finasterida

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

1 mg

Comprimidos revestidos

USO ORAL
USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
finasterida ..... 1 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose, laurilsulfato de sódio, povidona, silicona antiespumante, corante opadry amarelo).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO:
A finasterida é utilizada no tratamento da calvície de padrão masculino (alopecia androgenética), para aumentar o crescimento capilar no couro cabeludo e prevenir a queda adicional de cabelo.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO:
É indicado no tratamento de homens com calvície de padrão masculino (alopecia androgenética).

RISCOS DO MEDICAMENTO:
Contra-indicações: 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.
Advertências e precauções: 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) diminuiu 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%.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

RESTRIÇÕES A GRUPOS DE RISCO:
Uso na gravidez: Devido à capacidade dos inibidores da 5-α-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 não foram realizados em idosos com calvície de padrão masculino.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, ALIMENTOS E TESTES LABORATORIAIS:
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 1mg ou mais foram utilizadas em estudos clínicos concomitantemente com inibidores da ECA, acetaminofeno, alfabloqueadores, benzodiazepínicos, betabloqueadores, 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.

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.
Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 18 anos.
Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.
Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use o medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser prejudicial para sua saúde.

MODO DE USO:
O comprimido revestido de finasterida é laqueado, amarelo, redondo, biconvexo, com a inscrição "M" em um dos lados.
O comprimido deve ser ingerido com auxílio de líquido (por exemplo: água) com ou sem alimentos.
A posologia recomendada é de um comprimido de finasterida 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.
O medicamento não funcionará mais rápido ou melhor se você tomar mais que 1 vez ao dia. Se você esquecer de tomar uma dose, não tome dose extra. Tome somente o próximo comprimido como de costume.
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.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS:
Os efeitos colaterais, normalmente leves, geralmente não resultam na descontinuação da terapia. Alguns efeitos colaterais foram observados após a administração do medicamento, tais como diminuição da libido e disfunção erétil.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE:
Não há recomendações de nenhuma terapia específica para a superdosagem com o produto.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO:
Manter a embalagem fechada, conservar em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC) e proteger da luz e da umidade para minimizar a possibilidade de alteração da cor dos comprimidos com o tempo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:
Propriedades farmacodinâmicas:
A finasterida é um inibidor competitivo e específico da 5-α-redutase do tipo II. Não tem afinidade pelo receptor andrógeno e não possui efeitos androgenéticos, antiandrogenéticos, estrogênicos, antiestrogênicos ou progestacionais. A inibição dessa enzima impede a conversão periférica da testosterona ao andrógeno 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-α-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-α-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.

Propriedades Farmacocinéticas:
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 AUC (0-24 h) foi de 53 ng·h/mL.
A finasterida foi recuperada do líquor (líquido céfalo-raquidiano), 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-α-redutase da finasterida.
Eliminação
Após uma dose oral de finasterida marcada com C14 em homens, 39% da dose foram excretadas na urina na forma de metabólitos (para todos os efeitos, nenhuma droga inalterada foi excretada na urina) e 57% da dose total foram excretadas 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 redução da dose em pacientes idosos.

Resultados de Eficácia e Segurança
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 cm^2) 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.
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, o perfil 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.

INDICAÇÕES:
A finasterida é indicada no 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.

CONTRA-INDICAÇÕES:
O produto é contra-indicado nos seguintes casos:
Mulheres grávidas ou que possam engravidar (veja: Gravidez).
Pacientes com hipersensibilidade a quaisquer componentes do produto.
O produto não é indicado para mulheres ou crianças.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO APÓS ABERTO:
O comprimido de finasterida 1 mg deve ser ingerido por via oral com auxílio de quantidade suficiente de líquidos.
Manter o medicamento na embalagem original.

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.

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) diminuiu de 0,7 ng/mL no período basal para 0,5 ng/mL no 12º mês. Quando a 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%.
Categoria de risco na gravidez: X - **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**
Uso na gravidez: O produto é contra-indicado para mulheres grávidas ou que possam engravidar.
Devido à capacidade dos inibidores da 5-α-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: Não é necessário ajuste posológico, embora estudos de farmacocinética tenham demonstrado que a eliminação da finasterida é diminuída em pacientes com mais de 70 anos de idade.

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, alfabloqueadores, benzodiazepínicos, betabloqueadores, 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.

INTERFERÊNCIAS 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:
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, o perfil 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 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.

SUPERDOSAGEM:
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 superdosagem com o produto

ARMAZENAGEM:
Manter a embalagem fechada. Conservar em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). Proteger da luz e umidade.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
MS - 1.1213.0341
Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449
Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.
Fabricado por: **Merck S.A.**
Estrada dos Bandeirantes, 1099 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ nº 33.069.212/0001-84 - Indústria Brasileira

BIOSINTÉTICA
Cuidados pela vida
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.
Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP
CNPJ nº 53.162.095/0001-06 - Indústria Brasileira
Biosintética Assistance: 0800-0151036
www.biosintetica.com.br

DIMENSÕES: 244 x 172 mm COR: PRETO CÓDIGO PHARMACODE: 1847 (GGFFGGGFFF) PROGRAMA: PAGE MAKER 6,5 FONTES: VERDANA HELVETICA SYMBOL ***SENTIDO DA FIBRA***	MERCK **APROVAÇÃO DE EMBALAGEM**
Motivo da alteração: Mudança das artes dos produtos Biosintética (alteração SAC, Farm. Resp., e razão social. CM06/0049.	

CÓDIGO ANTERIOR: 033113B