

finasterida

Medley Farmacêutica Ltda.

comprimidos revestidos

1 mg

finasterida

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 1 mg: embalagens com 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

finasterida 1 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose monoidratada, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80, óxido de ferro amarelo, povidona, sílica, laurilsulfato de sódio).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu finasterida 1 mg porque você tem calvície de padrão masculino (também conhecida como alopecia androgênica). Este medicamento aumenta o crescimento capilar no couro cabeludo e previne a queda de cabelo adicional em homens.

A finasterida 1 mg é indicada para uso apenas em homens e **não deve** ser utilizada por mulheres ou crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

No couro cabeludo, a finasterida reduz especificamente os níveis de diidrotestosterona (DHT), a causa principal de queda de cabelo de padrão masculino. Desta maneira, este medicamento 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

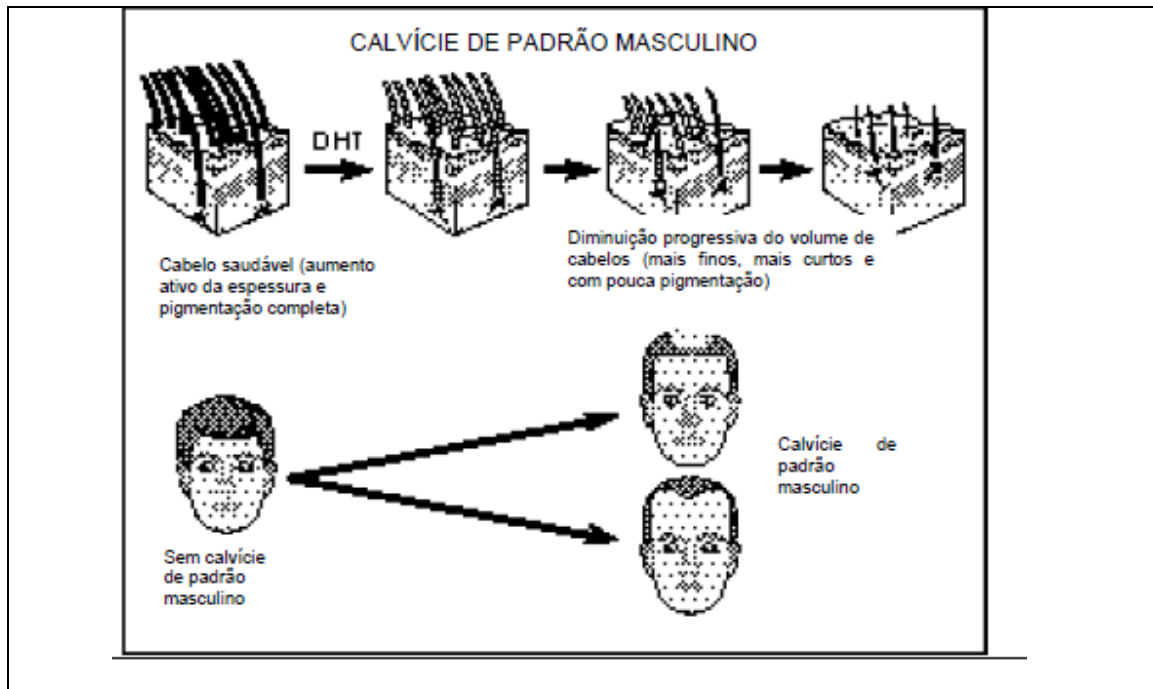
Como o cabelo cresce no couro cabeludo?

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 finasterida 1 mg 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 finasterida 1 mg 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 finasterida 1 mg 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 este medicamento relataram melhora importante em relação aqueles que não receberam o medicamento. Os homens que tomaram finasterida 1 mg 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 este medicamento 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 este medicamento se achar que é alérgico a algum de seus ingredientes.

Este medicamento não deve ser tomado por mulheres ou crianças.

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

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

Gravidez e amamentação: este medicamento é indicado apenas para o tratamento de homens com calvície de padrão masculino. Mulheres grávidas ou que possam engravidar não devem usar finasterida.

Também não devem manipular os comprimidos triturados ou quebrados deste medicamento. Se o ingrediente ativo deste medicamento, a finasterida, for absorvida 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 este medicamento (finasterida) um médico deverá ser consultado. Os comprimidos de finasterida 1 mg 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: este medicamento não deve ser tomado por crianças.

Dirigir ou operar máquinas: a finasterida não deve afetar sua capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas: a finasterida, 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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (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.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido revestido amarelo, redondo, biconvexo, com inscrição M em um dos lados.

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 finasterida 1 mg diariamente, com ou sem alimentos. Siga a orientação médica. Este medicamento não agirá mais rápido, ou melhor, se você tomar mais de uma vez por dia. Você deve tomar apenas um comprimido por dia.

É importante que você tome este medicamento pelo tempo prescrito por seu médico. O efeito a longo prazo 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 finasterida 1 mg é recomendado para se obter máximo benefício. Se você parar de tomar o medicamento, 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 este medicamento 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, a finasterida 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 a finasterida 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 continuaram 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 seu médico imediatamente sobre estes ou quaisquer outros sintomas incomuns. Nos estudos clínicos, a finasterida 1 mg 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos
CRF-SP nº 29.482
MS – 1.8326.0122

Registrado por:

Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP
CNPJ 10.588.595/0007-97

Fabricado por:

Merck S.A.
Estrada dos Bandeirantes, 1099 – Rio de Janeiro – RJ
Indústria Brasileira

IB140818

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 14/08/2018.



Anexo B

Histórico de Alteração da 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 da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/11/2018	gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/08/2018	0802678/18-5 PROCPECIA	10451 -NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/08/2018	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	30 e 60 comprimidos
21/01/2016	1184859/16-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/01/2016	1184859/16-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/01/2016	- DIZERES LEGAIS	VP	30 e 60 comprimidos
06/10/2015	088749215-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2015	088749215-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2015	- DIZERES LEGAIS	VP	30 e 60 comprimidos

12/12/2013	1050654/13-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/12/2013	1050654/13-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/12/2013	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	30 e 60 comprimidos
06/11/2013	0934616/13-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/11/2013	0934616/13-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/11/2013	Alteração da Farmacêutica Responsável	VP	30 e 60 comprimidos
23/10/2013	0894070/13-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2013	0894070/13-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2013	Não se aplica (versão inicial)	VP	30 e 60 comprimidos