

finasterida

Medley

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 1 mg; embalagens contendo 30 ou 60 unidades.
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** medicamento utilizado no tratamento da calvície de padrão masculino (alopecia androgenética).
 - **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:** a 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 de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
 - **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.
 - **Reações adversas:** a finasterida é bem tolerada. Os efeitos adversos são leves e não resultam na descontinuação da terapia. 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, crianças e 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 é um inibidor competitivo e específico da 5-alfa-redutase do tipo II. Não tem afinidade pelo receptor andrógeno e não possui efeitos androgênicos, antiandrogênicos, estrogênicos, antiestrogênicos ou progestacionais. A inibição dessa enzima impede a conversão periférica da testosterona ao andrógeno diidrotestosterona (DHT), resultando na significativa diminuição das concentrações de DHT no soro e nos tecidos. A finasterida produz rápida redução dos níveis de DHT no soro, alcançando supressão significativa após 24 horas de administração.

Os folículos capilares contêm 5-alfa-redutase do tipo II. Em homens com alopecia androgenética, a área calva possui folículos capilares menores e quantidades aumentadas de DHT. A administração de finasterida a esses homens diminui a concentração de DHT sérica e no couro cabeludo. Homens com deficiência genética de 5-alfa-redutase do tipo II não apresentam alopecia androgenética. Esses dados e os resultados dos estudos clínicos comprovam que a finasterida inibe o processo responsável pela redução do tamanho dos folículos capilares do couro cabeludo, levando à reversão do processo de calvície.

A eficácia da finasterida foi demonstrada em 3 estudos duplo-cegos, com 12 meses de duração, em homens de 18 a 41 anos de idade com queda de cabelo leve a moderada, mas não completa. Em 2 desses estudos, em homens com calvície no alto da cabeça, a mudança na quantidade de cabelo foi medida numa área representativa (5,1 cm²) de queda ativa de cabelo, com média no período basal de 876 fios.

Aos 6 e 12 meses, foi demonstrado aumento de cabelo significativo em homens tratados com finasterida, enquanto perda significativa de cabelo foi observada naqueles que receberam placebo. Depois de 12 meses, havia diferença de 107 fios de cabelo entre os dois grupos ($p < 0,001$). O efeito preventivo da finasterida foi demonstrado pelo fato de que somente 14% dos homens tratados tiveram queda de cabelo (baseada em qualquer diminuição do número de fios a partir do período basal), comparado aos 58% dos homens do grupo placebo, em 12 meses. A importância clínica do efeito na quantidade de cabelo foi demonstrada pela auto-avaliação do paciente, avaliação do investigador e por um painel de dermatologistas.

A auto-avaliação do paciente, usando um questionário validado, demonstrou aumento significativo do crescimento, diminuição da queda e melhora na aparência do cabelo de homens tratados com finasterida. Os investigadores consideraram que 65% dos homens tratados com finasterida obtiveram aumento do crescimento de cabelo comparados a 37% do grupo placebo, ao final de 12 meses. Feitas com base na avaliação de fotografias padronizadas da cabeça, pelo painel de dermatologistas, o aumento do crescimento de cabelo foi demonstrado em 48% dos homens tratados com finasterida, em comparação com 7% dos homens que receberam placebo, ao final de 12 meses.

Um terceiro estudo, com 12 meses de duração, envolvendo homens com calvície na área frontal/mediana da cabeça, também demonstrou aumento significativo na quantidade de cabelo e melhora significativa na auto-avaliação dos pacientes, na avaliação dos investigadores e na avaliação de fotografias da cabeça pelo painel de dermatologistas.

Em cada um desses estudos, a melhora clínica foi observada em 3 meses e a eficácia continuou a aumentar depois desse período.

A manutenção da eficácia clínica foi demonstrada em estudos de extensão abertos de até 3 anos. Em resumo, os 3 estudos demonstraram que o tratamento com finasterida aumenta o crescimento de cabelo e previne queda adicional em homens com alopecia androgenética.

Farmacocinética

Absorção: em relação a uma dose intravenosa de referência, a biodisponibilidade oral da finasterida é de aproximadamente 80%. A biodisponibilidade não é prejudicada pelos alimentos. As concentrações plasmáticas máximas da finasterida são alcançadas aproximadamente 2 horas após a ingestão e a absorção é completa depois de 6 a 8 horas.

Distribuição: a ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 93%. O volume de distribuição da finasterida é de aproximadamente 76 litros. Em estado de equilíbrio, após uma dose de 1 mg/dia, a concentração plasmática máxima de finasterida atingiu em média 9,2 ng/ml e foi alcançada 1 a 2 horas após a dose; a ASC_(0-24h) foi de 53 ng·h/ml.

A finasterida foi recuperada no líquido [líquido céfalo-raquidiano (LCR)], mas a droga parece não se concentrar preferencialmente no LCR. Uma quantidade muito pequena de finasterida também foi detectada no líquido seminal de indivíduos sob uso de finasterida.

Metabolismo: a finasterida é metabolizada principalmente pela subfamília 3A4 do sistema enzimático do citocromo P450. Após uma dose oral de finasterida marcada com C¹⁴ em homens, foram identificados dois metabólitos da finasterida que possuem apenas uma pequena fração da atividade inibitória da 5-alfa-redutase da finasterida.

Eliminação: após uma dose oral de finasterida marcada com C¹⁴ em homens, 39% da dose foram excretados na urina na forma de metabólitos (para todos os efeitos, nenhuma droga inalterada foi excretada na urina) e 57% da dose total foram excretados nas fezes. A depuração plasmática é de aproximadamente 165 ml/min. A taxa de eliminação da finasterida diminui um pouco com a idade. A meia-vida terminal média é de aproximadamente 5 a 6 horas em homens de 18 - 60 anos de idade e de 8 horas em homens com mais de 70 anos de idade. Esses achados não possuem importância clínica e, portanto, não servem como base para a indução da dose em pacientes idosos.

INDICAÇÕES

O produto é indicado para o tratamento de homens com calvície de padrão masculino (alopecia androgenética), para aumentar o crescimento capilar no couro cabeludo e prevenir a queda adicional de cabelo. A finasterida não é indicada para mulheres ou crianças.

CONTRA-INDICAÇÕES

O produto é contra-indicado nos seguintes casos:

- mulheres grávidas ou que possam engravidar (veja **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**, item **GRAVIDEZ**);
- hipersensibilidade a qualquer componente do produto.

O produto não é indicado para mulheres ou crianças.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Geral

Em estudos clínicos com finasterida na dose de 1 mg em homens de 18 a 41 anos de idade, a concentração sérica média de antígeno prostático específico (PSA) dimi-

finasterida

Medley

Informações ao paciente sobre finasterida 1 mg comprimidos revestidos

finasterida 1 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 do seu médico. Você e seu médico devem conversar sobre o produto quando você iniciar o uso do medicamento e realizar exames médicos. Somente um médico pode prescrevê-lo. Nunca dê este medicamento para outra pessoa.

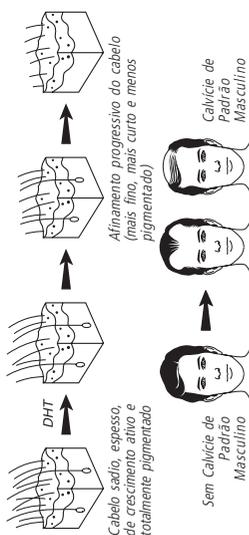
Para que finasterida 1 mg é utilizada?

A finasterida 1 mg é utilizada para o tratamento da calvície de padrão masculino no topo da cabeça e na área anterior do couro cabeludo. A finasterida 1 mg é utilizada **SOMENTE POR HOMENS** e não deve ser utilizada por mulheres ou crianças.

O que é calvície de padrão masculino?

Calvície de padrão masculino é uma condição comum em homens, na qual ocorre afinamento dos cabelos do couro cabeludo, resultando, geralmente, na regressão da linha dos cabelos e/ou calvície no topo da cabeça. Estas alterações começam típica e gradualmente em homens nos seus 20 anos de idade. Os médicos acreditam que a calvície de padrão masculino é devido a fatores hereditários e é dependente de efeitos hormonais. Os médicos referem-se a este tipo de calvície de alopecia androgenética.

Calvície de Padrão Masculino



Resultados de estudos clínicos

Durante 12 meses, médicos estudaram mais de 1.800 homens entre 18 e 41 anos de idade com perda de cabelos em quantidade leve a moderada. Destes, homens, aproximadamente 1.200 com perda de cabelos no topo da cabeça participaram de estudos adicionais de extensão, resultando em um tempo total de estudo de até 5 anos. Em geral, homens que tomaram finasterida 1 mg mantiveram ou aumentaram o número de cabelos visíveis no couro cabeludo e notaram melhora em seus cabelos no primeiro ano. A melhora, comparada ao início do estudo, foi mantida através dos anos restantes de tratamento. O número de cabelos nos homens que não tomaram finasterida 1 mg continuou a diminuir.

Em outro estudo, os pacientes foram questionados sobre o crescimento de cabelos corporais. A finasterida 1 mg não pareceu alterar os cabelos em lugares diferentes do couro cabeludo.

A finasterida 1 mg funciona para mim?

Para a maioria dos homens, a finasterida 1 mg aumenta o número de cabelos no primeiro ano de tratamento, ajudando a preencher áreas escassas ou calvas do couro cabeludo. Além disso, homens que tomam finasterida 1 mg podem notar diminuição da perda de cabelos. Embora os resultados possam variar, normalmente não é possível recuperar todos os cabelos perdidos. Não há evidências suficientes de que a finasterida 1 mg atue no tratamento da regressão da linha dos cabelos na área temporal em ambos os lados da cabeça.

nuiu de 0,7 ng/ml no período basal para 0,5 ng/ml no 12º mês. Quando finasterida 1 mg for administrada em homens mais velhos que também sejam portadores de hiperplasia prostática benigna (HPB), deve-se levar em consideração que, nesses casos, os níveis de PSA diminuem aproximadamente 50%.

Gravidez

O produto é contra-indicado para mulheres grávidas ou que possam engravidar. Devido à capacidade dos inibidores da 5-alfa-redutase do tipo II, 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.

Comprimidos esfarelados ou quebrados do produto não devem ser manuseados por mulheres grávidas ou que possam engravidar, devido à possibilidade de absorção da finasterida e do risco potencial subsequente para o feto do sexo masculino. Os comprimidos são revestidos para prevenir o contato com o ingrediente ativo durante o manuseio normal.

Uso em Nutrizes

O produto é contra-indicado para mulheres. Não se sabe se a finasterida é excretada no leite materno.

Uso Pediátrico

O produto não é indicado para crianças.

Uso em Idosos

Estudos clínicos com finasterida na dose de 1 mg não foram realizados em idosos com calcíe de padrão masculino.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram identificadas interações medicamentosas de importância clínica. A finasterida parece não afetar o sistema enzimático metabolizador de drogas ligadas ao citocromo P450. Os compostos que foram testados no homem incluíram propranolol, digoxina, gliburida, varfarina, teofilina e antipirina.

Embora não tenham sido realizados estudos específicos de interação, doses de finasterida de 1 mg ou mais foram utilizadas em estudos clínicos concomitantemente com inibidores da ECA, acetaminofeno, alfa-bloqueadores, benzodiazepínicos, beta-bloqueadores, bloqueadores dos canais de cálcio, nitratos, diuréticos, antagonistas H₂, inibidores da HMG-CoA redutase, inibidores da prostaglandina sintetase (NSAIDS) e quinolonas, sem evidência de interações adversas clinicamente significativas.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

O produto é geralmente bem tolerado. Os efeitos colaterais, normalmente leves, geralmente não resultam na descontinuação da terapia. A finasterida para alopecia androgenética, foi avaliada quanto à segurança em estudos clínicos envolvendo mais de 3.200 homens. Em três desses estudos, com 12 meses de duração, controlados com placebo, duplo-cegos, multicêntricos, com protocolos comparáveis, os perfis de segurança global da finasterida e do placebo foram similares. A descontinuação da terapia em função de efeito adverso clínico ocorreu em 1,7% dos 945 homens tratados com finasterida e 2,1% dos 934 homens que receberam placebo.

Nesses estudos, os seguintes efeitos adversos relacionados à droga foram relatados em ≥1% dos homens tratados com finasterida: diminuição da libido (finasterida, 1,8% vs. placebo, 1,3%) e disfunção erétil (1,3%, 0,7%). Além disso, foi relatada diminuição do volume do ejaculado em 0,8% dos homens tratados com finasterida e 0,4% dos homens que receberam placebo. Esses efeitos desapareceram nos homens que descontinuaram a terapia e em muitos que mantiveram a terapia. Em outro estudo, o efeito da finasterida no volume do ejaculado foi avaliado e não foi diferente daquele observado com placebo.

A finasterida é utilizada também no tratamento de homens mais idosos com hiperplasia prostática benigna (HPB) em doses 5 vezes superiores à recomendada para alopecia androgenética. Outros efeitos colaterais relatados após a comercialização da concentração de 5 mg em homens com HPB são aumento do volume e da sensibilidade da mama e reações de hipersensibilidade, incluindo edema labial e erupções cutâneas. Em estudos clínicos com finasterida, a incidência desses eventos não foi diferente da observada no grupo placebo.

As avaliações das determinações laboratoriais de antígeno prostático específico (PSA), deve-se considerar o fato de que pacientes tratados com finasterida têm os níveis de PSA reduzidos (veja **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**, item **GERAL**).

POSOLOGIA

A posologia recomendada é de um comprimido de 1 mg diariamente, com ou sem alimentos. Geralmente, o uso diário por 3 meses ou mais é necessário antes que se observe aumento no crescimento capilar e/ou prevenção da queda de cabelo. O uso contínuo é recomendado para obtenção do máximo benefício.

SUPERDOSE

Em estudos clínicos, doses únicas de finasterida de até 400 mg e doses múltiplas de até 80 mg/dia durante três meses não causaram efeitos adversos. Não há recomendação de nenhuma terapia específica para a superdose com o produto.

PACIENTES IDOSOS

Estudos de eficácia clínica com finasterida na dose de 1 mg não incluíram indivíduos com 65 anos ou mais. Baseados na farmacocinética, não é necessário ajuste da posologia em pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho. Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640 MS - 1.0181.0465

Fabricado por:

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099 - Rio de Janeiro - RJ

Indústria Brasileira

Medley.

Distribuído por:

Medley S.A. Indústria Farmacêutica

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79

Indústria Brasileira



Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

A calcíe de padrão masculino ocorre gradualmente com o tempo. Em média, cabelos saudáveis crescem somente cerca de um centímetro ao mês. Assim, leva algum tempo para que qualquer efeito possa ser observado. Você pode precisar tomar finasterida 1 mg diariamente por 3 meses ou mais, antes de ver um benefício da administração do produto. A finasterida 1 mg atua somente a longo prazo. Se para você o medicamento não atuou em doze meses, é improvável que um tratamento adicional lhe traga benefício. Se você parar de tomar finasterida 1 mg, você provavelmente perderá os cabelos que ganhou dentro de 12 meses após a interrupção do tratamento. Você deve conversar a respeito disso com seu médico. A finasterida 1 mg não é efetiva no tratamento da perda de cabelos decorrente de alopecia androgenética em mulheres na pós-menopausa. A finasterida 1 mg não deve ser tomada por mulheres.

Como devo tomar finasterida 1 mg?

- Siga as instruções do seu médico.
- Tome um comprimido por via oral a cada dia.
- Você pode tomar finasterida 1 mg com ou sem alimentos.
- Se você esquecer de tomar finasterida 1 mg, não tome um comprimido extra. Tome somente o próximo comprimido como de costume. A finasterida 1 mg não atua mais rapidamente ou melhor se você tomá-la mais de uma vez.

Quem não deve tomar finasterida 1 mg?

- A finasterida 1 mg é para ser utilizada no tratamento da calcíe de padrão masculino em HOMENS SÓLMENTE e não deve ser tomada por mulheres (veja **PRECAUÇÕES sobre Finasterida 1 mg e gravidez**).
- A finasterida 1 mg não deve ser tomada por crianças.
- Toda pessoa alérgica a quaisquer dos componentes da fórmula.

Precauções sobre finasterida 1 mg e gravidez:

- Mulheres grávidas ou que possam engravidar: - não devem usar finasterida 1 mg; - não devem manusear comprimidos quebrados ou esfarelados de finasterida 1 mg.

Se uma mulher que está grávida de um bebê do sexo masculino absorver o componente ativo do produto, seja por ingestão ou pela pele, isto pode causar anormalidades nos órgãos sexuais do bebê do sexo masculino. Se uma mulher grávida entrar em contato com o componente ativo do produto, um médico deve ser consultado. Os comprimidos de finasterida 1 mg são revestidos e não prevenir o contato com o componente ativo durante o manuseio normal, a menos que os comprimidos não estejam quebrados ou esfarelados.

Quais são os possíveis efeitos adversos de finasterida 1 mg?

Como todos os produtos de venda sob prescrição médica, finasterida 1 mg pode causar efeitos adversos. Em estudos clínicos, os efeitos adversos decorrentes de finasterida 1 mg foram incomuns e não afetaram a maioria dos homens. Um pequeno número de homens sofreu alguns efeitos adversos sexuais. Estes homens relataram um ou mais dos seguintes efeitos: menor desejo para relações sexuais; dificuldade em atingir uma ereção; e uma diminuição na quantidade de sêmen. Cada um desses efeitos adversos ocorreu em menos que 2% dos homens. Estes efeitos adversos desapareceram em homens que interromperam a administração de finasterida 1 mg. Eles também desapareceram na maioria dos homens que continuaram a tomar finasterida 1 mg. Em geral, foi relatado o seguinte: reações alérgicas incluindo erupções cutâneas, coceira, urticária e inchaço dos lábios e da face; problemas com ejaculação, sensibilidade e aumento das mamas; e dor testicular. Comunique estes efeitos ou qualquer outro efeito incomum imediatamente ao seu médico.

- **finasterida 1 mg pode afetar um teste sanguíneo chamado PSA (Antígeno Prostático Específico) para a detecção de câncer de próstata. Se você fez um teste de PSA, você deve comunicar ao seu médico que está tomando finasterida 1 mg.**

Armazenagem e manuseio

Mantenha o produto no cartucho original e mantenha-o fechado. Armazene o produto em local seco à temperatura ambiente. Os comprimidos de finasterida 1 mg são revestidos e não prevenir o contato com o componente ativo durante o manuseio normal, a menos que os comprimidos não estejam quebrados ou esfarelados.

Não de os comprimidos de finasterida 1 mg a mais ninguém. Este produto foi prescrito somente para você. Mantenha finasterida 1 mg e todos os outros medicamentos fora do alcance das crianças.

Este impresso fornece um resumo de informações sobre finasterida 1 mg. Se após ler este impresso você tiver alguma dúvida ou não estiver certo sobre qualquer coisa, consulte seu médico.

