Finasterida

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

1 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
finasterida
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 1 mg em embalagem com 20, 30, 60, 90 ou 300 comprimidos.

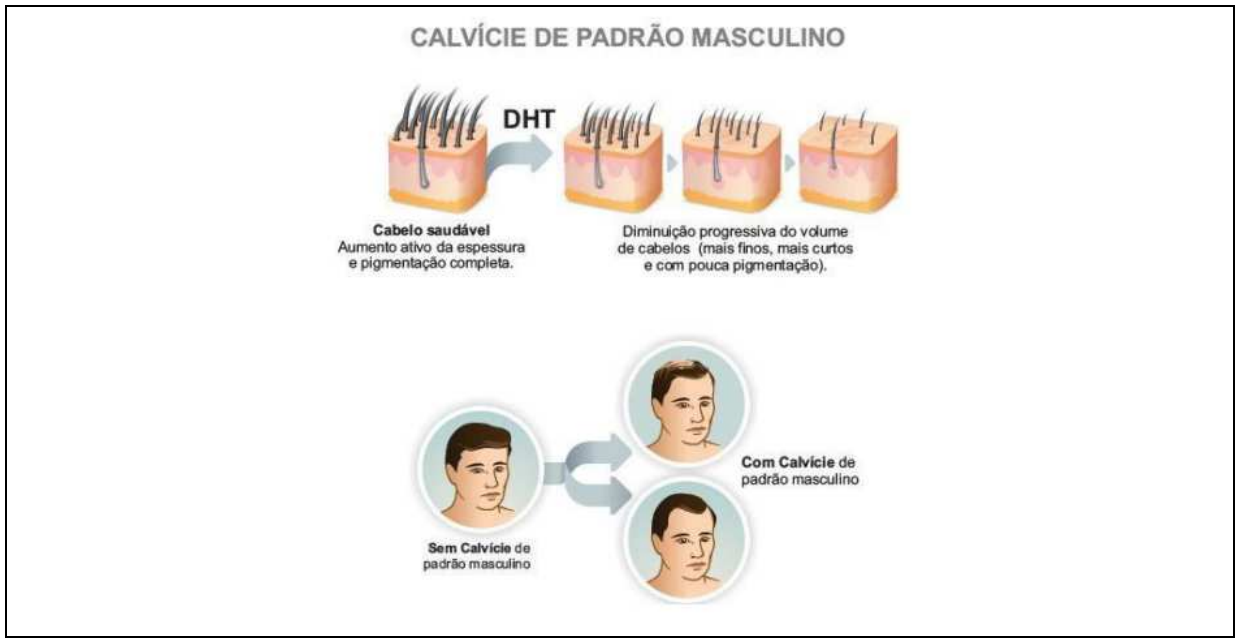
USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
finasterida.....1 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido
Excipientes: lactose monoidratada, docusato de sódio, benzoato de sódio, celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e corante óxido ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Seu médico prescreveu este medicamento 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. Este medicamento é indicado para uso apenas em homens e **não deve** ser utilizado por mulheres ou crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
No couro cabeludo, este medicamento 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 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 este medicamento relataram melhora importante em relação àqueles que não receberam este medicamento. Os homens que tomaram este medicamento 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 não deve ser usado por pessoas alérgicas a qualquer um dos componentes da fórmula.

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.

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

Advertências e precauções

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

Mudanças de comportamento e humor

Houve relatos de que a finasterida pode causar mudanças de humor, incluindo tristeza extrema (depressão), ferimentos causados por se machucar intencionalmente (autoagressão) e pensamentos suicidas (ideação suicida), que podem persistir mesmo após a interrupção do tratamento. Informe seu médico se você já teve essas mudanças de comportamento e humor antes. Ele deve verificar sua saúde mental antes, durante e após o tratamento com finasterida. Se você se sentir triste, quiser se machucar ou acabar com sua própria vida, ou se

outras pessoas ao seu redor perceberem mudanças em seu comportamento, descontinue o tratamento e busque ajuda médica imediatamente.

Gravidez e amamentação

Finasterida é indicada apenas para o tratamento de homens com calvície de padrão masculino. Mulheres grávidas ou que possam engravidar não devem usar este medicamento. Também não devem manipular os comprimidos triturados ou quebrados de finasterida. Se o ingrediente ativo deste medicamento 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 deste medicamento, um médico deverá ser consultado. Os comprimidos deste medicamento 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.

Crianças

Este medicamento não deve ser tomado por crianças.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Este medicamento não deve afetar sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Este medicamento 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 ºC 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.

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido revestido oblongo, não sulcado, de coloração avermelhada.

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?

Modo de usar

Tome um comprimido deste medicamento diariamente, com ou sem alimentos. Siga a orientação médica.

Posologia

Este medicamento não agirá mais rápido, ou melhor, se você tomar mais de uma vez por dia. Você deve tomar apenas um comprimido deste medicamento por dia.

É importante que você tome este medicamento pelo tempo prescrito por seu médico. O efeito em longo prazo deste medicamento 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 deste medicamento 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?

Este medicamento deve ser utilizado conforme a prescrição do médico. Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal, tomando a próxima dose no horário habitual. Não tome duas doses ao mesmo tempo.
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 não afetam a maioria dos homens.
- Reação comum (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.
- Reação incomum (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.
- Frequência desconhecida: durante a comercialização do medicamento, as seguintes reações foram relatadas voluntariamente, não sendo possível estimar o tamanho da população exposta: 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; mudanças de comportamento e humor (um humor deprimido que piora ou não desaparece, tristeza extrema); comportamentos de autoagressão (ferimentos provenientes de se machucar deliberadamente); pensamentos de acabar com a própria vida (ideação suicida); 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 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
MS - 1.2568.0281

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/02/2025.

prati donaduzzi

Anexo B

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	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? 1. INDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 20, 30, 60, 90 ou 300 comprimidos. Embalagem com 20, 30, 60, 90, 300, 500 ou 800 comprimidos
08/07/2024	0929852/24-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESUQECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP VPS	Embalagem com 20, 30, 60, 90 ou 300 comprimidos.
01/06/2019	0490169190	10459 –	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com

		GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula							20, 30, 60, 90 ou 300 comprimidos.