

Propecia®
(finasterida), MSD

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

PROPECIA® é apresentado em caixas contendo 30 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 1 mg de finasterida, MSD, como composto ativo.

Os ingredientes inativos são: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, glicolato de amido sódico, docusato sódico, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose 2910, hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PROPECIA® é um medicamento utilizado no tratamento da calvície de padrão masculino (alopecia androgenética). Manter em temperatura entre 15-30°C. Proteger da umidade. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem do produto. Nunca use medicamento com prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, pode prejudicar sua saúde. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

PROPECIA® é geralmente bem tolerado. Os efeitos adversos 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.

PROPECIA® 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.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A finasterida é um inibidor competitivo e específico da 5- α -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 ao 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- α -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- α -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.

A eficácia de PROPECIA® foi demonstrada em 3 estudos duplo-cegos, com 12 meses de duração, em homens de 18 a 41 anos de idade com queda de cabelo leve a moderada, mas não completa. Em 2 desses estudos, em homens com calvície no alto da cabeça, a mudança na quantidade de cabelo foi medida numa área representativa (5,1 cm²) de queda ativa de cabelo, com média no período basal de 876 fios.

Aos 6 e 12 meses, foi demonstrado aumento de cabelo significativo em homens tratados com PROPECIA®, enquanto perda significativa de cabelo foi observada naqueles que receberam placebo. Depois de 12 meses, havia diferença de 107 fios de cabelo entre os dois grupos (p<0,001). O efeito preventivo de PROPECIA® foi demonstrado pelo fato de que somente 14% dos homens tratados com PROPECIA® tiveram queda de cabelo (baseada em qualquer diminuição do número de fios a partir do período basal), comparado aos 58% dos homens do grupo placebo, em 12 meses. A importância clínica do efeito na quantidade de cabelo foi demonstrada pela auto-avaliação do paciente, avaliação do investigador e por um painel de dermatologistas.

A auto-avaliação do paciente, usando um questionário validado, demonstrou aumento significativo do crescimento, diminuição da queda e melhora na aparência do cabelo de homens tratados com PROPECIA®. Os investigadores consideraram que 65% dos homens tratados com PROPECIA® obtiveram aumento do crescimento de cabelo comparados a 37% do grupo placebo, ao final de 12 meses. Feitas com base na avaliação de fotografias padronizadas da cabeça, pelo painel de dermatologistas, o aumento do crescimento de cabelo foi demonstrado em 48% dos homens tratados com PROPECIA®, em comparação com 7% dos homens que receberam placebo, ao final de 12 meses.

Um terceiro estudo, com 12 meses de duração, envolvendo homens com calvície na área frontal/mediana da cabeça, também demonstrou aumento significativo na quantidade de cabelo e melhora significativa na auto-avaliação dos pacientes, na avaliação dos investigadores e na avaliação de fotografias da cabeça pelo painel de dermatologistas.

Em cada um desses estudos, a melhora clínica foi observada em 3 meses e a eficácia continuou a aumentar depois desse período.

A manutenção da eficácia clínica foi demonstrada em estudos de extensão abertos de até 3 anos. Em resumo, os 3 estudos demonstraram que o tratamento com PROPECIA® aumenta o crescimento de cabelo e previne queda adicional em homens com alopecia androgenética.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção

Em relação a uma dose intravenosa de referência, a biodisponibilidade oral da finasterida é de aproximadamente 80%. A biodisponibilidade não é prejudicada pelos alimentos. 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.

Distribuição

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 atingiu 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 LCR), 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.

Metabolismo

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- α -redutase da finasterida.

Eliminação

Após uma dose oral de finasterida marcada com C¹⁴ 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

PROPECIA[®] 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.

PROPECIA[®] não é indicado para mulheres ou crianças.

CONTRA-INDICAÇÕES

PROPECIA[®] é contra-indicado nos seguintes casos:

- mulheres grávidas ou que possam engravidar (veja Gravidez).
- hipersensibilidade a qualquer componente do produto.

PROPECIA[®] não é indicado para mulheres ou crianças.

PRECAUÇÕES

Geral

Em estudos clínicos com PROPECIA[®] em homens de 18 a 41 anos de idade, a concentração sérica média de antígeno prostático específico (PSA) diminuiu de 0,7 ng/mL no período basal para 0,5 ng/mL no 12^o mês. Quando PROPECIA[®] 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 diminuem aproximadamente 50%.

Gravidez

PROPECIA[®] é contra-indicado para mulheres grávidas ou que possam engravidar.

Devido à capacidade dos inibidores da 5- α -redutase do tipo II, como a finasterida, de inibir a conversão de testosterona em diidrotestosterona, essas drogas podem causar anormalidades na genitália externa de fetos do sexo masculino, quando administradas a uma mulher grávida.

Comprimidos esfarelados ou quebrados de PROPECIA® 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.

Nutrizes

PROPECIA® é contra-indicado para mulheres.

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

Uso Pediátrico

PROPECIA® não é indicado para crianças.

Uso em Idosos

Estudos clínicos com PROPECIA® não foram realizados em idosos com calvície de padrão masculino.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram identificadas interações medicamentosas de importância clínica. A finasterida parece não afetar o sistema enzimático metabolizador de drogas ligadas ao citocromo P450. Os compostos que foram testados no homem incluíram propranolol, digoxina, gliburida, varfarina, teofilina e antipirina.

Embora não tenham sido realizados estudos específicos de interação, doses de finasterida de 1 mg ou mais foram utilizadas em estudos clínicos concomitantemente com inibidores da ECA, acetaminofen, alfabloqueadores, benzodiazepínicos, betabloqueadores, bloqueadores dos canais de cálcio, nitratos, diuréticos, antagonistas H₂, inibidores da HMG-CoA redutase, inibidores da prostaglandina sintetase (NSAIDS) e quinolonas, sem evidência de interações adversas clinicamente significativas.

REAÇÕES ADVERSAS

PROPECIA® é geralmente bem tolerado. Os efeitos adversos, normalmente leves, geralmente não resultam na descontinuação da terapia. A finasterida para alopecia androgenética, foi avaliada quanto à segurança em estudos clínicos envolvendo mais de 3.200 homens. Em três desses estudos, com 12 meses de duração, controlados com placebo, duplo-cegos, multicêntricos, com protocolos comparáveis, o perfil de segurança global de PROPECIA® e do placebo foram similares. A descontinuação da terapia em função de efeito adverso clínico ocorreu em 1.7% dos 945 homens tratados com PROPECIA® e 2.1% dos 934 homens que receberam placebo. Nesses estudos, os seguintes efeitos adversos relacionados à droga foram relatados em $\geq 1\%$ dos homens tratados com PROPECIA®: diminuição da libido (PROPECIA®, 1.8% vs. placebo, 1.3%) e disfunção erétil (1.3%, 0.7%). Além disso, foi relatada diminuição do volume do ejaculado em 0.8% dos homens tratados com PROPECIA® e 0.4% dos homens que receberam placebo. Esses efeitos desapareceram nos homens que descontinuaram a terapia e em muitos que mantiveram a terapia. Em outro estudo, o efeito de PROPECIA® no volume do ejaculado foi avaliado e não foi diferente daquele observado com placebo.

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 adversos relatados após a comercialização da concentração de 5 mg em homens com HPB são aumento do volume e da sensibilidade da mama; e reações de hipersensibilidade, incluindo edema labial e erupções cutâneas. Em estudos clínicos com PROPECIA[®], a incidência desses eventos não foi diferente da observada no grupo placebo.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

A posologia recomendada é de um comprimido 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.

SUPERDOSAGEM

Em estudos clínicos, doses únicas de finasterida de até 400 mg e doses múltiplas de até 80 mg/dia durante três meses não causaram efeitos adversos. Não há recomendação de nenhuma terapia específica para a superdosagem com PROPECIA[®].

"VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA"

Número de lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.
Farmacêutico Responsável: Fernando C. Lemos – CRF-SP nº 16.243
Registro MS - 1.0029.0019

Produzido por:
Merck Sharp & Dohme
Shotton Lane, Cramlington - Northumberland NE23 3JU, United Kingdom

Embalado por:
Merck Sharp & Dohme de México, S.A. de C.V.
Av. División del Norte 3377,
Colonia Xotepingo, México, D.F.

Importado por:
Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP
CNPJ: 45.987.013/0001-34 - Brasil

[®]Marca registrada de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, EUA.

WPC 1296

MSD *On Line* 0800-0122232
E-mail: online@merck.com
www.msdonline.com.br