

**FINALOP<sup>®</sup>**  
**finasterida**  
**Comprimidos revestidos 1 mg**

---

**USO ORAL**  
**USO ADULTO**

---

**FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos com 1 mg de finasterida. Embalagem com 30 comprimidos revestidos.

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de FINALOP<sup>®</sup> contém:

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

(amido, amidoglicolato de sódio, lactose monoidratada, estearato de magnésio, dióxido de silício, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido férrico vermelho e óxido férrico amarelo)

---

**INFORMAÇÃO AO PACIENTE**

**AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO**

FINALOP<sup>®</sup> 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 respeitadas 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<sup>®</sup> não é indicado para uso em mulheres em geral, independentemente 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<sup>®</sup> 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**

Os comprimidos de FINALOP<sup>®</sup> devem ser tomados com auxílio de líquido e podem ser ingeridos com ou sem alimentos. No geral, é necessário o uso diário durante três 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 do que uma vez ao dia.

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

**Esquecimento de dose:** se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

**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.

## CONTRAIINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

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

FINALOP® é contraindicado 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.**

## INFORMAÇÃO TÉCNICA

### CARACTERÍSTICAS

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

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

### Propriedades farmacológicas

A finasterida é um inibidor competitivo e específico da enzima 5-alfa-redutase do tipo II. Essa isoenzima é principalmente encontrada na próstata, epidídimos, folículos capilares, bem como no fígado, e é responsável por dois terços 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 dessa enzima tipo II. O fármaco inibe a conversão da testosterona em 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 redução de 65% dos níveis de DHT 24 horas após uma dose de 1 mg. Não se observaram alterações no nível de hormônio luteinizante (LH), hormônio folículo-estimulante (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 1 mg e não é afetada pela ingestão concomitante com alimentos. As concentrações plasmáticas máximas da finasterida em estado de equilíbrio são atingidas aproximadamente duas horas após sua ingestão, sendo sua absorção completa após seis 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 líquido, mas parece não se concentrar preferencialmente no líquido cefalorraquidiano (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 monocarboxílico foram identificados e possuem não mais do 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 aproximadamente 39%, e 57% da dose total foi eliminada pelas fezes. A depuração plasmática é de aproximadamente 165 mL/min. A meia-vida terminal média é de aproximadamente cinco horas em homens de 18 a 60 anos de idade e de oito 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 esses 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, esse 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 na prevenção da queda de cabelo adicional. A eficácia na recessão bitemporal não está estabelecida.

### CONTRAIINDICAÇÕES

O medicamento é contraindicado para pacientes hipersensíveis à finasterida ou a qualquer componente da formulação. A finasterida é contraindicada 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 malformação 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 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. Estudo realizado em primatas grávidas expostas a doses até 750 vezes maior do que a utilizada no tratamento não levou a malformação em fetos do sexo masculino.

## Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: **X**

Devido 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 contraindicado para mulheres e 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.**

## 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 enzima conversora da angiotensina (ECA), acetaminofeno, alfabloqueadores, benzodiazepínicos, betabloqueadores, 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.

Estudo com 1.215 homens, randomizado, placebo-controlado, avaliou os efeitos adversos da finasterida sob uso contínuo em até cinco anos, observando-se os seguintes itens: diminuição da libido, distúrbios na ejaculação e diminuição da fertilidade, conforme o quadro a seguir:

	UM ANO F (n=779) P (n=774)		DOIS ANOS F (n=547) P (n=60)		TRÊS ANOS F (n=477) P (n=46)		QUATRO ANOS F (n=379) P (n=33)		CINCO 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%
Distúrbios de ejaculação	1,4%	0,9%	0,4%	0%	0,4%	0%	0,3%	0%	0%	0%
Distúrbios 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, 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 1 mg/d a homens de 18 a 41 anos, a concentração sérica média do antígeno prostático específico (PSA) 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 redução de 50% nos níveis do PSA. Não foram observadas outras diferenças em padrões de parâmetros laboratoriais, incluindo níveis séricos de cortisol, hormônio estimulante da tireoide (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 um comprimido de 1 mg ao dia, com ou sem alimentos.

Geralmente, o uso diário por três 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 do 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/d durante três 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 "Propriedades farmacocinéticas").

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.

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

MS nº: 1.0033.0083

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

## **LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Raul Pompeia, 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](http://www.libbs.com.br)



Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.

FINAL\_04