mamíferos ou em teste de eluição alcalina *in vitro*. Em teste de aberração cromossômica *in vitro*, quando células do ovário de hamster chinês foram tratadas com altas doses de finasterida (450-500 µmol), houve ligeiro aumento nas aberrações cromossômicas. Essas concentrações correspondem a 4.000-5.000 vezes os picos dos níveis plasmáticos em um homem recebendo dose total de 5 mg. Ainda, as concentrações (450-550 µmol) utilizadas nos estudos *in vitro* não podem ser atingidas em um sistema biológico. Em um estudo de aberração cromossômica *in vivo*, em camundongos, não foram observados aumentos na aberração cromossômica relacionados ao tratamento com finasterida nas doses máximas toleradas (250 mg/kg/dia; 2.500 vezes a dose recomendada para o homem). Em coelhos do sexo masculino, sexualmente maduros, tratados com 80 mg/kg/dia de finasterida (800 vezes a dose recomendada para o homem) por até 12 semanas, não foi observado efeito na fertilidade, na contagem de espermatozóides nem no volume ejaculado. Em ratos do sexo masculino, sexualmente maduros, tratados com a mesma dose de finasterida, não se observou efeitos significativos na fertilidade após 6 ou 12 semanas de tratamento; contudo, quando o tratamento se prolongava por até 24 a 30 semanas, houve aparente redução na fertilidade e na fecundidade, juntamente com decréscimo significativo nos pesos das vesículas seminais e da próstata. Todos os efeitos foram reversíveis em um período de seis semanas após interrupção do tratamento. O decréscimo na fertilidade de ratos tratados com finasterida é secundário ao seu efeito sobre os órgãos sexuais acessórios (próstata e vesículas seminais), resultando na deficiência de formação do tampão seminal. O tampão seminal é essencial para a fertilidade normal em ratos e não é relevante no homem, que não forma tampão copulatório. Não foi observado efeito relacionado ao medicamento nos testículos ou no desempenho sexual de ratos e coelhos. Observou-se desenvolvimento de hipospádia relacionada à dose na prole do sexo masculino de ratas grávidas que receberam finasterida em doses que variavam de 100 µg/kg/dia a 100 mg/kg/dia (1 a 1000 vezes a dose recomendada para o homem), numa incidência de 3,6% a 100%. Adicionalmente, na prole do sexo masculino, havia ratos com pesos da próstata e das vesículas seminais reduzidos, separação tardia do prepúcio, e desenvolvimento transitório do mamilo em ratos que receberam finasterida em doses maiores ou iguais a 30 µg/kg/dia (30% da dose recomendada para o homem), e distância anogenital reduzida, (quando recebendo doses maiores ou iguais a 3 µg/kg/dia ($\geq$ 3% da dose recomendada para o homem)). O período crítico durante o qual esses efeitos podem ser induzidos foi definido em ratos, como sendo aos 16-17 dias da gestação. As alterações descritas anteriormente são efeitos farmacológicos esperados dos inibidores da 5-alfa-redutase do tipo II. Muitas das alterações, tais como hipospádias, observadas em ratos machos expostos a finasterida *in útero* são semelhantes aos relatados em meninos com deficiência genética de 5-alfa-redutase do tipo II. Não foram observados efeitos em recém-nascidos do sexo feminino expostos *in útero*, a qualquer dose de finasterida. A administração de finasterida em ratos durante o final da gestação e no período de lactação, resulta em leve redução da fertilidade na primeira geração de recém-nascidos do sexo masculino (3 mg/kg/dia; 30 vezes a dose recomendada para o homem). Não foram observadas anormalidades de desenvolvimento na primeira geração de recém-nascidos, machos ou fêmeas, resultantes do cruzamento com ratos do sexo masculino tratados com finasterida (80 mg/kg/dia; 800 vezes a dose recomendada para o homem) com ratas não tratadas. Não se observou evidência de má formação em fetos de coelhos expostos *in útero*, no período de 6-18 dias de gestação a doses de finasterida de até 100 mg/kg/dia (1.000 vezes a dose recomendada para o homem).
Os efeitos *in útero* da exposição à finasterida, durante o período embrionário de desenvolvimento fetal, foram avaliados no macaco rhesus (entre os 20º e 100º dias de gestação), espécie mais semelhante ao homem em termos de desenvolvimento do que ratos ou coelhos. A administração intravenosa de finasterida a macacas grávidas em doses altas como 800 mg/dia (pelo menos 60 a 120 vezes a mais alta exposição estimada de mulheres grávidas à finasterida do sêmen de homens em uso de 5 mg/dia), não resultou em anormalidades nos fetos machos.
Confirmando a relevância do modelo rhesus para o desenvolvimento fetal humano, a administração oral de uma dose muito alta de finasterida (2 mg/kg/dia; 20 vezes a dose de 5 mg/dia recomendada para o homem ou aproximadamente 1-2 milhões de vezes a mais alta exposição estimada de finasterida no sêmen de homens tratados com 5 mg/dia) a macacas grávidas, resultou em anormalidades da genitália externa em fetos do sexo masculino. Nenhuma outra anormalidade ou anormalidade relacionada à finasterida foi observada em fetos machos em qualquer dose.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO:
Uso pediátrico: a finasterida não é indicada para crianças.
Uso em idosos: não é necessário ajuste posológico, embora estudos de farmacocinética tenham demonstrado que a eliminação da finasterida é diminuída em pacientes com mais de 70 anos de idade.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:
A finasterida é bem tolerada. Sete dos 543 pacientes, em estudos clínicos com 12 meses de duração, tratados com 5 mg/dia de finasterida foram retirados do estudo devido a efeitos adversos atribuíveis ao medicamento. Os efeitos adversos relacionados com a função sexual foram os mais freqüentemente relatados, embora apenas um daqueles sete pacientes mencionados tivesse sido retirado do estudo por causa desses efeitos. Nesses estudos os seguintes efeitos adversos foram considerados pelo pesquisador como possivelmente, provavelmente ou definitivamente relacionados ao medicamento e que ocorreram com freqüência maior do que 1% e maior do que a do placebo: impotência (3,7% com finasterida, 1,1% com placebo); redução da libido (3,3%, 1,6%) e redução no volume do ejaculado (2,8%, 0,9%). O perfil de efeitos adversos em aproximadamente 1.100 pacientes tratados com 5 mg/dia de finasterida, durante 24 meses, em 400 pacientes tratados por 36 meses e em 50 pacientes tratados por 48 meses foi semelhante àquele observado nos estudos de 12 meses. Não há evidência de aumento de efeitos adversos com o aumento da duração do tratamento com a finasterida. A incidência de efeitos adversos sexuais relacionados ao fármaco , com o aumento do tempo de tratamento, diminuiu, e em mais de 60% dos pacientes que apresentaram esses efeitos adversos, o problema foi solucionado com a continuidade da terapia. Os seguintes efeitos adversos adicionais foram relatados após a comercialização do produto: aumento do volume e da sensibilidade das mamas, reações de hipersensibilidade, incluindo edema labial e erupções cutâneas.
Ao se avaliar as determinações laboratoriais de PSA, deve-se considerar o fato de que pacientes tratados com finasterida têm os níveis de PSA reduzidos (vide Precauções e Advertências).

SUPERDOSAGEM:
Alguns pacientes receberam doses únicas de finasterida de até 400 mg e doses múltiplas de até 80 mg/dia durante três meses, sem efeitos adversos. Não há recomendação de qualquer terapia específica na superdosagem de finasterida.

ARMAZENAGEM:
Mantenha a embalagem fechada, em temperatura ambiente (temperatura entre 15ºC e 30ºC) protegida da luz e da umidade, para minimizar a possibilidade de alteração da cor dos comprimidos com o tempo.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
MS - 1.1213.0353
Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449
Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.
Fabricado por: **Merck S.A.**
Estrada dos Bandeirantes, 1099 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ nº 33.069.212/0001-84 - Indústria Brasileira

BIOSINTÉTICA
Cuidados pela vida
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.
Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP
CNPJ nº 53.162.095/0001-06 - Indústria Brasileira
Biosintética Assistance: 0800-0151036
www.biosintetica.com.br

DIMENSÕES: 244 x 172 mm COR: PRETO CÓDIGO PHARMACODE: 1852 (GGFFGGGGFG) PROGRAMA: PAGE MAKER 6,5 FONTES: VERDANA HELVETICA SYMBOL ***SENTIDO DA FIBRA***	MERCK **APROVAÇÃO DE EMBALAGEM**
Motivo da alteração: Mudança das artes dos produtos Biosintética (alteração SAC). CM06/0049.	

CÓDIGO ANTERIOR: 033501B