

Posologia**Comprimido 1mg**

A posologia recomendada é de um comprimido de 1mg diariamente, com ou sem alimentos.

Geralmente, o uso diário por 3 meses ou mais é necessário antes que se observe aumento de crescimento capilar e/ou prevenção da queda de cabelo.

O uso contínuo é recomendado para obtenção do máximo benefício. A interrupção do tratamento reverte o efeito do medicamento no período de 12 meses.

Comprimido 5mg

A posologia recomendada é de 1 comprimido de 5 mg diariamente, com ou sem alimentos.

Insuficiência Renal

Não é necessário ajuste posológico para 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.

Idosos

Não é necessário ajuste posológico para pacientes idosos, embora estudos de farmacocinética tenham demonstrado certa diminuição na eliminação da Finasterida em pacientes com mais de 70 anos de idade.

Indicações do produto**Comprimido 1mg**

A Finasterida é indicada para o tratamento de homens com calvície de padrão masculino (alopecia androgênica), para aumentar o crescimento e prevenir a queda adicional de cabelo.

A Finasterida não é indicada para mulheres ou crianças.

Comprimido 5mg

Finasterida é indicado para o tratamento e o controle da hiperplasia prostática benigna (HPB) e para a prevenção de eventos urológicos para:

Reduzir o risco de retenção urinária aguda;

Reduzir o risco de cirurgias, incluindo ressecção transuretral da próstata e prostatectomia.

Finasterida diminui o tamanho da próstata aumentada, melhora o fluxo urinário e os sintomas associados à HPB.

Pacientes que apresentam aumento do volume da próstata são os candidatos mais adequados para a terapia com Finasterida.

Contra Indicações

Pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente do produto.

Finasterida não é indicado para mulheres ou crianças.

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.

Efeitos Colaterais

A Finasterida é geralmente bem tolerada. Os efeitos adversos, normalmente leves, geralmente não resultam na descontinuação do tratamento. A Finasterida para alopecia androgênica foi avaliada quanto à segurança em estudos clínicos que envolveram 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 Finasterida e do placebo foram similares. A descontinuação do tratamento em função de efeito adverso clínico ocorreu em 1,7% dos 945 homens que receberam a Finasterida e em 2,1% dos 934 homens que receberam placebo. Nesses estudos, os seguintes efeitos adversos comuns ($> 1/100$ e $\leq 1/10$) relacionados ao medicamento foram relatados em homens que receberam a Finasterida: diminuição da libido (Finasterida, 1,8% versus placebo, 1,3%) e disfunção erétil (Finasterida, 1,3% versus placebo, 0,7%).

Além disso, a seguinte reação adversa incomum ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$) foi relatada em homens que receberam Finasterida: diminuição do volume do ejaculado (Finasterida, 0,8% versus placebo 0,4%). Esses efeitos desapareceram nos homens que descontinuaram o tratamento e em muitos que mantiveram o tratamento. Em outro estudo, o efeito de Finasterida no volume do ejaculado foi avaliado e não foi diferente daquele observado com placebo.

A incidência de cada um dos efeitos adversos acima diminuiu para $\leq 0,3\%$ no quinto ano de tratamento com Finasterida.

A Finasterida também foi estudada na redução do risco de câncer de próstata com doses 5 vezes maiores que a dose recomendada para calvície de padrão masculino. Em um estudo controlado com placebo de 7 anos de duração que incluiu 18.882 homens saudáveis, dos quais 9.060 tinham dados de biópsia de próstata com agulha disponíveis para análise, foi detectado câncer de próstata em 803 (18,4%) homens que receberam 5mg de Finasterida e 1.147 (24,4%) homens que receberam placebo.

No grupo que recebeu 5mg de Finasterida, 280 (6,4%) homens tiveram câncer de próstata com pontuações de Gleason de 7-10 detectadas por biópsia com agulha versus 237 (5,1%) homens no grupo placebo. Análises adicionais sugerem que o aumento na prevalência de câncer de próstata de alto grau observado no grupo que recebeu 5mg de Finasterida pode ser explicado por um viés devido ao efeito de 5 mg de Finasterida no volume da próstata. Do total de casos de câncer de próstata diagnosticados nesse estudo, aproximadamente 98% foram classificados como intracapsulares (estágio clínico T1 ou T2) no diagnóstico. A significância clínica dos dados de Gleason 7-10 é desconhecida.

Câncer de mama

A Finasterida também foi estudada em homens com câncer de próstata com doses 5 vezes maiores que a dose recomendada para calvície de padrão masculino. Durante os 4 a 6 anos do estudo MTPOS, comparativo e controlado com placebo, que envolveu 3.047 homens, foram detectados 4 casos de câncer de mama em homens tratados com Finasterida, mas nenhum caso em homens não tratados com Finasterida.

Durante os 4 anos do estudo PLESS, controlado com placebo, que envolveu 3.040 homens, foram detectados 2 casos de câncer

DCB-Denominação Comum Brasileira

04055.