

FINALOP®

finasterida

1 mg

Comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

FINALOP® comprimidos revestidos contendo 1 mg de finasterida. Embalagens com 30 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

finasterida.....1 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido

(amido, celulose, povidona, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, óxido férrico vermelho, óxido férrico amarelo, lactose, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose e macrogol).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

FINALOP® tem como substância ativa a finasterida, que é utilizada para tratar a calvície masculina (alopecia do tipo androgenética) leve a moderada ajudando a reverter o processo da perda do cabelo.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

PRAZO DE VALIDADE

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

FINALOP® não é indicado para uso em mulheres em geral, independente da possibilidade de gravidez. Mulheres grávidas ou que possam engravidar não devem manusear os comprimidos esfarelados ou quebrados de finasterida, pois pode haver absorção pela pele e risco ao feto do sexo masculino.

Os comprimidos de FINALOP® são revestidos para prevenir o contato com a substância ativa durante seu manuseio normal.

Não se sabe se a finasterida é excretada no leite materno.

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

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Os comprimidos de FINALOP® devem ser tomados com auxílio de líquido podendo ser ingeridos com ou sem alimentos.

No geral é necessário o uso diário durante 3 meses ou mais antes que se observe o aumento no crescimento capilar e/ou prevenção da queda de cabelos. O uso contínuo é recomendado para que se obtenha o máximo benefício.

No entanto, o medicamento não será mais efetivo ou terá ação mais rápida se for utilizado mais que 1 vez ao dia.

Se houver esquecimento de dose, não deve ser tomada uma dose extra, o próximo comprimido deve ser tomado no seu horário rotineiro.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos observados geralmente foram leves, não requerendo a interrupção do medicamento.

Os efeitos mais comumente observados foram diminuição da libido, e disfunção erétil.

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

FINALOP® é contra-indicado no caso de hipersensibilidade à finasterida ou a qualquer componente da formulação.

FINALOP® é contra-indicado em mulheres e crianças.

Mulheres grávidas ou que possam engravidar não devem manusear os comprimidos esfarelados ou quebrados de finasterida, pois pode haver absorção pela pele e risco ao feto do sexo masculino.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

A finasterida é um composto sintético 4-azasteróide, inibidor específico da 5-alfa-redutase tipo II, enzima intracelular que converte o andrógeno testosterona para 5-alfa-diidrotestosterona (DHT). É um pó branco e cristalino amplamente solúvel em clorofórmio e álcoois e praticamente insolúvel em água.

A finasterida é quimicamente denominada como 4-azaandrost-1-eno-17-carboxamida,N-(1,1-dimetiletil)-3-oxo-,(5alfa,17 beta). Sua fórmula empírica é $C_{23}H_{36}N_2O_2$ e seu peso molecular é de 372,55.

PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS

A finasterida é um inibidor competitivo e específico da enzima 5-alfa-redutase do tipo II. Esta isoenzima é principalmente encontrada na próstata, epidídimos, folículos capilares, bem como no fígado e é responsável por 2/3 do DHT circulante. O *turnover* do complexo finasterida-enzima é longo, com $t_{1/2}$ de cerca de 30 dias. No homem, o mecanismo de ação da finasterida é baseado na inibição preferencial desta enzima tipo II. O fármaco inibe a conversão da testosterona para DHT, mas não tem afinidade com o receptor androgênico, assim como também não tem efeitos estrogênicos, antiandrogênicos, antiestrogênicos ou progestacional, e por isso não tem efeitos feminilizantes. A proporção testosterona/DHT está aumentada no soro dos pacientes tratados com finasterida e retorna ao normal após 14 dias da descontinuação do fármaco, observando-se uma redução de 65% dos níveis de DHT 24h após uma dose de 1mg. Não se observaram alterações no nível de LH, FSH, cortisol ou estradiol desses pacientes. Os lipídios séricos também não foram afetados pela finasterida.

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorção

A biodisponibilidade da finasterida é de 65% após uma dose de 1mg e não é afetada pela ingestão concomitante com alimentos. As concentrações plasmáticas máximas da finasterida em estado de equilíbrio são atingidas aproximadamente 2 horas após sua ingestão, sendo sua absorção completa após 6 horas.

Distribuição

A finasterida tem um volume médio de distribuição de aproximadamente 76 litros, e sua ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 90%. Há uma fase lenta de acumulação para a finasterida após doses múltiplas. A finasterida foi recuperada no líquor, mas parece não se concentrar preferencialmente no LCR. Uma quantidade muito pequena de finasterida também foi detectada no líquido seminal de pacientes sob uso do medicamento.

Metabolismo

A finasterida é extensamente metabolizada no fígado, principalmente por enzimas da subfamília 3A4 do sistema enzimático do citocromo P450. Dois metabólitos, o derivado monoidroxilado de cadeia t-butila e o ácido mono carboxílico foram identificados, e possuem não mais que 20% da atividade inibitória sobre a 5-alfa-redutase.

Eliminação

Após uma dose oral de finasterida marcada com C14 em homens, a dose eliminada na forma de metabólitos encontrada na urina foi de cerca de 39% e 57% da dose total foram eliminadas pelas fezes. A depuração plasmática é de aproximadamente 165 mL/min. A meia vida terminal média é de aproximadamente 5-6 horas em homens de 18-60 anos de idade e de 8 horas em homens com mais de 70 anos de idade. Embora a taxa de eliminação da finasterida diminua com a idade, não é necessário ajuste de dosagem em pacientes idosos, pois estes achados não possuem importância clínica e não servem como base para redução da dosagem.

Populações especiais

Crianças: As propriedades farmacocinéticas da finasterida não foram testadas em crianças.

Idosos: Não se faz necessário ajuste de dose em idosos, embora a taxa de eliminação da finasterida diminua com a idade, pois este efeito não é clinicamente significativo.

Etnia: o perfil farmacocinético da finasterida em diferentes raças não foi estudado.

Insuficiência renal: não é necessário o ajuste de dose na insuficiência renal.

Insuficiência hepática: o uso de finasterida em pacientes com insuficiência hepática não foi estudado. Recomenda-se, portanto, cautela no uso de FINALOP® nesses pacientes, uma vez que a finasterida é extensamente metabolizada no fígado.

Mulheres: em mulheres grávidas ou em idade fértil, o uso de finasterida pode provocar malformações na genitália externa de fetos do sexo masculino. Portanto, a finasterida não deve ser usada em mulheres.

INDICAÇÕES

FINALOP® está indicado **apenas em homens**, no tratamento e prevenção da calvície de padrão masculino (alopecia androgenética – vértex e região anterior média) e prevenção da queda de adicional de cabelo. A eficácia na recessão bitemporal não está estabelecida.

CONTRA-INDICAÇÕES

O medicamento é contra-indicado para pacientes hipersensíveis à finasterida ou a qualquer componente da formulação.

A finasterida é contra-indicada para uso em mulheres e crianças.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Mulheres que estão ou possam ficar grávidas devem evitar a manipulação dos comprimidos quebrados ou esfarelados de finasterida, pois pode haver absorção pela pele e risco de má-formação da genitália externa de feto do sexo masculino.

FINALOP® não deve ser utilizado em mulheres e crianças.

Estudos clínicos realizados com homens de 18 a 41 anos que receberam 1 mg de finasterida demonstraram uma redução na concentração sérica média do antígeno específico prostático (PSA) de 0,7 ng/mL no período basal para 0,5 ng/mL no 12º mês. Na administração da finasterida em homens mais velhos portadores de hiperplasia prostática benigna (HPB), devem-se levar em

conta que os níveis de PSA estejam reduzidos em aproximadamente 50%.

FINALOP® deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência hepática, uma vez que é extensamente metabolizado pelo fígado.

O contato com o sêmen de um usuário de finasterida não acarreta riscos ao feto masculino; um estudo realizado em primatas grávidas expostas a doses até 750 vezes maior do que a utilizada no tratamento não levou a má-formação em fetos do sexo masculino.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Devida à capacidade dos inibidores da 5-alfa-redutase do tipo II, como a finasterida, de inibir a conversão da testosterona em diidrotestosterona, esses fármacos podem causar anormalidades na genitália externa de fetos do sexo masculino, quando forem administrados em mulheres grávidas.

O medicamento é contra-indicado para mulheres e não se sabe se a finasterida é excretada no leite materno.

Categoria de risco na gravidez: **X**

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se verificaram interações medicamentosas clinicamente relevantes. Parece que a finasterida não afeta o metabolismo de fármacos que se ligam ao citocromo P-450.

Os compostos que foram testados no homem e não demonstraram interação com a finasterida foram: antipirina, digoxina, propranolol, gliburida, varfarina e teofilina.

Embora não tenham sido realizados estudos de interação específicos, a finasterida na dose de 1 mg foi administrada concomitantemente com inibidores da ECA, acetaminofeno, alfa-bloqueadores, benzodiazepínicos, beta-bloqueadores, bloqueadores de canais de cálcio, nitratos, diuréticos, antagonistas H2, inibidores da HMG-CoA redutase, inibidores da prostaglandina sintetase e quinolonas. Não foram observadas evidências de interações adversas clinicamente significantes.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

FINALOP® é bem tolerado. Ocorreram poucos efeitos adversos atribuíveis ao fármaco e foram geralmente leves.

Um estudo com 1215 homens, randomizado placebo controlado, avaliou os efeitos adversos da finasterida sob uso contínuo em até 5 anos; os itens avaliados foram: diminuição da libido, distúrbios na ejaculação e diminuição da fertilidade, conforme o quadro a seguir.

	1 ANO F (n=779) P (n=774)	2 ANOS F (n=547) P (n=60)	3 ANOS F (n=477) P (n=46)	4 ANOS F (n=379) P (n=33)	5 ANOS F (n=323) P (n=23)
Diminuição de libido	1,9% 1,3%	1,3% 1,7%	0,2% 0%	0,5% 0%	0,3% 0%
Desordem de ejaculação	1,4% 0,9%	0,4% 0%	0,4% 0%	0,3% 0%	0% 0%
Disfunção de fertilidade	1,4% 0,6%	0,7% 0%	0,2% 0%	0,3% 0%	0,3% 0%

F : finasterida

P: placebo

Poucos pacientes descreveram reações adversas e a maior parte **apresentou** redução dos efeitos com a continuidade do tratamento.

Em outro estudo, a incidência de aumento de volume e sensibilidade das mamas, reações de hipersensibilidade e dor testicular não foram diferentes entre os grupos de homens tratados com a finasterida e com placebo.

Os efeitos adversos desapareceram na maioria dos homens que descontinuaram a terapia e em muitos que a mantiveram.

Interferência em exames laboratoriais

Em estudos clínicos com finasterida administrada na dose de 1mg ao dia a homens de 18 a 41 anos, a concentração sérica média do PSA (antígeno prostático específico) diminuiu de 0,7 ng/ml no período basal para 0,5 ng/ml ao fim do 12º mês de tratamento. Isso deve ser levado em conta quando de sua determinação laboratorial em pacientes idosos, em que se espera uma redução de 50% nos níveis do PSA. . Não foram observadas outras diferenças em padrões de parâmetros laboratoriais, incluindo níveis séricos de cortisol, TSH, tiroxina, colesterol total, LDL, HDL, VLDL, triglicérides, LH, FSH e prolactina e a densidade óssea, nos pacientes tratados com finasterida. Também não se observou alteração na resposta do LH e FSH ao estímulo com o hormônio liberador de gonadotropina, indicando que o eixo hipotalâmico-hipofisário-testicular não é afetado.

POSOLOGIA

A dose recomendada é de 1 comprimido de 1 mg ao dia, 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 medicamento não funcionará mais rápido, ou melhor, se for tomado mais que uma vez ao dia. O uso contínuo é recomendado para obtenção do máximo benefício. A descontinuação da medicação interrompe o efeito e o retorno aos padrões basais ocorre em aproximadamente 12 meses.

SUPERDOSAGEM

Em estudos clínicos, doses únicas de até 400 mg de finasterida e doses múltiplas de até 80 mg/dia durante 3 meses não resultaram em reações adversas.

Até o momento não existem recomendações de qualquer terapia específica para superdosagem com FINALOP®.

PACIENTES IDOSOS

Estudos de eficácia clínica com finasterida não incluíram indivíduos acima de 65 anos de idade. Com base na farmacocinética da finasterida, nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes mais novos (Vide **Farmacocinética**).

Apesar de existirem evidências de que a finasterida seja eliminada mais lentamente em pacientes com mais de 70 anos não se faz necessário ajuste posológico para idosos.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS nº: 1.0033.0083.

Farmacêutica Responsável:

Cíntia Delphino de Andrade CRF-SP nº 25.125

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA

Rua Raul Pompéia, 1071 – São Paulo – SP.

CEP 05025-011

CNPJ: 61.230.314/0001-75

UNIDADE EMBU: Rua Alberto Correia Francfort, 88.

Embu – SP CEP 06807-461

CNPJ: 61.230.314/0005-07

INDÚSTRIA BRASILEIRA

www.libbs.com.br

 **08000-135044**
libbs@libbs.com.br

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.