

finasterida

Medley

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 5 mg; embalagem contendo 30 unidades.
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

finasterida 5 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(crocarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, polissorbitato 80, óxido de ferro amarelo, povidona, sílica, laurilsulfato de sódio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** o efeito esperado de finasterida pode ser notado em geral, apenas após alguns meses de tratamento, por isso seu uso deve ser prolongado, a critério médico.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem do produto. Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem do produto. Nunca use medicamento com prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, pode prejudicar sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** o produto finasterida é contra-indicada para mulheres em geral, independente da condição de gravidez. Mulheres grávidas ou que possam engravidar não devem manusear comprimidos esfarelados ou quebrados de finasterida, devido à possibilidade de absorção da finasterida e do risco potencial subsequente para o feto do sexo masculino.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** a finasterida é bem tolerada. Raramente podem ocorrer alterações na esfera sexual durante o uso. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** a ingestão juntamente com alimentos não prejudica a absorção do medicamento.

• **Contra-indicações e precauções:** a finasterida é contra-indicada em mulheres e crianças. Mulheres férteis não devem manusear comprimidos esfarelados ou quebrados de finasterida, para evitar o risco de absorção e lesões ao feto. A finasterida também é contra-indicada nos casos de hipersensibilidade a qualquer componente do produto. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
“NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.”

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características e Farmacodinâmica

A finasterida, um composto sintético 4-azasteróide, é um inibidor específico da 5-alfa-redutase do tipo II, uma enzima intracelular que metaboliza a testosterona até o andrógeno mais potente, diidrotestosterona (DHT). Na hiperplasia prostática benigna (HPB), o aumento da glândula prostática é dependente da conversão da testosterona em DHT dentro da próstata. A finasterida é altamente eficaz na redução da DHT circulante e intraprostática. A finasterida não tem afinidade pelo receptor androgênico. No estudo de segurança e eficácia a longo prazo de finasterida, o efeito da terapia com o produto nos eventos urológicos relacionados à HPB [intervenção cirúrgica (por exemplo, ressecção transuretral da próstata e prostatectomia) ou retenção urinária que requer cateterização] foi avaliado durante um período de 4 anos em 3.016 pacientes com sintomas moderados a graves de HPB. Neste estudo duplo-cego, randomizado, controlado com placebo e multicêntrico, o tratamento com finasterida reduziu o risco de eventos urológicos em 51% e foi também associado à regressão acentuada e mantida do volume da próstata e a um aumento mantido do fluxo urinário e melhora dos sintomas.

Farmacocinética

Absorção: a biodisponibilidade média de um comprimido de 5 mg foi de 63% (faixa de 34 a 108%) em um estudo em indivíduos masculinos saudáveis. A biodisponibilidade não é afetada pelos alimentos.

Distribuição: a finasterida atravessa a barreira hemato-encefálica. Ela também aparece no sêmen; entretanto, a quantidade em pacientes que receberam 5 mg por dia foi estimada de ser menor que 1/50 da dose de finasterida (5 mcg), o que não teve qualquer efeito sobre as concentrações de DHT circulante em adultos.

Ligação proteica: plasma - muito alta (90%).

Biotransformação: hepática. O principal metabólito isolado da urina é o metabólito do ácido monocarboxílico; o metabólito monodioxido do cadeia t-butil foi isolado do plasma. Estes metabólitos não possuem mais que 20% da atividade inibitória da 5-alfa-redutase da finasterida.

Meia-vida: média de 6 horas (faixa de 3 a 16 horas) após uma dose única de 5 mg em indivíduos masculinos saudáveis de 45 a 60 anos de idade; aproximadamente de 8 horas em indivíduos de 70 anos de idade ou mais.

Tempo para atingir a concentração de pico: plasma - 1 a 2 horas.

Concentrações de pico: plasma - baixa acumulo ocorre com doses múltiplas; em um estudo, concentrações plasmáticas médias foram aproximadamente 50% mais altas após 17 dias de tratamento que após a primeira dose e concentrações médias de um outro estudo após 1 ano foram até mesmo maiores. Em um estudo, a média da ASC (0 - 24 horas) após 17 dias de administração foi 15% mais alta em indivíduos com 70 anos de idade ou mais.

Tempo para atingir o efeito de pico: redução na concentração sérica de DHT - 8 horas após a primeira dose.

Duração da ação: dose única - redução na concentração sérica de DHT: 24 horas; doses múltiplas - concentrações de DHT retornam aos níveis de pré-tratamento dentro de aproximadamente 2 semanas após retirada da terapia diária. A próstata retorna ao tamanho do pré-tratamento em cerca de 4 meses.

Eliminação: fecal, 57% (faixa de 51 a 64%), como metabólitos; renal, 39% (faixa de 32 a 46%), como metabólitos. Na insuficiência renal, a excreção urinária dos metabólitos está diminuída, mas a excreção fecal dos metabólitos está aumentada; assim, não é necessário ajuste da posologia.

Em diálise - desconhecido.

INDICAÇÕES

O produto é indicado no tratamento e controle da hiperplasia prostática benigna (HPB) e na 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

O produto não está indicado para mulheres e crianças.

O produto é contra-indicado nos seguintes casos:

- hipersensibilidade a qualquer componente do produto;
- mulheres grávidas ou que possam engravidar (veja **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**, itens **Gravidez e exposição à finasterida - Risco para os fetos do sexo masculino**).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Generais: pacientes com grandes volumes urinários residuais e/ou fluxo urinário drasticamente reduzido, deverão ser cuidadosamente monitorizados quanto à função obstrutiva.

Efeitos no PSA e Detecção de câncer na próstata: nenhum benefício clínico foi demonstrado ainda em pacientes com câncer de próstata tratados com finasterida.

Pacientes com hiperplasia prostática benigna (HPB) e níveis elevados de antígeno específico prostático (PSA) foram monitorizados em estudos clínicos controlados com dosagens em série do PSA e biópsias da próstata. Nesses estudos, a 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.

Recomenda-se a realização de 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 de PSA no soro é também utilizada para a detecção do câncer de 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. Há considerável superposição nos níveis de PSA em homens com e sem câncer de próstata. Além disso, em homens com HPB, os valores de PSA, dentro dos valores normais de referência, não descartam câncer de próstata independentemente do tratamento com finasterida. 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. Esta redução dos níveis de PSA em pacientes com HPB tratados com finasterida deve ser considerada quando se avaliar dados de PSA e não exclui a possibilidade de ocorrência concomitante de câncer de próstata. Esta redução é previsível em todas as faixas de valores de PSA, embora possa variar em cada paciente.

A análise de dados de PSA de mais de 3.000 pacientes no estudo de segurança e eficácia a longo prazo de finasterida, de 4 anos, duplo-cego e controlado com placebo, confirmou que em pacientes típicos tratados com finasterida por seis meses ou mais, os valores de PSA deveriam ser duplicados para comparação com os valores normais de pacientes não-tratados. Este ajuste preserva a sensibilidade e a especificidade do ensaio de PSA e conserva sua capacidade de detectar câncer de próstata.

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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E DE TESTES DE LABORATÓRIO

- Efeitos sobre os níveis de PSA: a concentração sérica de PSA está correlacionada com a idade do paciente e ao volume da próstata e, o volume da próstata está correlacionado com a idade do paciente. Quando se avaliam as determinações laboratoriais de PSA, deve-se considerar que os níveis de PSA decrescem em pacientes tratados com finasterida.

Na maioria dos pacientes, observa-se rápida redução nos níveis de PSA nos primeiros meses de terapia, e a partir daí, estes níveis se estabilizam para um novo valor basal. Os valores basais pós-tratamento são próximos da metade dos valores anteriores ao tratamento. Desse modo, em pacientes típicos tratados com finasterida por seis meses ou mais, os níveis de PSA devem ser duplicados para comparação com os valores normais de pacientes não-tratados. Para interpretação clínica veja **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**, item **EFETOS NO PSA E DETECÇÃO DE CÂNCER NA PRÓSTATA**.

Gravidez: a finasterida é contra-indicada em mulheres grávidas ou que possam engravidar (veja **CONTRA-INDICAÇÕES**). Devido à capacidade dos inibidores da 5-alfa-redutase do tipo II de inibir a conversão de testosterona em diidrotestosterona, estas drogas, incluindo a finasterida, podem causar anormalidades na genitália externa de fetos do sexo masculino, quando administradas a uma mulher grávida.

Exposição à finasterida - Risco para os Fetos do Sexo Masculino: mulheres não devem manusear comprimidos de finasterida esfarelados ou quebrados quando estiverem grávidas ou puderem engravidar, devido à possibilidade de absorção da finasterida e do risco potencial subsequente para o feto do sexo masculino (veja **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**, item **GRAVIDEZ**).

Os comprimidos de finasterida são revestidos e o contato com o ingrediente ativo será evitado durante o manuseio normal, se os comprimidos não estiverem quebrados ou esfarelados.

Nutrientes: não é indicada para mulheres.

Não se sabe se a finasterida é excretada no leite materno.

Uso Pediátrico: finasterida não é indicada para crianças. Ainda não foram estabelecidas a eficácia e a segurança em crianças.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram identificadas interações medicamentosas de importância clínica. A finasterida não parece afetar significativamente o sistema metabolizador de drogas ligado ao citocromo P-450. Os compostos testados em humanos 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, a finasterida foi utilizada em estudos clínicos concomitantemente com inibidores da ECA, acetaminofeno, ácido acetilsalicílico, alfa-bloqueadores, beta-bloqueadores, 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.

finasterida

Informações ao paciente sobre finasterida 5 mg comprimidos revestidos

finasterida 5 mg é somente para uso masculino

Por favor, leia este impresso cuidadosamente antes de começar a tomar seu medicamento, mesmo que você esteja adquirindo uma nova caixa do produto. Lembre-se que este impresso não substitui a orientação anterior do seu médico. Você e seu médico devem conversar sobre o produto quando você iniciar o uso do medicamento e realizar exames médicos. Lembre-se também que este medicamento é apenas para você. Somente um médico pode prescrevê-lo. Nunca dê este medicamento para outra pessoa.

Por que seu médico prescreveu finasterida 5 mg?
Seu médico prescreveu finasterida 5 mg porque você tem uma condição médica chamada **Hiperplasia Prostática Benigna (HPB)**. Isto ocorre somente em homens.

O que é HPB?
HPB é o aumento da glândula prostática. Após 50 anos de idade, a maioria dos homens desenvolve aumento da próstata. A próstata está localizada abaixo da bexiga. Uma vez que a próstata está aumentada, ela pode lentamente reduzir o fluxo de urina. Isto pode levar a sintomas, tais como:
• jato de urina fraco ou interrompido;
• sensação de que você não consegue esvaziar completamente a bexiga;
• sensação de atraso ou hesitação, quando você começa a urinar;
• necessidade de urinar frequentemente, especialmente à noite;
• sensação de que você deve urinar imediatamente.
Em alguns homens, a HPB pode levar a problemas sérios, incluindo infecções do trato urinário, súbita restrição à passagem da urina (retenção urinária aguda), bem como necessidade de cirurgia.

Opções de tratamento para HPB:
Há três opções de tratamento principais para os sintomas da HPB:

- **Programa de monitoramento ou "Espera Assistida"** - Se um homem tem um aumento da glândula prostática e não possui qualquer sintoma ou se seus sintomas não o incomodam, ele e seu médico podem optar por um programa de monitoramento, o qual inclui exames médicos regulares, ao invés de uso de medicamentos ou cirurgia.
- **Medicamentos.** Seu médico pode prescrever finasterida 5 mg para HPB. Veja **Como funciona a finasterida 5 mg?**

• **Cirurgia.** Alguns pacientes podem precisar de cirurgia. Seu médico pode sugerir vários procedimentos cirúrgicos diferentes para HPB. A escolha do melhor procedimento dependerá dos seus sintomas e das suas condições médicas. Há duas opções de tratamento para reduzir o risco de problemas sérios decorrentes da HPB:

- **Medicamento.** Seu médico pode prescrever finasterida 5 mg para HPB. Veja **Como funciona a finasterida 5 mg?**
- **Cirurgia.** Alguns pacientes podem precisar de cirurgia. Seu médico pode sugerir vários procedimentos cirúrgicos diferentes para HPB. A escolha do melhor procedimento dependerá dos seus sintomas e das suas condições médicas.

Como funciona a finasterida 5 mg?
A finasterida 5 mg baixa os níveis de um hormônio chamado DHT (diidrotestosterona), que é a principal causa do crescimento da próstata. A redução da DHT leva à diminuição da glândula prostática na maioria dos homens. Isto pode levar a uma melhora gradual do fluxo de urina e dos sintomas durante os próximos meses. A finasterida 5 mg ajudará a reduzir o risco de desenvolvimento de súbita restrição à passagem de urina e a necessidade de cirurgia.

CARCINOGENESE, MUTAGENESE 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 de 5 mg/dia 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 de Leydig testicular com doses de 250 mg/kg/dia (2.500 vezes a dose de 5 mg/dia 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 de 5 mg/dia, 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 ≥ 400 vezes a dose de 5 mg/dia 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. Este fato sugere que as alterações das células de Leydig são conseqüências dos níveis elevados de LH no soro e não a um efeito direto da finasterida.

Não foram observadas alterações das células de Leydig relacionadas à droga, 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 de 5 mg/dia recomendada para o homem, respectivamente) nem em camundongos tratados por 19 meses com doses de 2,5 mg/kg/dia (25 vezes a dose de 5 mg/dia recomendada para o homem).

Não foi observada evidência de mutagenese em testes de mutagenese bacteriana *in vitro*, em testes de mutagenese em células de mamíferos ou em teste de eluição alcalina *in vitro*. Em teste de aberração cromossômica *in vitro*, quando células de ovário de hamster chinsês foram tratadas com altas doses de finasterida (450 - 500 μmol), houve ligeiro aumento de aberrações cromossômicas. Estas concentrações correspondem a 4.000 - 5.000 vezes os picos dos níveis plasmáticos de um homem recebendo uma 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 de 5 mg/dia recomendada para o homem).

Em coelhos do sexo masculino, sexualmente maduros, tratados com 80 mg/kg/dia de finasterida (800 vezes a dose de 5 mg/dia recomendada para o homem) por até 12 semanas, não foi observado efeito na fertilidade, na contagem de espermatozoides, nem no volume do 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 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 6 semanas, após interrupção do tratamento.

O decréscimo da fertilidade em 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 à droga, em testículos ou na performance sexual em 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 variaram de 100 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{dia}$ a 100 mg/kg/dia (1 a 1.000 vezes a dose de 5 mg/dia 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 retardada do prepúcio e desenvolvimento transitório do mamilo em ratos que receberam finasterida em doses maiores ou iguais a 30 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{dia}$ (30% da dose de 5 mg/dia recomendada para o homem), e distância anogenital reduzida, quando recebendo doses maiores ou iguais a 3 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{dia}$ ($\geq 3\%$ da dose de 5 mg/dia recomendada para o homem). O período crítico durante o qual estes efeitos podem ser induzidos foi definido em ratos, como sendo aos 16 - 17 dias da gestação.

As alterações descritas acima são efeitos farmacológicos esperados dos inibidores da 5-alfa-redutase do tipo II. Muitas das alterações, tais como hipospádias, observadas em ratos machos expostos à finasterida *in utero*, são semelhantes às relatadas em meninos com deficiência genética de 5-alfa-redutase do tipo II. Não foram observados efeitos em recém-nascidos do sexo feminino expostos *in utero*, 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 de 5 mg/dia recomendada para o homem).

Não se observaram 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 de 5 mg/dia recomendada para o homem) com ratas não-tratadas. Não se observou evidência de má formação em fetos de coelhos expostos *in utero*, no período de 6 - 18 dias de gestação, a doses de finasterida de até 100 mg/kg/dia (1.000 vezes a dose de 5 mg/dia recomendada para o homem).

Os efeitos *in utero* da exposição à finasterida, durante o período embrionário e de desenvolvimento fetal, foram avaliados no macaco *rhesus* (dias 20 - 100 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 tomando 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 do sêmen de homens tomando 5 mg/dia) a macacas grávidas, resultou em anormalidades da genitália externa em fetos do sexo masculino. Nenhuma outra anormalidade foi observada em fetos do sexo masculino e nenhuma anormalidade relacionada à finasterida foi observada em fetos do sexo feminino em qualquer dose.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

A finasterida é bem tolerada.

No estudo de segurança e eficácia a longo prazo de finasterida, 1.524 pacientes tratados com finasterida 5 mg por dia e 1.516 pacientes tratados com placebo foram avaliados sob o ponto de vista de segurança por um período de 4 anos. 4,9% (74 pacientes) descontinuaram o tratamento devido aos efeitos adversos associados com finasterida comparados com 3,3% (50 pacientes) tratados com placebo. 3,7% (57 pacientes) tratados com finasterida e 2,1% (32 pacientes) tratados com placebo descontinuaram a terapia devido a efeitos adversos relacionados à função sexual, que foram os efeitos adversos mais frequentemente relatados.

As únicas experiências adversas clínicas consideradas como possível, provável ou definitivamente relacionadas à droga pelo investigador, cuja incidência com finasterida foi $\geq 1\%$ e maior do que com o placebo durante os 4 anos do estudo, foram as relacionadas à função sexual, dores nas mamas e erupções cutâneas. No primeiro ano do estudo, impotência foi relatada em 8,1% dos pacientes tratados com finasterida versus 3,7% dos pacientes que receberam placebo; diminuição da libido foi relatada em 6,4 versus 3,4% e distúrbios da ejaculação em 0,8 versus 0,1%, respectivamente. Nos 2^o e 4^o anos do estudo, não houve diferença significativa entre os grupos de tratamento nas incidências destes três efeitos.

As incidências cumulativas nos 2^o e 4^o anos foram: impotência (5,1% com finasterida; 5,1% com placebo); diminuição da libido (2,6%; 2,6%) e distúrbios da ejaculação (0,2%; 0,1%). No primeiro ano de estudo, foi relatada diminuição do volume de ejaculado em 3,7% e 0,8% dos pacientes tratados com finasterida e placebo, respectivamente; nos 2^o e 4^o anos a incidência cumulativa foi 1,5% com finasterida e 0,5% com placebo.

No primeiro ano de estudo também foram relatadas ginecomastia (0,5%; 0,1%), flacidez da mama (0,4%; 0,1%) e erupção cutânea (0,5%; 0,2%). Nos 2^o e 4^o anos, as incidências cumulativas foram: ginecomastia (1,8%; 1,1%), flacidez da mama (0,7%; 0,3%) e erupção cutânea (0,5%; 0,2%).

O perfil de efeitos adversos dos estudos Fase III com 1 ano de duração, controlados com placebo e nas extensões de 5 anos, incluindo 853 pacientes tratados durante 5 a 6 anos, foi similar ao relatado nos 2^o e 4^o anos do estudo de segurança e eficácia a longo prazo. Não há evidência de aumento de efeitos adversos com o aumento da duração do tratamento com finasterida.

A incidência de novas experiências adversas sexuais relacionadas à droga diminuiu com a duração do tratamento.

O seguinte efeito colateral adicional foi relatado após a comercialização do produto:

- reações de hipersensibilidade, incluindo edema labial.

Achados laboratoriais: ao se avaliar as determinações laboratoriais de antígeno específico prostático (PSA), deve-se considerar o fato de que pacientes tratados com finasterida têm seus níveis de PSA reduzidos (veja **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**).

Não foram observadas outras diferenças nos padrões de parâmetros laboratoriais em pacientes tratados com placebo ou finasterida.

POSOLOGIA

A posologia recomendada é de 1 comprimido de 5 mg diariamente, com ou sem alimentos. **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.

SUPERDOSE

Alguns pacientes receberam doses únicas de finasterida de até 400 mg e doses múltiplas de até 80 mg/dia durante 3 meses, sem efeitos adversos.

Não há recomendação de qualquer terapia específica para a superdose com finasterida.

PACIENTES IDOSOS

Não é necessário ajuste posológico, embora estudos de farmacocinética tenham demonstrado que a eliminação da finasterida é algo diminuída em pacientes com mais de 70 anos de idade.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vede cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640

MS-1.0181.0448

Fabricado por:

MEDLEY S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 1099 - Rio de Janeiro - RJ - CNPJ 33.069.212/0001-84 - Indústria Brasileira

Medley.

Distribuído por:

Medley S.A. Indústria Farmacêutica

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP - CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

S.I.M.

Serviço de

Informações Medley

0800 7298000

www.medley.com.br



Entretanto, uma vez que cada caso de HbB é diferente, você deve saber que:

- Muito embora haja diminuição da próstata, você pode não notar uma melhora no fluxo de urina ou nos sintomas.
- Você pode precisar tomar finasterida 5 mg por seis (6) meses ou mais para ver se há melhora dos seus sintomas.
- A terapia com finasterida 5 mg pode reduzir o risco de uma súbita restrição à passagem de urina e a necessidade de cirurgia.

O que você precisa saber durante o tratamento com finasterida 5 mg:

- **Você deve consultar seu médico regularmente.** Enquanto tomar finasterida 5 mg, você deve realizar exames médicos regulares. Siga as orientações do seu médico quando você fizer estes exames.

- **Sobre os efeitos adversos.** Como todos os fármacos de venda sob prescrição médica, finasterida 5 mg pode causar efeitos adversos. Efeitos adversos decorrentes de finasterida 5 mg podem incluir impotência (incapacidade de ter ereções), ou desejo diminuído para relações sexuais. Alguns homens que tomam finasterida 5 mg podem ter alterações ou problemas com a ejaculação, tais como uma diminuição na quantidade de sêmen liberado durante a relação sexual. Esta diminuição na quantidade de sêmen não parece interferir com a função sexual normal. Em alguns casos, estes efeitos adversos desapareceram com a continuação da administração de finasterida 5 mg. Além disso, alguns homens podem apresentar inchaço ou sensibilidade das mamas. Alguns homens relataram reações alérgicas tais como erupções da pele, coceira, urticária e inchaço dos lábios e da face. Raramente, foi relatado dor testicular. Você deve discutir os efeitos adversos com seu médico antes de tomar finasterida 5 mg e qualquer momento que você pensar que está tendo um efeito adverso.
- **Exame do câncer de próstata.** Seu médico prescreveu finasterida 5 mg para sintomas da HbB e não para câncer. No entanto, um homem pode apresentar HbB e câncer de próstata ao mesmo tempo. Os médicos geralmente recomendam que os homens sejam examinados quanto à presença de câncer de próstata uma vez ao ano quando estiverem em torno de 50 anos de idade (ou 40 anos, se algum membro da família tiver apresentado câncer de próstata). Estes exames devem ser continuados enquanto você estiver tomando finasterida 5 mg. A finasterida 5 mg não é um tratamento para câncer de próstata.
- **Sobre Antígeno Específico Prostático (PSA).** Seu médico pode ter solicitado um teste sanguíneo denominado PSA. A finasterida 5 mg pode alterar os valores de PSA. Para maiores informações, consulte seu médico.
- **Precauções sobre finasterida 5 mg e gravidez.** A finasterida 5 mg é para ser utilizada somente por HOMENS. Mulheres que estão grávidas ou que possam engravidar não devem utilizar finasterida 5 mg. Elas também não devem manusear comprimidos quebrados ou esfarelados de finasterida 5 mg. Se uma mulher grávida de um bebê do sexo masculino absorver o componente ativo do produto após uso oral ou através da pele, o bebê pode nascer com anormalidades nos órgãos sexuais. Os comprimidos de finasterida 5 mg são resistentes e não prevenir o contato com o componente ativo do produto durante manuseio normal, a menos que os comprimidos não estejam quebrados ou esfarelados. Se uma mulher grávida entrar em contato com o componente ativo de finasterida 5 mg, um médico deve ser consultado. Lembre-se que, estas precauções se aplicam somente a mulheres grávidas ou que possam engravidar.

Como tomar finasterida 5 mg:

Siga as orientações do seu médico sobre como tomar finasterida 5 mg. Você deve tomar o produto todos os dias. Você pode tomá-lo com ou entre as refeições. Para evitar esgotamento, é aconselhável tomar o produto na mesma hora todos os dias. Não dê este produto a ninguém mais; ele foi prescrito somente para você. Mantenha a finasterida 5 mg e todos os outros medicamentos fora do alcance das crianças.

Para maiores informações sobre finasterida 5 mg e HbB, consulte seu médico. Além disso consulte seu farmacêutico ou outro profissional de saúde.