finasterida

NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A

Comprimido Revestido

1 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

finasterida
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 1 mg de finasterida acondicionados em embalagem com 15,30, 60*,75*,90**,300* comprimidos revestidos.
*Embalagem Hospitalar
*Embalagem Fracionável

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
finasterida ..... 1 mg
excipiente* q.s.p. ..... 1 comprimido
*Excipientes: 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.

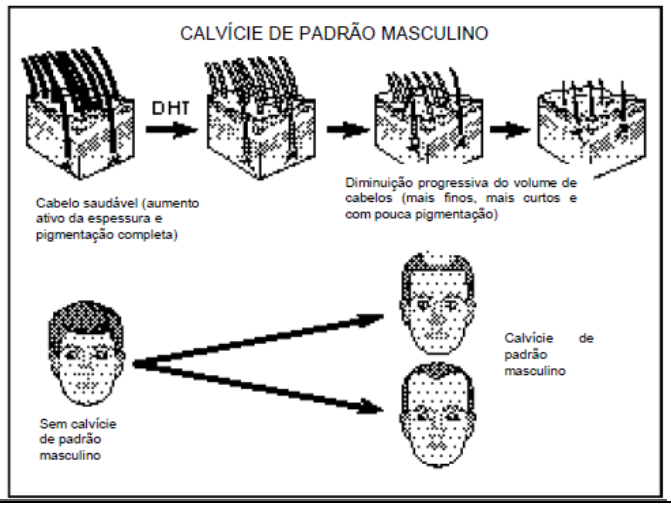
II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Seu médico prescreveu finasterida porque você tem calvície de padrão masculino (também conhecida como alopecia androgênica). A finasterida aumenta o crescimento capilar no couro cabeludo e previne a queda de cabelo adicional em homens.
A finasterida é indicado para uso apenas em homens e **não deve** ser utilizado 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, finasterida 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 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 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 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 finasterida relataram melhora importante em relação aqueles que não receberam a finasterida. Os homens que tomaram a finasterida 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 finasterida 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 finasterida se achar que é alérgico a algum de seus ingredientes.
A finasterida 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: A finasterida 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 de finasterida. Se o ingrediente ativo de finasterida 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 finasterida , um médico deverá ser consultado. Os comprimidos de finasterida 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: A finasterida 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.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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.
Aparência: 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 finasterida diariamente, com ou sem alimentos. Siga a orientação médica.
A finasterida não agirá mais rápido, ou melhor, se você tomar mais de uma vez por dia. Você deve tomar apenas um comprimido de finasterida por dia.
É importante que você tome a finasterida pelo tempo prescrito por seu médico. O efeito a longo prazo de finasterida 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 é recomendado para se obter máximo benefício. Se você parar de tomar finasterida, 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 a finasterida 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 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 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 seu médico imediatamente sobre estes ou quaisquer outros sintomas incomuns.
Nos estudos clínicos, finasterida 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
Registro MS nº 1.2675.0354
Farm.Resp.: Dr. Francisco Martins da Silva Filho
CRF - SP nº 23.060

Registrado por: NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
Av. Ceci, 820 - Tamboré - Barueri – SP – CEP 06460-120
CNPJ: 72.593.791/0001-11
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: EMS S/A
Hortolândia/SP

Ou

Registrado por: NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
Av. Ceci, 820 - Tamboré - Barueri – SP – CEP 06460-120
CNPJ: 72.593.791/0001-11
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Manaus/AM

Embalado por: EMS S/A
Hortolândia/SP

0800-0262274
www.novaquimicafarma.com.br
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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 de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/07/2019	0654552/19-1	10459 – GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula	09/10/2018	0981202/18-4	Registro de Medicamento - Clone	24/06/2019	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário.	VP/VPS	Embalagem com 15,30 60*,75*,90**,300* comprimidos revestidos. *Embalagem Hospitalar **Embalagem Fracionável