

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Finasterida Bluefish 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido recubierto contiene 5 mg de finasterida.

Excipiente(s) con efecto conocido : Lactosa monohidrato 83,80 mg.
Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos de color azul, redondeados, recubiertos con una dimensión de 6,6 x 6,8, recubiertos, marcados con "H" en un lado y "37" en el otro lado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Finasterida 5 mg comprimidos está indicado para el tratamiento y control de la hiperplasia benigna de próstata (HBP) para: - la regresión del crecimiento prostático, mejorar el flujo urinario y mejorar los síntomas asociados con la HBP, - reducir la incidencia de retención urinaria aguda y reducir la necesidad de cirugía incluida la resección transuretral de la próstata (RTUP) y prostatectomía.

4.2. Posología y forma de administración

Solo para uso por vía oral.

La dosis recomendada es de un comprimido de 5 mg al día con o sin alimentos. El comprimido debe ser tragado entero y no debe ser dividido o machacado (ver sección 6.6). Aunque se puede apreciar una mejoría dentro de un corto plazo de tiempo, es posible que se necesite tratamiento durante al menos 6 meses para determinar objetivamente si se ha alcanzado una respuesta satisfactoria al tratamiento.

Posología en pacientes de edad avanzada

No se necesita ajustar la dosis, aunque estudios farmacocinéticos han demostrado que la tasa de eliminación de finasterida es ligeramente inferior en pacientes mayores de 70 años.

Posología en insuficiencia hepática

No existen datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 4.4).

Posología en insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con grados variables de insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina de hasta 9 ml/min) ya que los estudios farmacocinéticos en insuficiencia renal demostraron que no se produce ningún cambio en la eliminación de finasterida. No se ha estudiado el uso de finasterida en pacientes en hemodiálisis.

4.3. Contraindicaciones

Finasterida no está indicado para uso en mujeres y en niños.

Finasterida está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de este medicamento.

Embarazo – Uso en mujeres que están o pueden potencialmente estar embarazadas (ver 4.6 Embarazo y lactancia, Exposición a finasterida- riesgo para los fetos varones)

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Alteraciones del estado de ánimo y depresión

Se han notificado alteraciones del estado de ánimo, incluido estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideación suicida en pacientes tratados con finasterida 5 mg. Se debe supervisar a los pacientes en relación a síntomas psiquiátricos y si estos ocurren, se debe indicar al paciente que busque consejo médico.

General:

Para evitar complicaciones obstructivas, los pacientes con gran volumen residual de orina y/o disminución intensa del flujo urinario deben ser cuidadosamente controlados. La posibilidad de cirugía puede ser una opción.

Efectos sobre el antígeno prostático específico (APE) y la detección del cáncer de próstata:

No se ha demostrado todavía un efecto clínico beneficioso en los pacientes con cáncer de próstata tratados con Finasterida 5mg. Se monitorizó a pacientes con HPB y niveles de antígeno prostático específico (APE) elevados en estudios clínicos controlados con determinación seriada de APE y biopsias prostáticas. En estos estudios de HPB, no parecía que Finasterida 5 mg alterase la tasa de detección del cáncer de próstata, y la incidencia global de cáncer de próstata no varió significativamente en los pacientes tratados con Finasterida 5 mg o con un placebo.

Antes de comenzar el tratamiento con Finasterida 5 mg, y periódicamente después, se recomienda realizar un tacto rectal y otras evaluaciones dirigidas al diagnóstico del cáncer de próstata. También se utilizan los niveles séricos APE para detectar el cáncer de próstata. Generalmente, un nivel basal de APE > 10 ng/ml (Hybritech) exige realizar una nueva evaluación y considerar la biopsia; para niveles de APE comprendidos entre 4 y 10 ng/ml, se recomienda efectuar una nueva evaluación. Existe un solapamiento notable en los niveles de APE entre los varones con y sin cáncer de próstata. Por consiguiente, en varones con HPB los valores de APE dentro de los límites de referencia normales no descartan el cáncer de próstata, independientemente del tratamiento con Finasterida 5 mg. Un valor basal de APE < 4 ng/ml no excluye la existencia de cáncer de próstata.

Finasterida produce un descenso aproximado del 50% de las concentraciones séricas de APE en los pacientes con HPB, incluso con cáncer de próstata. Al evaluar los datos de los niveles séricos de APE en los pacientes con HPB tratados con Finasterida 5 mg es preciso tener en cuenta este descenso, que no descarta la presencia concomitante de un cáncer de próstata. Dicho descenso es previsible en todo el rango de valores de APE, aunque puede variar en cada paciente. En los pacientes tratados con Finasterida 5 mg, durante al menos seis meses, los valores de APE deben multiplicarse por dos para su comparación con los límites normales de los varones no tratados. Este ajuste permite mantener la sensibilidad y especificidad de la determinación del APE y su capacidad para detectar el cáncer de próstata.

Es preciso evaluar cuidadosamente todo aumento sostenido de los niveles del APE en los pacientes tratados con finasterida, sin olvidar el posible incumplimiento del tratamiento con finasterida.

Interacciones con análisis de laboratorio

Efecto en los niveles de APE

La concentración sérica de APE se correlaciona con la edad del paciente y el volumen prostático, y el volumen prostático a su vez se correlaciona con la edad del paciente. Al evaluar las determinaciones analíticas del APE es preciso considerar que los niveles del APE descienden en los pacientes tratados con finasterida. En la mayoría de los pacientes se observa un descenso rápido del APE en los primeros meses de tratamiento, y a partir de este momento los niveles de APE se estabilizan en un nuevo nivel basal. Este nivel basal postratamiento es aproximadamente la mitad del valor previo al tratamiento. Por consiguiente,

como norma general, en los pacientes tratados con finasterida durante seis meses o más, los valores de APE deben multiplicarse por dos a efectos de comparación con los límites normales en varones no tratados. Para una interpretación clínica, ver sección 4.4 *Advertencias y precauciones especiales de empleo, Efectos sobre el APE y la detección del cáncer de próstata.*

Cáncer de pecho en varones

Se ha notificado cáncer de pecho en varones tomando Finasterida 5 mg durante los ensayos clínicos y en el periodo postcomercialización. El médico debe instruir a sus pacientes en la notificación temprana de cualquier cambio en el tejido mamario como bultos, dolor, ginecomastia o secreción en el pezón.

Uso pediátrico

Finasterida no está indicado para uso en niños.

La seguridad y la eficacia en niños no han sido establecidas.

Lactosa

Este medicamento contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento.

Insuficiencia hepática

No se han estudiado los efectos de la insuficiencia hepática en la farmacocinética de finasterida.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han identificado interacciones de importancia clínica con medicamentos. Finasterida se metaboliza por vía primaria pero no afecta al metabolismo de medicamentos relacionados con el sistema enzimático del citocromo P450 3A4. Aunque el riesgo de finasterida de afectar a la farmacocinética de otros medicamentos se considera pequeño, es probable que inhibidores o inductores del citocromo P450 3A4 afecten a la concentración plasmática de finasterida.

Sin embargo, basado en los márgenes de seguridad, cualquier incremento debido al uso concomitante de dichos inhibidores es poco probable que tenga una significación clínica.

Los compuestos que se han analizado en el hombre incluyeron propranolol, digoxina, glibenclamida, warfarina, teofilina y fenazona, sin encontrarse interacciones de significación clínica.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Finasterida está contraindicada en mujeres embarazadas o que potencialmente pueden llegar a estar embarazadas (ver sección 4.3).

Debido a la capacidad de los inhibidores de la 5 α -reductasa para inhibir la conversión de testosterona en dihidrotestosterona, estos fármacos, incluida finasterida, podrían causar malformaciones en los genitales externos de los fetos varones si se administraran a una mujer embarazada (ver sección 6.6).

Exposición a finasterida - riesgo para el feto varón

Las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas no deben manipular comprimidos de finasterida, especialmente si éstos están partidos o machacados, debido a la posibilidad de absorción de finasterida y el consiguiente riesgo para el feto varón (ver 4.6 Embarazo y lactancia *Embarazo*). Los comprimidos de finasterida están recubiertos y previenen el contacto con el principio activo durante la manipulación normal, siempre que los comprimidos no se partan o machaquen.

Se han recuperado pequeñas cantidades de finasterida en el semen de individuos tratados con 5mg/día de finasterida. Se desconoce si un feto varón puede verse afectado de forma adversa si su madre se expone al semen de un paciente tratado con finasterida. Cuando la pareja sexual del paciente está embarazada o existe la posibilidad de que llegue a estarlo, se recomienda al paciente que minimice la exposición de su pareja al semen.

Lactancia

No está indicada la utilización de Finasterida 5 mg comprimidos en mujeres. Se desconoce si finasterida se excreta en la leche materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen datos que sugieran que finasterida afecte a la capacidad de conducir o usar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes son impotencia y disminución de la libido. Estos efectos ocurren al comienzo del tratamiento y en la mayoría de los pacientes se resuelven en la continuación del tratamiento. Las reacciones adversas descritas durante los ensayos clínicos y/o post-comercialización se encuentran enumeradas en la tabla de debajo.

La frecuencia de las reacciones adversas viene determinada de la siguiente forma:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). La frecuencia de las reacciones adversas notificadas durante el uso post-comercialización no pueden ser determinadas ya que procedían de notificaciones espontáneas.

Tipo de sistema	Frecuencia: reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico:	Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo hinchazón de labios y cara
Trastornos psiquiátricos:	Frecuentes: disminución de la libido Frecuencia no conocida: disminución de la libido que puede persistir después de la discontinuación del tratamiento, depresión, ansiedad
Trastornos cardíacos:	Frecuencia no conocida: palpitaciones
Trastornos hepato biliares:	Frecuencia no conocida: incremento de las enzimas hepáticas
Trastornos de piel y tejido subcutáneo	Poco frecuente: erupción cutánea Frecuencia no conocida: picor, urticaria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuente: impotencia Poco frecuentes: disfunción eréctil, tensión mamaria, aumento de la mama Frecuencia no conocida: Dolor testicular, disfunción eréctil que puede continuar después de la discontinuación del tratamiento, infertilidad masculina y/o pobre calidad del semen. Se ha notificado la normalización o la mejora de la calidad del semen tras la interrupción del tratamiento
Investigaciones	Frecuente: disminución del volumen eyaculado

Además, lo siguiente ha sido notificado en ensayos clínicos y en uso post comercialización: cáncer de pecho en varones (ver 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Tratamiento médico de los síntomas prostáticos (MTOPS)

El estudio MTOPS comparó finasterida 5 mg/día (n=768), doxazosina 4 u 8 mg/día (n=756), tratamiento combinado de finasterida 5 mg/día y doxazosina 4 u 8 mg/día (n=786), y placebo (n= 737). En este estudio, el perfil de seguridad y tolerabilidad del tratamiento combinado fue en general consistente con los perfiles de los componentes individuales. La incidencia de los trastornos de la eyaculación en los pacientes tratados con el tratamiento combinado fue comparable con la suma de las incidencias de las reacciones adversas de las dos monoterapias.

Otros datos a largo plazo

En un estudio controlado con placebo de 7 años de duración en el que se incluyeron 18.882 varones sanos, de los cuales 9.060 tenían datos disponibles para análisis de biopsia prostática por punción, se detectó cáncer de próstata en 803 (18,4%) varones que recibían 5 mg de finasterida y 1.147 (24,4%) varones que recibían placebo. En el grupo de finasterida, 280 (6,4%) varones tenían cáncer de próstata con puntuaciones Gleason de 7-10 detectados en la biopsia por punción frente a 237 (5,1%) varones en el grupo placebo. Análisis adicionales sugieren que el incremento de la prevalencia del alto grado de cáncer de próstata observado en el grupo de finasterida puede ser explicado por un sesgo de detección debido al efecto de la finasterida en el volumen de la próstata. Del total de los casos de cáncer de próstata diagnosticados en este estudio, aproximadamente el 98% fueron clasificados como intracapsulares (fase T1 o T2). Se desconoce la relación entre el uso a largo plazo de 5 mg de finasterida y los tumores con puntuación de Gleason de 7-10.

Resultados de las pruebas de laboratorio

Cuando se evalúan las determinaciones de laboratorio de APE, se debe tener en cuenta el hecho de que los niveles de APE disminuyen en los pacientes tratados con finasterida (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo). En la mayoría de los pacientes, se observó una rápida disminución de APE dentro de los primeros meses de tratamiento, después del cual los niveles de APE se estabilizan en una nueva línea basal. La línea basal de post-tratamiento se aproxima a la mitad del valor del pre-tratamiento. Por lo tanto, en pacientes típicos tratados con finasterida durante seis meses o más, los valores de APE deben ser el doble en comparación con el rango normal en pacientes no tratados.

Para interpretación clínica, ver “Advertencias y precauciones especiales de empleo” *Efectos sobre antígeno prostático específico (APE) y detección del cáncer de próstata*

No se observaron otras diferencias en pacientes tratados con placebo o con finasterida en pruebas estándar de laboratorio.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Los pacientes que han recibido dosis individuales de finasterida hasta de 400 mg y dosis múltiples de hasta de 80 mg/día no presentaron reacciones adversas. No hay un tratamiento específico recomendado para la sobredosis de finasterida.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: inhibidores de la testosterona-5 α -reductasa. Código ATC: G04CB01.

Finasterida es un compuesto 4-azasteroideo sintético, inhibidor específico competitivo de la enzima intracelular 5 α -reductasa de tipo II. La enzima convierte la testosterona en un andrógeno más potente, la dihidrotestosterona (DHT). La glándula prostática y, en consecuencia, el tejido prostático hiperplásico, dependen de esta conversión de testosterona en DHT para su funcionamiento y su crecimiento normal. Finasterida no tiene afinidad por el receptor androgénico.

Estudios clínicos muestran una rápida reducción de los niveles séricos de DHT del 70%, lo que conduce a una reducción en el volumen prostático. Después de 3 meses, se produjo una reducción de

aproximadamente un 20% del volumen de la glándula, y la disminución continuó y llegó a aproximadamente a un 27% después de 3 años. Se da una marcada reducción de la zona periuretral inmediata que rodea a la uretra. Medidas urodinámicas también han confirmado una reducción significativa de la presión del detrusor, como consecuencia de la reducción de la obstrucción.

Se han obtenido mejoras significativas del flujo máximo urinario y de los síntomas a las pocas semanas, respecto al inicio del tratamiento. Diferencias con el placebo se han documentado a los 4 y 7 meses respectivamente.

Se han mantenido todos los parámetros de eficacia durante un período de 3 años.

Efectos de cuatro años de tratamiento con finasterida en la incidencia de la retención urinaria aguda, necesidad de cirugía, puntuación sobre los síntomas y volumen prostático:

En estudios clínicos realizados en pacientes con síntomas moderados a graves de HBP, alargamiento prostático en tacto rectal y bajo volumen residual urinario, finasterida redujo la incidencia de la retención urinaria aguda de 7/100 a 3/100 durante cuatro años y la necesidad de cirugía (RTUP o prostatectomía) de 10/100 a 5/100. Estas reducciones estaban asociadas con una mejora de 2 puntos en la clasificación QUASJI-AUA (rango 0-34), con una regresión mantenida en el volumen prostático de aproximadamente un 20% y un incremento mantenido del flujo urinario.

Tratamiento médico de los síntomas protáticos

El estudio Tratamiento médico de los síntomas protáticos (MTOPOS) fue un estudio de 4 a 6 años de duración en 3.047 hombres con HBP sintomática que fueron aleatorizados para recibir 5 mg/día de finasterida, 4 u 8 mg/día * de doxazosina, una combinación de 5 mg/día de finasterida y 4 u 8 mg/ día* de doxazosina o placebo. La variable primaria fue el tiempo hasta la progresión clínica de la HBP, definido como un aumento confirmado de ≥ 4 puntos desde el valor inicial en la puntuación de síntomas, retención urinaria aguda, insuficiencia renal relacionada con la HBP, infecciones urinarias recurrentes o urosepsis, o incontinencia. En comparación con el placebo, el tratamiento con finasterida, doxazosina, o el tratamiento combinado, se tradujo en una importante reducción en el riesgo de progresión clínica de la HBP de 34 ($p=0,002$), 39 ($p<0,001$), y 67% ($p<0,001$), respectivamente.

La mayoría de los acontecimientos (274 de 351) que constituyeron la progresión de la HBP fueron aumentos confirmados de ≥ 4 puntos en la puntuación de síntomas; se redujo el riesgo de la evolución de la puntuación de los síntomas en un 30% (95% CI 6 a 48%), 46% (95% CI 25 al 60%), y el 64% (95% IC 48 a 75%) en los grupos de finasterida, doxazosina y grupos de combinación, respectivamente, en comparación con el placebo. La retención urinaria aguda fue la responsable del 41 de los 351 acontecimientos de la progresión de la HBP, el riesgo de desarrollar retención urinaria aguda se redujo en un 67% ($p=0,011$), 31% ($p=0,296$) y 79% ($p=0,001$) en los grupos de finasterida, doxazosina y la combinación, respectivamente, en comparación con el placebo. Sólo los grupos de finasterida y el del tratamiento combinado fueron significativamente diferentes del placebo.

* Dosis ajustada de 1 mg a 4 u 8 mg según tolerancia durante 3 semanas.

En este estudio el perfil de seguridad y tolerabilidad del tratamiento combinado fue más o menos similar al perfil de cada uno de los fármacos tomados por separado. Sin embargo, las reacciones adversas relacionadas según la clasificación de órganos con el "sistema nervioso" y el "sistema urogenital" fueron observadas con mayor frecuencia cuando los dos fármacos se utilizaron en combinación (ver sección 4.8).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En el hombre, después de una dosis oral de ^{14}C -finasterida, el 39% de la dosis total fue excretada con la orina en forma de metabolitos (prácticamente no existía medicamento intacto en la orina), y el 57% de la dosis total fue excretada con las heces. Se han identificado dos metabolitos de finasterida que poseen sólo una pequeña fracción de su actividad inhibidora de la 5 α -reductasa Tipo II.

La biodisponibilidad de finasterida administrada por vía oral, en comparación con una dosis intravenosa de referencia, es de 80% aproximadamente, y no es afectada por la presencia de alimentos. La finasterida alcanza concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente dos horas después de la administración, y su absorción es completa en 6-8 horas. La unión a proteínas plasmáticas es de 93% aproximadamente. El aclaramiento plasmático y el volumen de distribución son de 165 ml/min y de 76 litros respectivamente.

En los hombres de edad avanzada, el índice de eliminación de finasterida está algo disminuido. La semivida se prolonga aproximadamente de seis horas en hombres de 18-60 años a ocho horas en los mayores de 70 años. Esta diferencia no tiene ninguna importancia clínica y, por lo tanto, no es necesario reducir la dosificación.

En pacientes con insuficiencia renal crónica, cuyo aclaramiento de creatinina es de 9-55 ml/min, la eliminación de una dosis única de ^{14}C -finasterida no fue diferente a la observada en voluntarios sanos. La unión a proteínas plasmáticas tampoco varió en pacientes con insuficiencia renal. Una porción de los metabolitos que normalmente se excretan por vía renal fue excretada con las heces. Parece ser, por lo tanto, que la excreción de metabolitos por vía fecal aumenta en proporción con la disminución de su excreción urinaria. No es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación en pacientes con disfunción renal que no estén sometidos a diálisis.

No hay datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática.

Se ha encontrado que finasterida atraviesa la barrera hematoencefálica. También se ha recuperado finasterida en el semen de pacientes tratados.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La DL50 oral de finasterida en ratones machos y hembras es de aproximadamente 500 mg/kg. La DL50 oral de finasterida en ratones machos y hembras es de aproximadamente 400 mg/kg y 1.000 mg/kg respectivamente.

Los estudios preclínicos convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico, revelaron que no existe peligro especial para los humanos.

Estudios toxicológicos de reproducción en ratas machos han demostrado la reducción de los pesos de la próstata y de la vesicular seminal, una reducción de la secreción de las glándulas genitales accesorias y un índice de fertilidad reducido (causada por el efecto farmacológico primario de finasterida). La relevancia clínica de estos hallazgos no está clara.

Al igual que con otros inhibidores de la 5 α -reductasa, se ha observado feminización de los fetos machos al administrar finasterida durante el período de gestación. La administración intravenosa de finasterida a monas Rhesus gestantes en dosis de hasta 800 ng/día durante todo el período de desarrollo embrionario y fetal no dio lugar a anomalías en los fetos machos. Esta dosis es de aproximadamente 60 a 120 veces superior a la cantidad estimada en el semen de un hombre que ha tomado 5 mg de finasterida, y a la cual podría una mujer estar expuesta a través del semen. Para confirmar la relevancia del modelo Rhesus aplicado el desarrollo fetal de los seres humanos, se administró una dosis oral de 2 mg/kg/día de finasterida (la exposición sistémica (AUC) de los monos fue ligeramente mayor (3x) que la de hombres que han tomado 5 mg de finasterida, o aproximadamente 1 a 2 millones de veces la cantidad estimada de finasterida en semen) a monas gestantes lo que dio lugar a anomalías en los genitales externos de fetos machos. No se observó ninguna otra anomalía en los fetos machos y no se observó ninguna otra anomalía en fetos hembras a ninguna dosis de finasterida.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Almidón de maíz pregelatinizado (1500)
Almidón glicolato sódico - Tipo A (de patata)
Docusato de sodio
Estearato de magnesio

Recubrimiento:

Hípromelosa (E464)
Dióxido de titanio (E171)
Laca alumínica carmín de índigo (E132)
Talco
Óxido de hierro amarillo (E172)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se requieren condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster: Aluminio-PVC/PE/PVdC.

Tamaño de los envases: 15, 28, 30, 50, 60, 90, 98 o 100 comprimidos recubiertos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las mujeres que están embarazadas o que pueden quedar embarazadas no deben manipular los comprimidos de finasterida especialmente si están machacados o rotos debido a la posibilidad de absorción de finasterida y el riesgo potencial consiguiente a un feto varón (ver sección 4.6).

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Estocolmo
Suecia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[78513]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Marzo 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2018