

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Finasterida Parke-Davis 5 mg, comprimidos revestidos por película

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de finasterida.

Excipiente: lactose mono-hidratada (97,5mg)

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película.

Comprimido revestido por película, de cor azul, redondo, biconvexo, com rebordos em ângulo, marcado com 'E' numa das faces e com '61' na outra face.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

A Finasterida Parke-Davis 5 mg é indicada no tratamento e controlo da hiperplasia benigna da próstata (HBP) para:

- provocar a regressão da próstata hiperplásica, melhorar o débito urinário e os sintomas associados a HBP,
- reduzir a incidência de retenção urinária aguda e a necessidade de cirurgia, incluindo ressecção transuretral da próstata (RTUP) e prostatectomia.

A Finasterida Parke-Davis deve ser administrada a doentes com próstata hiperplásica (volume da próstata superior a ca. 40ml).

#### 4.2 Posologia e modo de administração

A Finasterida Parke-Davis é de administração exclusiva por via oral.

##### Posologia em adultos

A posologia diária recomendada é de 1 comprimido de 5 mg de finasterida, tomado ou não à refeição. O comprimido deve ser engolido inteiro e não deve ser dividido nem esmagado (ver secção 6.6).

Embora possam ser observadas melhorias precoces, o tratamento durante, pelo menos 6 meses poderá ser necessário para determinação objectiva do efeito benéfico do tratamento.

##### Posologia nos idosos

Não é necessário qualquer ajustamento posológico, embora os estudos farmacocinéticos indiquem que a eliminação da finasterida está ligeiramente diminuída nos doentes com mais de 70 anos de idade.

##### Posologia na insuficiência hepática

Não existem dados disponíveis em doentes com insuficiência hepática (ver secção 4.4).

### **Posologia na insuficiência renal**

Não é necessário qualquer ajustamento posológico em doentes com vários graus de insuficiência renal (depuração da creatinina a partir de 9 ml/min.), dado que os estudos farmacocinéticos não indicaram qualquer alteração na eliminação da finasterida. A finasterida não foi estudada em doentes hemodialisados.

### **4.3 Contra-indicações**

A utilização de Finasterida Parke-Davis não está indicada em mulheres e crianças.

A Finasterida Parke-Davis está contra-indicada nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade a qualquer dos componentes deste produto.
- Gravidez – Utilização em mulheres quando estão ou possam estar grávidas (ver 4.6 Gravidez e aleitamento, Exposição à finasterida – risco para o feto masculino).

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

Gerais:

Para evitar complicações obstrutivas, é importante que os doentes com urina residual elevada e/ou com o débito urinário gravemente diminuído sejam cuidadosamente controlados. A possibilidade de cirurgia deve ser uma opção.

*Efeitos sobre o Antígeno Específico da Próstata (PSA) e detecção do cancro da próstata:*

Não foi ainda demonstrado qualquer benefício clínico em doentes com cancro da próstata tratados com finasterida. Doentes com HBP e níveis elevados do Antígeno Específico da Próstata (Prostate Specific Antigen-PSA) no soro foram monitorizados em ensaios clínicos controlados por determinação de PSAs e biopsias da próstata. Nestes estudos de HBP, a finasterida pareceu não alterar a taxa de detecção do cancro da próstata e a incidência global do cancro da próstata não foi estatisticamente diferente em doentes tratados com finasterida ou com placebo.

São recomendados o exame digital do recto assim como outro tipo de exames de detecção de cancro da próstata antes do início da terapia com finasterida, e depois de forma periódica. O PSA sérico é também utilizado como forma de detecção do cancro da próstata. Geralmente, um valor de base de PSA > 10 ng/ml (Hybritech) requer uma melhor avaliação e uma eventual biopsia; para valores de PSA entre 4 e 10 ng/ml, aconselha-se uma avaliação mais aprofundada. Existe uma sobreposição considerável nos valores PSA entre os homens com e sem cancro da próstata. Assim, em homens com HBP, os valores de PSA situados dentro do limite normal de referência não excluem a hipótese de existência de cancro da próstata, apesar do tratamento com finasterida. Um valor de base de PSA < 4 ng/ml não exclui a hipótese de cancro da próstata.

A finasterida provoca uma diminuição das concentrações séricas do PSA de aproximadamente 50%, em doentes com HBP, mesmo na presença de cancro da próstata. Esta diminuição nos níveis séricos do PSA em doentes com HBP tratados com finasterida deve ser analisada aquando da avaliação dos dados de PSA, e não exclui a hipótese de cancro da próstata concomitante. Esta diminuição é previsível em todo o intervalo de valores de PSA, apesar de poder variar nos doentes individualmente. A análise dos valores de PSA em mais de 3000 doentes no estudo finasterida Long-Term Efficacy and Safety Study [PLESS], com duração de 4 anos, em dupla ocultação e controlado por placebo, confirmou que em doentes típicos tratados com finasterida durante um período de 6 meses ou mais, os valores de PSA deveriam ser o dobro, por comparação com os valores normais de homens não tratados. Este ajustamento preserva a sensibilidade e especificidade do doseamento de PSA e mantém a sua capacidade para detectar o cancro da próstata.

Qualquer aumento constante nos níveis do PSA, em doentes tratados com finasterida deverá ser cuidadosamente avaliado, pondo inclusivamente a hipótese de não cumprimento do tratamento com finasterida.

A finasterida não diminui significativamente a percentagem de PSA livre (livre em relação à taxa total de PSA). A relação entre o PSA livre e o PSA total mantém-se constante mesmo sob a influência de finasterida. Não é necessário fazer qualquer ajuste no valor da percentagem de PSA livre quando este é utilizado como ajuda na detecção do cancro da próstata.

#### *Interação Fármaco-Determinações Laboratoriais*

##### *Efeitos nos níveis de PSA*

A concentração sérica do PSA está relacionada com a idade do doente e com o volume prostático, e este último está relacionado com a idade do doente. Quando as determinações laboratoriais do PSA são avaliadas, é necessário ter em consideração que os níveis de PSA se encontram diminuídos nos doentes tratados com finasterida. Na maioria dos doentes é observada durante os primeiros meses de tratamento uma rápida descida nos valores do PSA, após os quais os níveis de PSA estabilizam num novo valor de base. O valor de base pós-tratamento aproxima-se de metade do valor pré-tratamento. Assim em doentes típicos tratados com finasterida durante um período de 6 meses ou mais, os valores de PSA deveriam ser o dobro, em comparação com os valores normais nos homens não tratados. Para interpretação clínica, ver secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização, Efeitos no PSA e detecção do cancro da próstata.

##### *Cancro da mama no homem*

Têm sido notificados casos de cancro da mama em homens a tomar finasterida 5 mg durante os ensaios clínicos e no período pós-comercialização. Os médicos devem instruir os seus doentes a relatar imediatamente qualquer alteração no seu tecido mamário, como nódulos, dor, ginecomastia ou corrimento mamilar.

##### *Uso Pediátrico*

A Finasterida Parke-Davis não está indicada para utilização em crianças. Não foram estabelecidas a eficácia e a segurança em crianças.

##### *Lactose*

Os comprimidos contêm lactose mono-hidratada. Doentes com qualquer uma das seguintes deficiências genéticas não devem tomar este medicamento: intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose.

##### *Insuficiência Hepática*

O efeito da insuficiência hepática na farmacocinética da finasterida não foi estudado.

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não se identificaram interações de importância clínica. A finasterida é metabolizada principalmente através do sistema citocromo P450 3A4, no entanto parece não o afectar significativamente. Embora o risco da finasterina poder afectar a farmacocinética de outros medicamentos ser estimadamente pequeno, é provável que os inibidores e os indutores do citocromo P450 3A4 possam afectar as concentrações plasmáticas de finasterina. No entanto, de acordo com as margens de segurança estabelecidas, qualquer aumento resultante da utilização concomitante de tais inibidores é improvável que tenha relevância clínica. A Finasterina parece não afectar significativamente o sistema enzimático de metabolização de fármacos ligado ao citocromo P450. Os compostos que foram testados no homem incluíram o propranolol, digoxina, gliburida, varfarina, teofilina e antipirina, não tendo sido encontradas quaisquer interações significativas.

#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

##### ***Gravidez***

Finasterida Parke-Davis está contra-indicada na utilização em mulheres quando estas estão ou possam estar grávidas (ver secção 4.3).

Devido à capacidade dos inibidores tipo II da 5- $\alpha$ -redutase inibirem a conversão de testosterona em dihidrotestosterona, estes medicamentos, incluindo a finasterida, podem causar anomalias nos órgãos genitais externos do feto de sexo masculino, quando administrados à mulher grávida (ver secção 5.3).

#### *Exposição à finasterida – risco para o feto masculino*

As mulheres grávidas ou que possam estar grávidas não devem manusear comprimidos esmagados ou partidos de finasterida, devido à possibilidade de absorção da finasterida e ao potencial risco subsequente para o feto masculino (ver secção 6.6).

Os comprimidos de finasterida são revestidos o que prevenirá o contacto com a substância activa durante o normal manuseamento, desde que os comprimidos não tenham sido partidos ou esmagados.

Foram recolhidas pequenas quantidades de finasterida a partir de fluido seminal de doentes em regime posológico de 5 mg/ dia. Desconhece-se se um feto masculino pode ser afectado negativamente se a sua mãe fôr exposta ao fluido seminal de um doente tratado com finasterida. Quando a parceira sexual do doente está ou poderá estar grávida, recomenda-se que o doente minimize a exposição da sua parceira ao fluido seminal.

#### **Aleitamento:**

A Finasterida Parke-Davis não está indicada para as mulheres. Desconhece-se se a finasterida é excretada no leite humano.

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Não existem dados que sugerem que a finasterida afecte a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

As reacções adversas mais frequentes são impotência e diminuição da libido. Estas reacções surgem cedo no decorrer da terapêutica e na maioria dos doentes desaparecem com a continuação do tratamento.

As reacções adversas notificadas durante os ensaios clínicos e/ou utilização pós-comercialização encontram-se listadas na tabela seguinte.

A frequência das reacções adversas é determinada da seguinte forma:

Muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), Frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), Pouco frequentes ( $\geq 1/1,000$  a  $< 1/100$ ), Raros ( $\geq 1/10,000$  a  $< 1/1,000$ ), Muito raros ( $< 1/10,000$ ), Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

A frequência das reacções adversas notificadas durante a utilização pós-comercialização não pode ser determinada, uma vez que resultam de relatos espontâneos.

Classe de sistema de órgãos	Frequência: reacções adversas
Exames complementares de diagnóstico	<i>Frequentes:</i> diminuição do volume do ejaculado
Cardiopatias	<i>Desconhecido:</i> palpitações
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	<i>Pouco frequentes:</i> exantema cutâneo <i>Desconhecido:</i> prurido, urticária
Doenças do sistema imunitário	<i>Desconhecido:</i> reacções de hipersensibilidade tais como inchaço da cara e dos lábios
Afecções hepatobiliares	<i>Desconhecido:</i> aumento das enzimas hepáticas
Doenças dos órgãos genitais e da mama	<i>Frequentes:</i> impotência <i>Pouco frequentes:</i> distúrbios de ejaculação, sensibilidade mamária e aumento da glândula mamária.

*Desconhecido*: dor testicular  
Perturbações do foro psiquiátrico *Frequentes*: diminuição da libido

Em adição, as seguintes reacções foram notificadas em ensaios clínicos e utilização pós-comercialização: Cancro da mama no homem (ver secção 4.4).

Terapêutica Clínica dos Sintomas Prostáticos (Medical Therapy of Prostatic Symptoms - MTOPS):

O estudo MTOPS comparou a finasterida 5 mg/dia (n=768), a doxazosina 4 ou 8 mg/dia (n=756), a terapêutica de associação de finasterida 5 mg/dia e doxazosina 4 ou 8 mg/dia (n=786), e placebo (n=737). Neste estudo, o perfil de segurança e de tolerabilidade da terapêutica de associação foi geralmente consistente com o perfil dos componentes individualmente. A incidência de distúrbios na ejaculação em doentes a receber terapêutica de associação foi comparável ao somatório das incidências desta experiência adversa para os dois fármacos em monoterapia.

Outros dados de utilização prolongada

Num estudo com duração de 7 anos, controlado com placebo, que envolveu 18 882 homens saudáveis, dos quais 9060 tinham dados disponíveis para análise de uma biopsia com agulha à próstata, foi detectado cancro da próstata em 803 (18,4%) homens a receber finasterida e em 1147 (24,4%) homens a receber placebo. No grupo da finasterida, 280 (6,4%) homens tinham cancro da próstata com pontuações de Gleason de 7-10, detectado na biopsia com agulha vs. 237 (5,1%) homens do grupo placebo. Análises adicionais sugerem que o aumento na prevalência de cancro da próstata com pontuações altas observadas no grupo da finasterida podem ser explicadas por um viés de detecção devido ao efeito da finasterida no volume da próstata. Do número total de casos de cancro da próstata diagnosticados neste estudo, cerca de 98% foram classificados como intracapsulares (estádio clínico T1 ou T2) no diagnóstico. É desconhecido o significado clínico dos dados de Gleason 7-10.

*Resultados laboratoriais*

Quando as quantificações laboratoriais do PSA são avaliadas, há que ter em conta que os níveis PSA se encontram diminuídos nos doentes tratados com finasterida (ver secção 4.4).

## **4.9 Sobredosagem**

Os doentes receberam doses únicas de finasterida até 400 mg e doses múltiplas até 80 mg/dia, sem se terem verificado efeitos adversos. Não se recomenda qualquer tratamento específico na sobredosagem com finasterida.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: 7.4.2.1. Aparelho geniturinário, Outros medicamentos usados em disfunções geniturinárias, Medicamentos usados nas perturbações da micção, Medicamentos utilizados na retenção urinária

Código ATC: G04CB01 - Inibidores da 5- $\alpha$ -redutase

A finasterida é um composto 4-aza-esteróide sintético, é um inibidor competitivo específico da 5- $\alpha$ -redutase tipo II, uma enzima intracelular que metaboliza a testosterona num androgénio mais potente, a dihidrotestosterona (DHT). A glândula prostática e, conseqüentemente, o tecido prostático hiperplásico são dependentes da conversão da testosterona em DHT para o seu funcionamento e desenvolvimento normal. A finasterida não tem afinidade para o receptor androgénico.

Estudos clínicos demonstraram uma rápida redução das concentrações de DHT no soro, em aproximadamente 70%, o que conduz a uma redução do volume prostático. Após 3 meses, ocorre uma redução do volume da próstata de aproximadamente 20%, e a diminuição continua e atinge aproximadamente 27% ao fim de 3 anos. Ocorre uma forte redução na zona periuretral que envolve a uretra. Medições urodinâmicas confirmaram igualmente uma redução significativa da pressão detrusora em resultado da diminuição da obstrução.

Obtiveram-se melhorias significativas no débito urinário máximo e na sintomatologia ao fim de algumas semanas, quando comparado com o início do tratamento. As diferenças em relação ao placebo foram documentadas aos 4 e 7 meses, respectivamente.

Todos os parâmetros de eficácia se mantiveram constantes durante um período de seguimento de 3 anos.

*Efeitos da terapêutica durante 4 anos com finasterida na incidência de retenção urinária aguda com necessidade de intervenção cirúrgica, pontuação de sintomatologia, e volume prostático:*

Em estudos clínicos envolvendo doentes com sintomas moderados a graves de HBP, próstata hiperplásica confirmada por exame digital rectal e reduzido volume urinário residual, a finasterida reduziu a incidência de retenção aguda urinária de 7/100 para 3/100 ao longo de 4 anos, e da necessidade de intervenção cirúrgica (RTUP ou prostatectomia) de 10/100 para 5/100. Estas reduções estão associadas a uma melhoria de 2 pontos na pontuação de sintomatologia segundo o sistema QUASI-AUA (intervalo entre 0-34), a uma regressão sustentada do volume prostático em aproximadamente 20%, e a um aumento sustentado no débito urinário.

### **Terapêutica clínica dos sintomas prostáticos**

O ensaio clínico *Medical Treatment of Prostatic Symptoms* (MTOPS) foi um estudo com uma duração de 4 a 6 anos, em 3047 homens com HBP sintomática, que foram distribuídos aleatoriamente para receber 5 mg/dia de finasterida, 4 ou 8 mg/dia\* de doxazosina, a associação de 5 mg/dia de finasterida e 4 ou 8 mg/dia\* de doxazosina, ou placebo. O parâmetro de avaliação final primário foi o tempo de progressão clínica de HBP, definido como um aumento confirmado  $\geq 4$  pontos, a partir dos valores iniciais de pontuação sintomática, retenção urinária aguda, insuficiência renal relacionada com a HBP, infecções do tracto urinário recorrentes ou urosepsis, ou incontinência. O tratamento com finasterida, a doxazosina, ou a terapêutica de associação resultou numa redução significativa do risco de progressão da HBP em cerca de 34 (p=0.002), 39 (p<0.001) e 67% (p<0.001), respectivamente, em comparação com o placebo. A maioria dos acontecimentos (274 em 351) que constituíram a progressão da HBP foi confirmada por um aumento  $\geq 4$  pontos na pontuação sintomática; o risco de progressão da pontuação sintomática foi reduzido em cerca de 30 (95% IC 6 a 48%), 46 (95% IC 25 a 60%) e 64% (95% IC 48 a 75%) para a finasterida, a doxazosina e os grupos da associação, respectivamente, em comparação com o placebo. A retenção urinária aguda contabilizou 41 dos 351 acontecimentos da progressão da HBP; o risco de desenvolver retenção urinária aguda foi diminuído em 67 (p=0.011), 31 (p=0.296) e 79% (p=0.001), para a finasterida, a doxazosina e os grupos da associação, respectivamente, em comparação com o placebo. Apenas a finasterida e os grupos de terapêutica de associação foram significativamente diferentes do placebo.

\*Titulado de 1 mg a 4 ou 8 mg conforme tolerância durante um período de 3 semanas

Neste estudo o perfil de segurança e de tolerabilidade da terapêutica de associação foi geralmente consistente com o perfil dos componentes administrados individualmente. No entanto, foram observados efeitos indesejáveis relacionados com as classes "sistema nervoso" e "sistema uro-genital" com maior frequência quando os dois fármacos foram usados em associação (ver secção 4.8).

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

*Absorção:*

A biodisponibilidade da finasterida é de aproximadamente 80%. As concentrações plasmáticas máximas de finasterida são atingidas aproximadamente duas horas após a administração e a absorção é completa após seis a oito horas.

*Distribuição:*

A ligação às proteínas é de aproximadamente 93%.

A depuração plasmática e o volume de distribuição são de aproximadamente 165 ml/min (70-279 ml/min) e 76 litros (44-96 l), respectivamente. Ocorre acumulação de pequenas quantidades de finasterida em administrações repetidas. Após a dose de 5 mg/dia, determinou-se que a concentração plasmática da finasterida no estado estacionário era cerca de 8-10 ng/ml e que esta permaneceu estável ao longo do tempo.

*Metabolismo:*

A finasterida é metabolizada no fígado. A finasterida não afecta significativamente o sistema enzimático associado ao citocromo P450. Foram identificados dois metabolitos com baixa capacidade de inibição da 5- $\alpha$ -redutase.

*Excreção:*

A finasterida apresenta uma semi-vida plasmática média de seis horas (4-12 horas) (em homens >70 anos, 8 horas, intervalo 6-15 horas).

Após administração de finasterida marcada com isótopo radioactivo, 39% (32-46%) da dose foi excretada na urina sob a forma de metabolitos (não foi excretado nenhum fármaco inalterado na urina) e 57% (51-64%) da dose total foi excretada nas fezes.

A finasterida atravessa barreira hematoencefálica.. A finasterida também tem sido doseada em pequenas quantidades no líquido seminal de indivíduos tratados. Em 2 estudos com indivíduos são (n=69) em regime posológico de finasterida 5mg/dia durante 6-24 semanas, as concentrações de finasterida no sémen variaram de indetectável (<0.1 ng/ml) a 10.54 ng/ml. Num estudo anterior que utilizou um método de doseamento menos sensível, as concentrações de finasterida no sémen de 16 indivíduos num regime posológico de finasterida 5 mg/dia variaram de indetectável (<1.0 ng/ml) a 21 ng/ml. Assim, e com base num volume de ejaculado de 5 ml, estima-se que a quantidade de finasterida existente no fluido seminal seja 50 a 100 vezes menor que a dose de finasterida (5  $\mu$ g) que não provocou efeito nos valores de DHT circulante em adultos masculinos (ver também secção 5.3.).

Em doentes com insuficiência renal crónica, nos quais a depuração da creatinina variou entre 9 e 55 ml/min., a distribuição de uma dose única de <sup>14</sup>C-finasterida não foi diferente da dos voluntários saudáveis (ver secção 4.2). A ligação às proteínas também não diferiu nos doentes com insuficiência renal. A fracção de metabolitos que habitualmente é excretada por via renal foi excretada pelas fezes. Portanto, parece que a excreção fecal aumenta proporcionalmente à diminuição da excreção urinária dos metabolitos. Não é necessário nenhum ajustamento posológico nos doentes não dializados com insuficiência renal.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os dados não-clínicos não revelam risco particular para humanos com base em estudos convencionais de toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e potencial carcinogénico. Os estudos de toxicologia reprodutiva em ratos macho demonstraram diminuição no peso da próstata e da vesícula seminal, diminuição das secreções de glândulas genitais acessórias e redução do índice de fertilidade (causado pelo efeito farmacológico primário da finasterida). A relevância clínica destes dados não é óbvia.

Tal como com outros inibidores da 5-alfa-redutase, a feminização dos fetos de ratos macho foi observada após administração de finasterida durante o período de gestação. A administração intravenosa de finasterida em macacas rhesus prenhas em doses até 800 ng/por dia durante todo o período de desenvolvimento embrionário e fetal não provocou quaisquer anomalias no feto masculino. Esta dosagem é pelo menos 60 a 120 vezes a exposição mais elevada de mulheres grávidas à finasterida que é estimada a partir de sémen de homens a tomar 5 mg por dia. Supõe-se que a

toxicidade reprodutiva é mediada pela inibição pretendida da 5- $\alpha$ -redutase. Tendo em conta a diferença enzimática entre espécies à sensibilidade à inibição pela finasterida, a margem de exposição farmacológica seria de cerca de 4 vezes. Como confirmação da importância do modelo rhesus para o desenvolvimento fetal humano, a administração oral de uma dose de finasterida de 2 mg/kg/dia (a exposição sistémica (AUC) das macacas encontrava-se abaixo ou dentro do intervalo para homens em tratamento de 5 mg por dia ou aproximadamente 1-2 milhões de vezes a exposição estimada à finasterida a partir do sémen a tomar 5 mg por dia) em macacas prenhas resultou em anomalias genitais externas do feto masculino. Não foram observadas outras anomalias nos fetos masculinos nem foram observadas quaisquer anomalias relacionadas com a administração da finasterida, qualquer que fosse a dose, em fetos femininos.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1. Lista dos excipientes**

#### Núcleo:

Lactose mono-hidratada  
Celulose microcristalina  
Carboximetilamido sódio (Tipo A)  
Amido de milho pré-gelificado  
Docusato sódico  
Estearato de magnésio

#### Revestimento:

Hidroxipropilcelulose  
Hipromelose  
Dióxido de titânio  
Talco  
Laca de alumínio de indigotina (E132)  
Óxido de ferro amarelo (E172)

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

3 anos

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Blister de PVC/PE/PVDC/Alumínio

Embalagens de 10, 14, 15, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 100 ou 120 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

As mulheres grávidas ou que possam engravidar não devem manusear comprimidos esmagados ou partidos de finasterida devido à possibilidade de absorção de finasterida e ao potencial risco subsequente para o feto masculino. Os comprimidos de finasterida têm um revestimento por película



que prevenirá o contacto com a substância activa, desde que os comprimidos não tenham sido partidos ou esmagados.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Parke-Davis, Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

#### **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

<b>N.º registo</b>	<b>Descrição da Embalagem</b>
5278247	Blister - 14 unidade(s)
5278254	Blister - 60 unidade(s)

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

15-03-2010

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

20-02-2011