

# finasterida



## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos. Embalagens contendo 15, 30, 60, 75 (Emb Hosp) e 300 (Emb Hosp) comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos. Embalagens contendo 90 comprimidos revestidos (embalagem fracionável).

## USO ADULTO / USO ORAL

### Composição:

Cada comprimido revestido contém:  
finasterida ..... 1 mg  
excipientes q.s.p.\* ..... 1 com rev.  
\*(álcool polivinílico + talco + macrogol); óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho; povidona, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de titânio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** finasterida é um medicamento utilizado no tratamento da calvície de padrão masculino (alopecia androgenética).

**Cuidados de armazenamento:** finasterida comprimido revestido deve ser mantido à temperatura ambiente (15°C à 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco para minimizar a possibilidade de alteração de cor dos comprimidos com o tempo.

**Prazo de validade:** o número de lote e a data de validade deste medicamento estão impressos na embalagem do produto. Este produto não deve ser utilizado vencido. Pode ser prejudicial a sua saúde.

**Gravidez e lactação:** finasterida comprimido revestido é contra-indicado em mulheres e crianças. Mulheres férteis não podem manusear comprimidos esfarelados de finasterida, para evitar o risco de absorção e lesão ao feto.

**Cuidados de administração:** siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, e a duração do tratamento.

**Interrupção do tratamento:** não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:** os efeitos colaterais são leves e não resultam na descontinuação da terapia. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** não foram identificadas interações medicamentosas de importância clínica.

**Contra-indicações e Precauções:** finasterida comprimido revestido é contra-indicado em mulheres, crianças e 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.

**Risco de automedicação:**

**NÃO TOMAR MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### Características

A finasterida é um sólido cristalino branco a quase branco, com peso molecular de 372,55. Tem fórmula molecular  $C_{23}H_{36}N_2O_2$  e seu nome químico é (5 $\alpha$ ,17 $\beta$ )-N-(1,1-dimetiletil)-3-oxo-, 4-azaandrost-1-eno-17-carboxamida. É livremente solúvel em clorofórmio, DMSO, etanol, metanol, n-propanol, pouco solúvel em propilenoglicol, polietilenoglicol 400; levemente solúvel em 0,1N HCl, 0,1 N NaOH e água.

### Mecanismo de ação

A finasterida é um inibidor competitivo e específico da 5- $\alpha$ -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 em 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- $\alpha$ -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- $\alpha$ -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.

### Farmacocinética

A finasterida é bem absorvida, apresentando biodisponibilidade oral de 63%. Pico de concentração plasmática ocorre entre 2 a 6 horas depois da administração oral.

As concentrações plasmáticas máximas da finasterida são alcançadas aproximadamente 2 horas após a ingestão, e a absorção é completa depois de 6 a 8 horas. A biodisponibilidade não é prejudicada pelos alimentos.

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 atinge em média 9,2 ng/ml e foi alcançada 1 a 2 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.

A finasterida é metabolizada principalmente pela subfamília 3A4 do sistema enzimático do citocromo P450. Após uma dose oral de finasterida marcada com C14 em homens, foram identificados dois metabólitos da finasterida que possuem apenas uma pequena fração da atividade inibitória da 5- $\alpha$ -redutase da finasterida.

Após uma dose oral de finasterida marcada com <sup>14</sup>C em homens, 39% da dose foram excretados na urina na forma de metabólitos (para todos os efeitos, nenhuma droga inalterada foi excretada na urina), e 57% da dose total foram excretados 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 5 a 6 horas em homens de 18-60 anos de idade e de 8 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 1 mg é indicado para o tratamento de homens com calvície de padrão masculino (alopecia androgenética), para aumentar o crescimento capilar no couro cabeludo e prevenir a queda adicional de cabelo. A finasterida não é indicado para mulheres ou crianças.

088633

## Contra Indicações

A finasterida comprimido revestido é contraindicado para mulheres e crianças. E nos seguintes casos: hipersensibilidade a algum componente da fórmula e em mulheres grávidas ou que possam engravidar (vide Gravidez).

## Precauções e Advertências

**Geral:** quando finasterida comprimido revestido 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 diminuam aproximadamente 50%.

**Uso na Gravidez:** finasterida comprimido revestido é contraindicado para mulheres grávidas ou que possam engravidar. Devido à capacidade dos inibidores da 5- $\alpha$ -redutase do tipo II, como a finasterida, de inibir a conversão de testosterona em diidrotestosterona, essas drogas podem causar anomalias na genitália externa de fetos do sexo masculino, quando administradas a uma mulher grávida.

Comprimidos esfarelados ou quebrados de finasterida comprimido revestido 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 Nutrizes:** finasterida comprimido revestido é contraindicado para mulheres. Não se sabe se a finasterida é excretada no leite materno.

**Uso Pediátrico:** finasterida comprimido revestido não é indicado para crianças.

**Uso em Idosos:** estudos clínicos com finasterida comprimido revestido não foram realizados em idosos com calvície de padrão masculino.

## Interação medicamentosa

Não foram identificadas interações medicamentosas de importância clínica. A finasterida comprimido revestido não parece afetar significativamente o sistema metabolizador de drogas ligado ao citocromo P-450. Os compostos testados no homem incluem propranolol, digoxina, gliburida, varfarina, teofilina e antipirina.

## OUTRAS TERAPIAS CONCOMITANTES:

Embora não tenham sido realizados estudos específicos de interação, finasterida comprimido revestido foi utilizado em estudos clínicos concomitantemente com inibidores de ECA, alfabloqueadores, betabloqueadores, bloqueadores dos canais de cálcio, nitratos, diuréticos, antagonistas H<sub>2</sub>, inibidores da HMG-CoA redutase, acetaminofen, antiinflamatórios não-esteróides, quinolonas e benzodiazepínicos, sem evidências de interações adversas clinicamente significativas.

## Interação alimentares

Não existe nenhum dado na literatura que comprove a interação deste medicamento com alimentos.

## Efeitos Colaterais e Reações adversas

A finasterida é geralmente bem tolerada. Os efeitos colaterais, normalmente leves, geralmente não resultam na descontinuação da terapia.

Os seguintes efeitos adversos raramente relacionados à droga foram: diminuição da libido, disfunção erétil e diminuição do volume do ejaculado. Esses efeitos desapareceram nos homens que descontinuaram a terapia e em muitos que mantiveram a terapia.

A finasterida é utilizada também no tratamento de homens mais idosos com hiperplasia prostática benigna em doses 5 vezes superiores à recomendada para alopecia androgenética. Outros efeitos colaterais relatados após a comercialização da concentração de 5mg em homens com HPB são aumento do volume e da sensibilidade da mama; e reações de hipersensibilidade, incluindo edema labial e erupções cutâneas.

## Avaliação de Exames Laboratoriais

Ao avaliar as determinações laboratoriais de PSA, deve-se considerar o fato de que pacientes tratados com finasterida comprimido revestido têm os níveis de PSA reduzidos.

## Posologia

A posologia recomendada é de um comprimido revestido 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.

## Posologia 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.

## Insuficiência renal

Não é necessário ajuste posológico em pacientes com graus variados de insuficiência renal (depuração de creatinina de até 9 ml/min), pois os estudos de farmacocinética não indicaram qualquer alteração da biodisponibilidade da finasterida.

## Superdosagem

É pouco provável que, em caso de superdosagem com finasterida, ocorram problemas. Alguns pacientes receberam doses únicas de finasterida comprimido revestido de até 400 mg e doses múltiplas de até 80 mg/dia durante 3 meses, sem efeitos adversos. Não há recomendação de qualquer terapia específica na superdosagem com este produto.

## Pacientes idosos

Não é necessário ajuste posológico, embora estudos de farmacocinética tenham demonstrado que a eliminação da finasterida é diminuída em pacientes com mais de 70 anos de idade.

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235.0636

Farm. Resp.: Dr<sup>o</sup> Erika Santos Martins - CRF - SP nº 37.386

Registrado por EMS S/A.

Rua Comendador Carlo Mário Gardano, 450

CEP 09720-470 - São Bernardo do Campo - SP

CNPJ: 57.507.378/0001-01

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por EMS S/A.

Hortolândia/SP

\*Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho\*

BU-790V LAETUS 132

**SAC 0800-191914**  
**www.ems.com.br**