

**CAPYLA-HAIR**  
**finasterida**

**EMS SIGMA PHARMA LTDA**

**Comprimido revestido**

**1 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### CAPYLA-HAIR

finasterida

### APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 1 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60\*\*, 75\*, 90\*\* ou 300\* unidades.

\*Embalagem hospitalar

\*\*Embalagem fracionável

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 1 mg contém:

finasterida ..... 1 mg

excipiente\* q.s.p. .... 1 com rev

\*povidona, estearato de magnésio croscarmelose sódica, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, álcool polivinílico, talco, macrogol, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu **CAPYLA-HAIR** porque você tem calvície de padrão masculino (também conhecida como alopecia androgênica). **CAPYLA-HAIR** aumenta o crescimento capilar no couro cabeludo e previne a queda de cabelo adicional em homens.

**CAPYLA-HAIR** é indicado para uso apenas em homens e não deve ser utilizado por mulheres ou crianças.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

No couro cabeludo, **CAPYLA-HAIR** reduz especificamente os níveis de diidrotestosterona (DHT), a causa principal de queda de cabelo de padrão masculino. Desta maneira, **CAPYLA-HAIR** ajuda a reverter o processo da calvície, levando ao aumento do crescimento capilar e à prevenção de perdas adicionais de cabelo.

#### Informações ao paciente sobre a doença

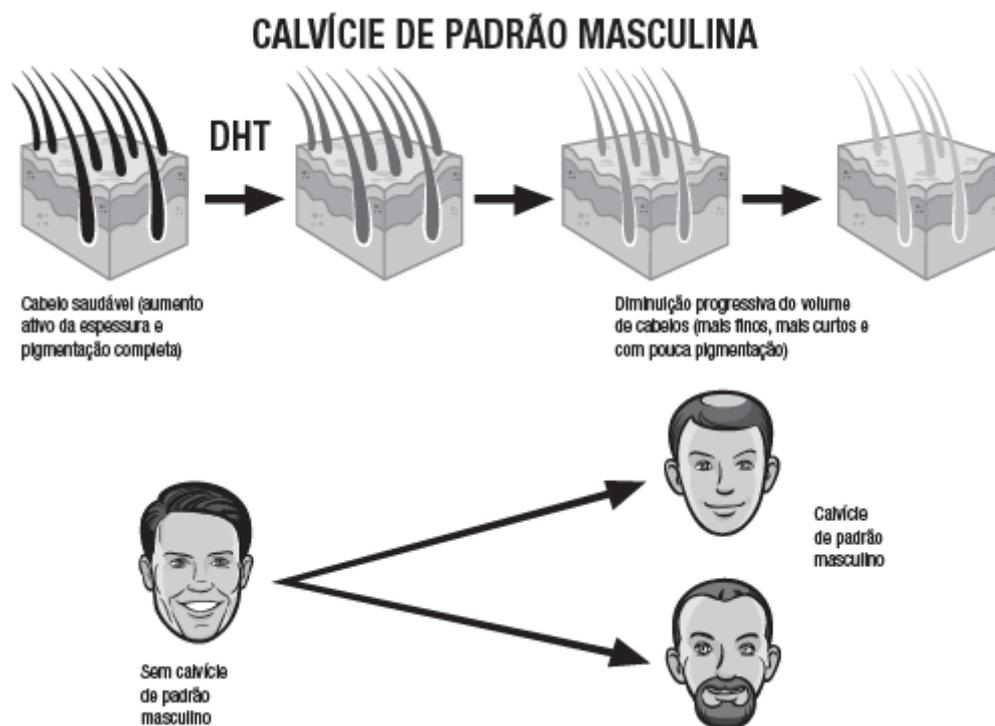
#### Como o cabelo cresce no couro cabeludo?

O cabelo cresce em média cerca de 1 centímetro por mês a partir dos folículos capilares localizados abaixo da pele.

Um único fio de cabelo do couro cabeludo cresce continuamente por 2 a 4 anos (fase de crescimento) e depois para de crescer por 2 a 4 meses (fase de repouso). Após este período, o cabelo cai. Em seu lugar, um novo fio de cabelo saudável começa a crescer e o ciclo se repete. Os fios de cabelo de seu couro cabeludo estão sempre em estágios diferentes desse ciclo, de forma que é normal perder cabelos todos os dias.

#### O que é a calvície de padrão masculino?

A calvície de padrão masculino é uma condição comum, na qual os homens experimentam diminuição do volume de cabelos, resultando frequentemente em calvície no topo da cabeça. Considera-se que essa condição é causada por uma combinação de hereditariedade e de um hormônio em particular, a DHT. A DHT contribui para que a fase de crescimento do cabelo seja mais curta e para a diminuição do volume do cabelo (veja o quadro). Esse processo leva à calvície de padrão masculino. Tipicamente, as alterações começam a ocorrer em alguns homens aos 20 anos de idade e vão se tornando mais comuns com a idade. Caso a perda de cabelo tenha ocorrido há muito tempo, essa perda pode ser definitiva.



#### Resultados dos estudos clínicos

O efeito de **CAPYLA-HAIR** sobre a perda de cabelo de padrão masculino foi demonstrado em 3 estudos, que incluíram mais de 1.800 homens. Dois desses estudos foram realizados durante 5 anos, em homens com diferentes graus de perda de cabelo e com calvície no topo da cabeça. O terceiro estudo teve duração de 1 ano e incluiu homens com calvície na parte frontal da cabeça.

Um método fotográfico especial foi utilizado para contar o número de fios de cabelo em uma área calva do couro cabeludo. Em geral, os homens que tomaram **CAPYLA-HAIR** mantiveram ou mostraram aumento do número de fios de cabelo e perceberam melhora no cabelo, mantendo o benefício contínuo com o uso prolongado. Ao mesmo tempo, os homens que não tomaram **CAPYLA-HAIR** continuaram a perder cabelo.

Em cada consulta, era solicitado aos participantes dos estudos que preenchessem um questionário e classificassem a alteração na aparência do couro cabeludo e a satisfação com o resultado do tratamento. Para cada pergunta, os homens tratados com **CAPYLA-HAIR** relataram melhora importante em relação àqueles que não receberam **CAPYLA-HAIR**. Os homens que tomaram **CAPYLA-HAIR** relataram melhora nos primeiros 3 meses após o início do tratamento. Esses benefícios continuaram ao longo de 5 anos de tratamento.

Os médicos também classificaram se cada paciente teve aumento ou redução no volume de cabelo. Tais classificações basearam-se em uma escala de calvície e em fotografias da cabeça dos pacientes obtidas antes, durante e no fim de cada estudo. Quase todos os homens que receberam **CAPYLA-HAIR** por 5 anos não tiveram perdas adicionais de cabelo e, de acordo com a classificação dos médicos, muitos apresentaram melhora do crescimento de cabelo.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres e crianças.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

Não tome **CAPYLA-HAIR** se achar que é alérgico a algum de seus ingredientes.

**CAPYLA-HAIR não deve ser tomado por mulheres ou crianças.**

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico sobre qualquer problema médico que você tenha ou tenha tido e sobre qualquer tipo de alergia.

**Gravidez e amamentação:** **CAPYLA-HAIR** é indicado apenas para o tratamento de homens com calvície de padrão masculino. Mulheres grávidas ou que possam engravidar não devem usar **CAPYLA-HAIR**. Também não devem manipular os comprimidos triturados ou quebrados de **CAPYLA-HAIR**. Se

o ingrediente ativo de **CAPYLA-HAIR** for absorvido após o uso oral ou através da pele por mulheres grávidas de um feto do sexo masculino, esse feto poderá nascer com anormalidades nos órgãos sexuais. Se uma mulher grávida entrar em contato com o ingrediente ativo de **CAPYLA-HAIR**, um médico deverá ser consultado. Os comprimidos de **CAPYLA-HAIR** são revestidos e prevenirão o contato com o ingrediente ativo durante o manuseio normal, desde que os comprimidos não estejam quebrados ou triturados.

Se tiver dúvidas, pergunte a seu médico.

**Uso pediátrico:** **CAPYLA-HAIR** não deve ser tomado por crianças.

**Dirigir ou operar máquinas:** **CAPYLA-HAIR** não deve afetar sua capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas.

**Interações medicamentosas:** **CAPYLA-HAIR** em geral não interfere com outros medicamentos. No entanto, você deve sempre informar seu médico sobre todos os medicamentos que estiver tomando ou planeje tomar, incluindo os obtidos sem prescrição médica.

Não há necessidade de alterar os cuidados habituais que tem com o seu cabelo.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido, marrom, circular, biconvexo e monossectado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Tome um comprimido de **CAPYLA-HAIR** diariamente, com ou sem alimentos. Siga a orientação médica.

**CAPYLA-HAIR** não agirá mais rápido, ou melhor, se você tomar mais de uma vez por dia. Você deve tomar apenas um comprimido de **CAPYLA-HAIR** por dia.

É importante que você tome **CAPYLA-HAIR** pelo tempo prescrito por seu médico. O efeito a longo prazo de **CAPYLA-HAIR** se mantém apenas enquanto você estiver utilizando o medicamento.

A calvície de padrão masculino é uma condição que se desenvolve por um longo período de tempo. Em geral, o uso diário por 3 meses ou mais pode ser necessário antes que você perceba o aumento do crescimento ou prevenção de perdas adicionais do cabelo.

O uso contínuo de **CAPYLA-HAIR** é recomendado para se obter máximo benefício. Se você parar de tomar **CAPYLA-HAIR**, provavelmente, em 12 meses após a interrupção do tratamento, você perderá o cabelo que ganhou com o tratamento.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Deve-se tomar **CAPYLA-HAIR** conforme a prescrição. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem duplicar a dose.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Assim como qualquer medicamento, **CAPYLA-HAIR** pode apresentar efeitos não esperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. Estes efeitos são incomuns e não afetam a maioria dos homens.

Apenas um pequeno número de homens (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) pode sentir menos desejo de manter relações sexuais e/ou dificuldade na obtenção de uma ereção. Um número ainda menor (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) pode ter uma redução na quantidade de sêmen liberada durante a relação sexual (isto não parece interferir na função sexual normal). Nos estudos clínicos, estes efeitos adversos desapareceram em homens que pararam de tomar **CAPYLA-HAIR** e em muitos homens que continuaram o tratamento.

No uso geral, as seguintes reações incomuns foram relatadas: reações alérgicas, incluindo erupção cutânea, coceira, urticária, e inchaço dos lábios, língua, garganta e da face; problemas de ejaculação que continuou após a descontinuação do tratamento; sensibilidade e aumento da mama; depressão; diminuição do desejo sexual que continuou após a descontinuação do tratamento; dor testicular, sangue no sêmen; dificuldade de ter ereção que continuou após a descontinuação do tratamento; infertilidade masculina e/ou baixa qualidade do sêmen, que melhora após descontinuação do tratamento; em raros casos câncer de mama masculino.

Informe ao seu médico imediatamente sobre estes ou quaisquer outros sintomas incomuns.

Nos estudos clínicos, **CAPYLA-HAIR** não afetou o pelo de outras partes do corpo.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se tomar muitos comprimidos de uma só vez, entre imediatamente em contato com seu médico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

MS-1.3569.0678

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia /SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**bula-pac-480521-SIG-v1**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/09/2016	2306720/16-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 1 mg de finasterida acondicionados em embalagem com 15 , 30, 60*, 75**, 90*, 300** comprimidos revestidos. *Embalagem fracionada ** Embalagem Hospitalar
18/10/2018	1009231/18-5	10298 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	2366322167	7/10/2016	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	01/10/2018	VP/VPS Dizeres Legais  VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 1 mg de finasterida acondicionados em embalagem com 15 , 30, 60*, 75**, 90*, 300** comprimidos revestidos. *Embalagem fracionada ** Embalagem Hospitalar

13/05/2021	1849330/21-1	10298 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido revestido de 1 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60**, 75*, 90** ou 300* unidades. *Embalagem hospitalar **Embalagem fracionável
22/09/2022	4728457/22-2	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 1 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60**, 75*, 90** ou 300* unidades. *Embalagem hospitalar **Embalagem fracionável
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 1 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60*, 75*, 90** ou 300 unidades. *Embalagem hospitalar **Embalagem fracionável