



## Desenvolvimento de Embalagem

Sandoz do Brasil  
Rodovia Celso Garcia Cid  
(PR-445), Km 87- Cambé-PR  
CNPJ: 61.286.647/0001-16  
Indústria Brasileira

BULA FINASTERIDA 5 mg  
DIMENSÕES: 172 x 244 mm (ABERTA)  
Arquivo: 10023982 BU FINASTERIDA5.indd  
Plataforma: PC - Software: InDesign CS  
Cod. Sandoz: 10023982  
Cod. Ean:  
Ident code:  
Pharmacode: 1602  
Prova nº: 01 - Data: 30.10.2009  
Finalização: 24.11.2009  
Nº de Cores: 1 x 1 cores  
■ Pantone Black

### ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Ref.: 10013005  
- Controle de Mudanças Merck  
CM09/0136 - Rotação 180° do  
Pharmacode e Controle de Mudanças  
Merck CM07/0241- Inclusão  
do Pharmacode na frente e no verso  
da bula e inclusão das setas indicati-  
vas para o sentido de leitura.

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A  
impressão final deverá obedecer o padrão oficial  
estabelecido em especificação.



Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Marketing				
Embalagem				

Dizeres de texto: 15.01.2008

# ↑ finasterida

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

finasterida 5 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

**Cada comprimido revestido de finasterida 5 mg contém:**

finasterida ..... 5 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
(crocarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose, laurilsulfato de sódio, opadry amarelo, polividona, silicone antiespumante).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.**

**Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.**

**Ação esperada do medicamento:** A finasterida é indicada para tratamento de disfunções da próstata, de forma a provocar a regressão da próstata aumentada, melhorar o fluxo urinário e sintomas associados.

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

**Gravidez e lactação:** A finasterida é contra-indicada para mulheres em geral, independente da condição de gravidez. Mulheres férteis ou grávidas não devem manusear comprimidos esfarelados de finasterida, para evitar o risco de absorção e lesões ao feto.

**Cuidados de administração:** Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. O medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

**Interrupção do tratamento:** Não interromper o tratamento sem o conhecimento de 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 adversas.

### 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 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.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

**Siga sempre a orientação do 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.**

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### Características

A finasterida é um composto sintético 4-azasteróide; é o um inibidor específico da 5-alfa-redutase do tipo II, uma enzima intracelular que metaboliza a testosterona no andrógeno mais potente, a diidrotestosterona (DHT). Na hiperplasia prostática benigna (HPB), o aumento da glândula prostática é dependente da conversão da testosterona em diidrotestosterona (DHT) dentro da próstata. A finasterida é altamente eficaz na redução da DHT circulante e intraprostática. A finasterida não tem afinidade pelo receptor androgênico.

Em um estudo de Segurança e Eficácia a Longo Prazo de finasterida, o efeito da terapia com finasterida 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 3016 pacientes com sintomas moderados a graves de HPB. Neste estudo duplo-cego, randomizado 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.

#### Farmacologia Clínica

A HPB ocorre na maioria dos homens que atingem 50 anos de idade e sua prevalência aumenta com o aumento da idade. Estudos epidemiológicos sugerem que o aumento da próstata está associado com o aumento de 3 vezes do risco de retenção urinária aguda e cirurgia da próstata. Homens com próstatas aumentadas também apresentam 3 vezes mais probabilidade de apresentar sintomas urinários moderados a graves ou redução do fluxo urinário do que homens com próstatas menores. O desenvolvimento e aumento da próstata e subsequente HPB é dependente de um potente androgênio, a diidrotestosterona (DHT). A testosterona, secretada pelos testículos e glândulas adrenais, é convertida rapidamente a DHT pela 5-alfa-redutase do tipo II, predominantemente na próstata, no fígado e na pele onde se liga preferencialmente aos núcleos da células desses tecidos. A finasterida é um inibidor competitivo da 5-alfa-redutase do tipo II humana, com a qual forma lentamente um complexo enzimático estável. O turnover deste

complexo é extremamente lento (t<sub>1/2</sub> aproximadamente 30 dias). *In vitro* e *in vivo*, demonstrou-se que a finasterida é um inibidor específico da 5-alfa-redutase do tipo II e não apresenta afinidade pelo receptor androgênico.

Uma dose única de 5 mg de finasterida proporcionou rápida redução da concentração sérica de DHT, observando-se efeito máximo após 8 horas. Enquanto os níveis plasmáticos da finasterida variaram em 24 horas, os níveis séricos de DHT permaneceram constantes durante este período, indicando que as concentrações plasmáticas do fármaco não estão diretamente correlacionadas com as concentrações plasmáticas de DHT.

Nos pacientes com HPB, a finasterida, administrada por 4 anos na dose de 5 mg/dia, reduziu as concentrações circulantes de DHT em aproximadamente 70% e foi associada a uma redução mediana do volume da próstata de aproximadamente 20%. Além disso, os níveis de antígeno específico prostático (PSA) foram reduzidos em 50% em relação aos valores obtidos na fase inicial, sugerindo redução do crescimento da célula epitelial da próstata. A supressão dos níveis de DHT e a regressão da próstata hiperplásica com a diminuição associada dos níveis de PSA foram mantidos nos estudos de até 4 anos. Nestes estudos, os níveis circulantes de testosterona aumentaram aproximadamente 10% a 20%, já ficando dentro do intervalo fisiológico.

Ao se administrar finasterida 5 mg, por 7 a 10 dias, a pacientes que serão submetidos a prostatectomia, o medicamento causou redução de DHT intraprostática de aproximadamente 80%. As concentrações intraprostáticas de testosterona aumentaram até 10 vezes em relação aos níveis pré-tratamento.

Em voluntários saudáveis tratados com finasterida 5 mg, por 14 dias, a descontinuação da terapia resultou em retorno dos valores de DHT aos níveis pré-tratamento em aproximadamente 2 semanas. Nos pacientes tratados por três meses, o volume da próstata, que declinou aproximadamente 20%, retornou próximo ao valor da fase inicial após aproximadamente três meses da descontinuação da terapia.

A finasterida não apresentou efeito sobre os níveis circulantes de cortisol, estradiol, prolactina, hormônio estimulante da tireóide ou tiroxina em comparação com o placebo. Não se observou efeito clinicamente significativo sobre o perfil lipídico plasmático (isto é, colesterol total, lipoproteínas de baixa densidade, lipoproteínas de alta densidade e triglicérides) ou sobre a densidade mineral óssea. Observou-se aumento de aproximadamente 15% de hormônio luteinizante (LH) e de 9% de hormônio folículo-estimulante (FSH) nos pacientes tratados por 12 meses; no entanto, estes níveis permaneceram dentro do intervalo fisiológico. O hormônio de liberação da gonadotrofina (GnRH) estimulou os níveis de LH, e os de FSH não sofreram alteração, indicando que o controle regulatório do eixo hipofisário-testicular não foi afetado. O tratamento com finasterida 5 mg, por 24 semanas, para avaliar os parâmetros de sêmen em voluntários saudáveis do sexo masculino não revelou efeitos clinicamente significativos sobre a concentração de esperma, motilidade, morfologia ou pH. Observou-se redução mediana de 0,6 mL do volume ejaculado, com redução concomitante de esperma total por ejaculação; estes parâmetros permaneceram dentro do intervalo normal e foram reversíveis com a descontinuação da terapia.

A finasterida parece ter inibido tanto o metabolismo do esteroide C19 como o do C21 e, conseqüentemente, parece ter apresentado efeito inibitório sobre as atividades hepática e periférica da 5-alfa-redutase tipo II. Os níveis séricos dos metabólitos da DHT - androstenediol glicuronida e androsterona glicuronida - também apresentaram redução significativa. Este padrão metabólico é semelhante ao observado em indivíduos com deficiência genética de 5-alfa-redutase tipo II que apresentam níveis acentuadamente diminuídos de DHT e próstatas pequenas, e que não desenvolvem HPB; estes indivíduos apresentam defeitos urogenitais ao nascerem e anormalidades bioquímicas, porém não apresentam outros distúrbios clinicamente importantes em decorrência da deficiência da 5-alfa-redutase tipo II.

#### Farmacocinética

Após dose oral de 14C-finasterida em homens, 39% da dose foi excretada na urina na forma de metabólitos (praticamente não foi excretado nenhum fármaco na forma inalterada na urina) e 57% da dose total foram excretados nas fezes. Neste estudo, foram identificados dois metabólitos da finasterida que possuem apenas uma pequena fração da atividade inibitória da 5-alfa-redutase da finasterida.

Em relação a uma dose intravenosa de referência, a biodisponibilidade oral da finasterida é de aproximadamente 80%. A biodisponibilidade não é afetada pela presença de alimentos. São atingidas concentrações plasmáticas máximas de finasterida aproximadamente duas horas após a administração e a absorção é completa após seis a oito horas. A finasterida apresenta meia-vida de eliminação plasmática média de seis horas. A taxa de ligação a proteínas plasmáticas é de aproximadamente 93%. O clearance plasmático e o volume de distribuição da finasterida são de aproximadamente 165 mL/min e 76 litros, respectivamente.

Um estudo de doses múltiplas demonstrou lento acúmulo de pequenas quantidades de finasterida ao longo do tempo. Após a administração diária de 5 mg/dia, as concentrações plasmáticas de vale no estado de equilíbrio da finasterida são estimadas entre 8 e 10 ng/mL e permaneceram estáveis ao longo do tempo.

A velocidade de eliminação da finasterida diminuiu um pouco em idosos. Conforme aumenta a idade dos indivíduos, a meia-vida é prolongada de uma meia-vida média de aproximadamente 6 horas em homens entre 18 e 60 anos de idade para 8 horas em homens com mais de 70 anos de idade. Este achado não representa significância clínica e, conseqüentemente, não é recomendada redução da dose.

Em pacientes com insuficiência renal crônica cujos clearance de creatinina variaram de 9 a 55 mL/min, a disposição de uma dose única de 14C-finasterida não foi diferente da de voluntários saudáveis. A taxa de ligação a proteínas também não foi diferente em pacientes com insuficiência renal. Uma parte dos metabólitos que normalmente é excretada por via renal foi excretada nas fezes; portanto, parece que a excreção fecal aumenta proporcionalmente conforme reduz a excreção urinária dos metabólitos. Não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal não dialisados. A finasterida foi recuperada no fluido cérebro-espinhal dos pacientes tratados





## Desenvolvimento de Embalagem

Sandoz do Brasil  
Rodovia Celso Garcia Cid  
(PR-445), Km 87 - Cambé-PR  
CNPJ: 61.286.647/0001-16  
Indústria Brasileira

BULA FINASTERIDA 5 mg  
DIMENSÕES: 172 x 244 mm (ABERTA)  
Arquivo: 10023982 BU FINASTERIDA5.indd  
Plataforma: PC - Software: InDesign CS  
Cod. Sandoz: 10023982  
Cod. Ean:  
Ident code:  
Pharmacode: 1602  
Prova nº: 01 - Data: 30.10.2009  
Finalização: 24.11.2009  
Nº de Cores: 1 x 1 cores  
■ Pantone Black

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

### ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Ref.: 10013005  
- Controle de Mudanças Merck  
CM09/0136 - Rotação 180° do  
Pharmacode e Controle de Mudanças  
Merck CM07/0241 - Inclusão  
do Pharmacode na frente e no verso  
da bula e inclusão das setas indicati-  
vas para o sentido de leitura.



Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Marketing				
Embalagem				

Dizeres de texto: 15.01.2008



por um período de 7 a 10 dias com a **finasterida**, porém o fármaco não parece se concentrar preferencialmente no fluido cérebro-espinhal. A **finasterida** também foi recuperada no fluido seminal dos indivíduos tratados com 5 mg/dia de **finasterida**. A quantidade de **finasterida** no fluido seminal foi 50 a 100 vezes menor que a dose de **finasterida** (5 µg) que não apresentou efeito sobre os níveis circulantes de DHT em adultos.

#### 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 a 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** não é indicada para mulheres ou crianças.

O produto é contra-indicado nos seguintes casos:

- Mulheres grávidas ou que possam engravidar (veja: *Uso na gravidez*)
- Pacientes com hipersensibilidade a quaisquer componentes do produto.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

**Gerais:** 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 para uropatia obstrutiva.

**Efeitos no PSA e detecção do câncer na próstata:** Nenhum benefício clínico foi demonstrado ainda em pacientes com câncer de próstata tratados com **finasterida**. Pacientes com HPB e níveis elevados de 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 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 de PSA no soro tem sido cada vez mais utilizada para a detecção do câncer da próstata. Em geral um valor de PSA > 10 ng/mL (Hybrich) indica avaliações posteriores e eventual biópsia. Para níveis de PSA entre 4 e 10 ng/mL, aconselham-se maiores avaliações. O médico deve ter consciência de 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, mesmo na presença de câncer da próstata 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. Qualquer aumento sustentado nos níveis de PSA em pacientes tratados com **finasterida** deve ser cuidadosamente avaliado, inclusive considerando-se a não-adeseão ao tratamento com **finasterida**.

**Interações medicamentosas e testes de laboratório:** A concentração sérica de PSA está correlacionada à 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 em geral decrescem em pacientes tratados com **finasterida**.

Na maioria dos pacientes observa-se rápida redução nos níveis de PSA nos primeiros meses de terapia quando esses níveis se estabilizam para um novo valor basal. Os valores basais pós-tratamento são próximos da metade dos valores anteriores ao tratamento. Deste modo, em pacientes típicos tratados com **finasterida** por seis meses ou mais, os valores de PSA devem ser dobrados para efeito de comparação com as faixas normais em homens não-tratados. Para interpretação clínica ver **Precauções e Advertências - Efeitos no PSA e detecção do câncer na próstata**.

#### RESTRICÇÕES A GRUPOS DE RISCO

**Uso na gravidez:** **finasterida** é contra-indicada em mulheres grávidas ou que possam engravidar (ver item *contra-indicações*). Devido à capacidade de os inibidores da 5<sup>α</sup>-redutase, como a **finasterida**, de inibir a conversão de testosterona em diidrotestosterona, essas drogas podem causar anormalidades na genitália externa de fetos do sexo masculino quando administradas a uma mulher grávida.

**Exposição à finasterida - Risco para o feto do sexo masculino:** Mulheres não devem manusear comprimidos de **finasterida** 5 mg 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 (ver *Uso na gravidez*). Os comprimidos de **finasterida** 5 mg são revestidos e o contato com o ingrediente ativo será evitado durante o manuseio normal, se os comprimidos não estiverem quebrados ou esfarelados.

**Uso em nutrízes:** a **finasterida** é contra-indicada para mulheres. Não se sabe se a **finasterida** é secretada no leite materno.

**Uso pediátrico:** a **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 no homem incluem

propranolol, digoxina, gliburida, varfarina, teofilina e antipirina. Outras terapias concomitantes: embora não tenham sido realizados estudos específicos de interação, **finasterida** foi utilizada em estudos clínicos concomitantemente com inibidores da ECA, alfabloqueadores, beta-bloqueadores, bloqueadores dos canais de cálcio, nitratos, diuréticos, antagonistas H<sub>2</sub>, inibidores da HMG-CoA redutase, anti-inflamatórios não-esteróides, quinolonas e benzodiazepínicos, sem evidência de interações adversas clinicamente significativas.

#### ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

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

#### REAÇÕES ADVERSAS

A **finasterida** é bem tolerada.

Em estudos clínicos, 1524 pacientes tratados com **finasterida** 5 mg por dia e 1516 paciente tratados com placebo foram avaliados sob o ponto de vista de segurança por um período de 4 anos. O tratamento foi descontinuado por 4,9% (74 pacientes) devido aos efeitos adversos associados com a **finasterida** 5 mg quando comparados com 3,3% (50 pacientes) tratados com placebo. Um total de 3,7% (57 pacientes) tratados com **finasterida** 5 mg e 2,1% (32 pacientes) tratados com placebo descontinuaram a terapia devido a efeitos adversos relacionados à função sexual, os quais foram os efeitos mais frequentemente relatados. As únicas experiências clínicas adversas consideradas como possível, provável ou definitivamente relacionadas à droga pelo investigador, cuja incidência com **finasterida** 5 mg foi maior ou igual a 1% e maior do que com o placebo durante os 4 anos de 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<sup>o</sup> e 4<sup>o</sup> anos do estudo, não houve diferença significativa entre os grupos de tratamento nas incidências destes três efeitos. As incidências cumulativas nos 2<sup>o</sup> e 4<sup>o</sup> anos foram: impotência (5,1% com **finasterida** 5mg e 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 e, 3,7% e 0,8% dos pacientes tratados com **finasterida** e placebo, respectivamente; nos 2<sup>o</sup> e 4<sup>o</sup> anos a incidência cumulativa foi 1,5% com **finasterida** 5mg 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<sup>o</sup> e 4<sup>o</sup> 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 no 2<sup>o</sup> e 4<sup>o</sup> anos do estudo clínico. 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 da **finasterida** comprimidos de 5 mg: reações de hipersensibilidade, incluindo edema labial.

#### 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**.

**Posologia em 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.

#### MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO APÓS ABERTO

O comprimido revestido de 5 mg é laqueado, amarelo, redondo, biconvexo, sulcado em um dos lados e com a inscrição "Merck" no lado oposto. O comprimido deve ser ingerido com auxílio de líquido (por exemplo: água) com ou sem alimentos.

Mantém o medicamento na embalagem original, em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade, para minimizar a possibilidade de alteração da cor dos comprimidos com o tempo.

#### 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 superdose de **finasterida**.

#### ARMAZENAGEM

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

**Para a sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total deste medicamento.**

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. MS.: 1.0047.0437

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha

CRF-PR nº 16.006

Fabricado por: Merck S.A.  
Estrada dos Bandeirantes, 1099  
Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 33.069.212/0001-84  
Indústria Brasileira

Para:  
**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR  
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira



Código: 10023982 Laelus: 1602 Dimensões: 172 x 244mm

