



Desenvolvimento de Embalagem

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

BULA FINASTERIDA 1 MG
DIMENSÕES: 172 x 244 mm (ABERTA)
Arquivo: 10023979 BU FINASTERIDA1.indd
Plataforma: PC - Software: InDesign CS
Cod. Sandoz: 10023979
Cod. Ean:
Ident code:
Pharmacode: 1601
Prova nº: 01 - Data: 30.10.2009
Finalização: 24.11.2009
Nº de Cores: 1 x 1 cores
■ Pantone Black

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Ref.: 10013004
- Controle de Mudanças Merck
CM09/0136 - Rotação 180° do
Pharmacode e Controle de Mudanças
Merck CM07/0241 - Inclusão
do Pharmacode na frente e no verso
da bula e inclusão das setas indicati-
vas para o sentido de leitura.

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



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

Dizeres de texto: 01/2008

↑ finasterida

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

finasterida 1 mg. Embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de finasterida 1 mg contém:

finasterida 1 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(croscarmellose sódica, estearato de magnésio, lactose, laurilsulfato de sódio, povidona, sílica antiespumante, corante opadry amarelo).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

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

Ação esperada do medicamento: A finasterida é utilizada no tratamento da calvície de padrão masculino (alopecia androgenética).

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

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

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

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas: A finasterida é bem tolerada. Raramente podem ocorrer alterações na esfera sexual durante o uso. Informe seu médico o aparecimento de reações adversas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: A ingestão juntamente com alimentos não prejudica a absorção do medicamento.

Contra-indicações e precauções: A finasterida é contra-indicada em mulheres e crianças. Mulheres férteis não devem manusear comprimidos esfarelados de finasterida, para evitar o risco de absorção e lesões ao feto. A finasterida também é contra-indicada nos casos de hipersensibilidade a qualquer componente do produto. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. Siga sempre a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propriedades farmacodinâmicas

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 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 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 comparado 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 três meses e a eficácia continuou a aumentar depois desse período.

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

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 duas horas após a ingestão, e a absorção é completa depois de seis a oito 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 uma a duas horas após a dose; a AUC (0-24 h) foi de 53 ng•h/mL. A finasterida foi recuperada do líquido (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 ¹⁴C 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 ¹⁴C em





Desenvolvimento de Embalagem

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

BULA FINASTERIDA 1 MG
DIMENSÕES: 172 x 244 mm (ABERTA)
Arquivo: 10023979 BU FINASTERIDA1.indd
Plataforma: PC - Software: InDesign CS
Cod. Sandoz: 10023979
Cod. Ean:
Ident code:
Pharmacode: 1601
Prova nº: 01 - Data: 30.10.2009
Finalização: 24.11.2009
Nº de Cores: 1 x 1 cores
■ Pantone Black

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

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Ref.: 10013004
- Controle de Mudanças Merck
CM09/0136 - Rotação 180° do
Pharmacode e Controle de Mudanças Merck CM07/0241- Inclusão do Pharmacode na frente e no verso da bula e inclusão das setas indicativas para o sentido de leitura.



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

Dizeres de texto: 01/2008

↑ 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 cinco a seis horas em homens de 18 a 60 anos de idade e de oito 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.

INDICAÇÕES

A **finasterida** é indicada no tratamento de homens com calvície de padrão masculino (alopecia androgênica), 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 (ver item: Uso na gravidez)
- Pacientes com hipersensibilidade a quaisquer componentes do produto.
- O produto não é indicado para mulheres ou crianças.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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 comprimidos de 1 mg de **finasterida** for administrado 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%.

RESTRIÇÕES A GRUPOS DE RISCO

- **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 algo diminuída em pacientes com mais de 70 anos de idade. Estudos clínicos não foram realizados em idosos com calvície de padrão masculino.
- **Uso na 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 nutrízes:** O produto é contra-indicado para mulheres. Não se sabe se a **finasterida** é excretada no leite materno.

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 propanolol, 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 androgênica, 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 androgênica. 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.

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.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO APÓS ABERTO

O comprimido revestido de **finasterida** 1 mg é laqueado (revestido), 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.

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

SUPERDOSE

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.

ARMAZENAGEM

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

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

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. MS.: 1.0047.0429

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006

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

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



Código: 10023979 Laetus: 1601 Dimensões: 172 x 244mm

