

FENDICAL[®]
UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
COMPRIMIDOS REVESTIDOS
1 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fendical®
finasterida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

FENDICAL®: cartucho contendo 30 comprimidos revestidos.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de FENDICAL® contém:

finasterida 1 mg

Excipientes* q.s.p. 1 comprimido

*(estearato de magnésio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio, hipromelose + macrogol, povidona, talco, corante amarelo crepúsculo, corante vermelho eritrosina)

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu FENDICAL® porque você tem calvície de padrão masculino (também conhecida como alopecia androgênica). FENDICAL® aumenta o crescimento capilar no couro cabeludo e previne a queda de cabelo adicional em homens.

FENDICAL® é indicado para uso apenas em homens e **não deve** ser utilizado por mulheres ou crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

No couro cabeludo, FENDICAL® reduz especificamente os níveis de diidrotestosterona (DHT), a causa principal de queda de cabelo de padrão masculino. Desta maneira, FENDICAL® ajuda a reverter o processo da calvície, levando ao aumento do crescimento capilar e à prevenção de perdas adicionais de cabelo.

Informações ao paciente sobre a doença

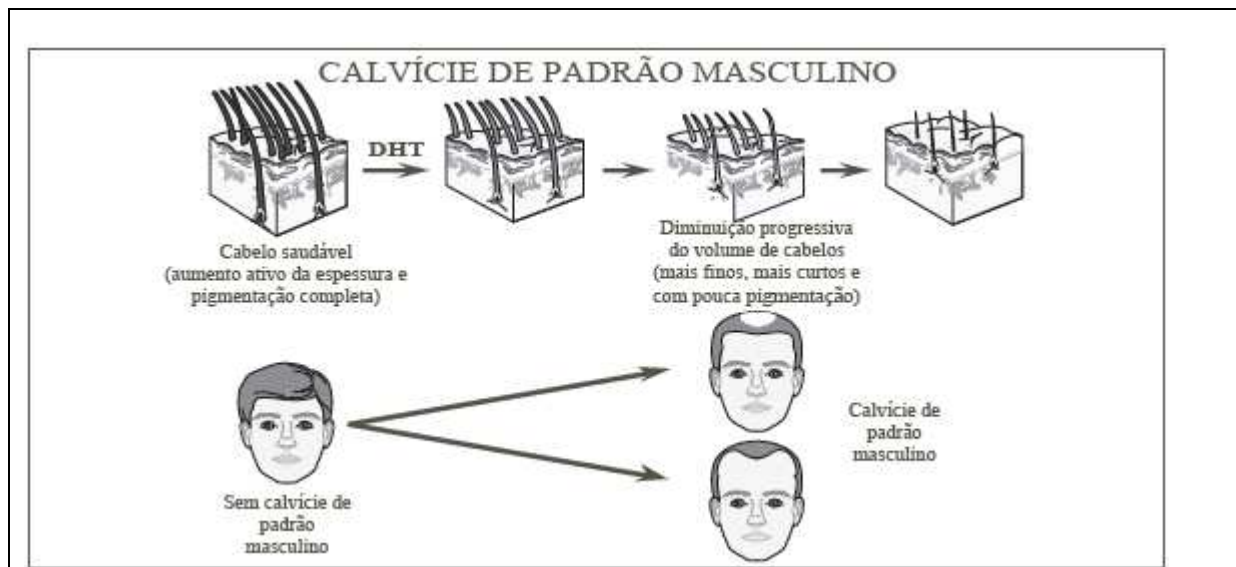
Como o cabelo cresce no couro cabeludo?

O cabelo cresce em média cerca de 1 centímetro por mês a partir dos folículos capilares localizados abaixo da pele.

Um único fio de cabelo do couro cabeludo cresce continuamente por 2 a 4 anos (fase de crescimento) e depois para de crescer por 2 a 4 meses (fase de repouso). Após este período, o cabelo cai. Em seu lugar, um novo fio de cabelo saudável começa a crescer e o ciclo se repete. Os fios de cabelo de seu couro cabeludo estão sempre em estágios diferentes desse ciclo, de forma que é normal perder cabelos todos os dias.

O que é a calvície de padrão masculino?

A calvície de padrão masculino é uma condição comum, na qual os homens experimentam diminuição do volume de cabelos, resultando frequentemente em calvície no topo da cabeça. Considera-se que essa condição é causada por uma combinação de hereditariedade e de um hormônio em particular, a DHT. A DHT contribui para que a fase de crescimento do cabelo seja mais curta e para a diminuição do volume do cabelo (veja o quadro). Esse processo leva à calvície de padrão masculino. Tipicamente, as alterações começam a ocorrer em alguns homens aos 20 anos de idade e vão se tornando mais comuns com a idade. Caso a perda de cabelo tenha ocorrido há muito tempo, essa perda pode ser definitiva.



Resultados dos estudos clínicos

O efeito de finasterida sobre a perda de cabelo de padrão masculino foi demonstrado em 3 estudos, que incluíram mais de 1.800 homens. Dois desses estudos foram realizados durante 5 anos, em homens com diferentes graus de perda de cabelo e com calvície no topo da cabeça. O terceiro estudo teve duração de 1 ano e incluiu homens com calvície na parte frontal da cabeça.

Um método fotográfico especial foi utilizado para contar o número de fios de cabelo em uma área calva do couro cabeludo. Em geral, os homens que tomaram finasterida mantiveram ou mostraram aumento do número de fios de cabelo e perceberam melhora no cabelo, mantendo o benefício contínuo com o uso prolongado. Ao mesmo tempo, os homens que não tomaram finasterida continuaram a perder cabelo.

Em cada consulta, era solicitado aos participantes dos estudos que preenchessem um questionário e classificassem a alteração na aparência do couro cabeludo e a satisfação com o resultado do tratamento. Para cada pergunta, os homens tratados com finasterida relataram melhora importante em relação àqueles que não receberam finasterida. Os homens que tomaram finasterida relataram melhora nos primeiros 3 meses após o início do tratamento. Esses benefícios continuaram ao longo de 5 anos de tratamento.

Os médicos também classificaram se cada paciente teve aumento ou redução no volume de cabelo. Tais classificações basearam-se em uma escala de calvície e em fotografias da cabeça dos pacientes obtidas antes, durante e no fim de cada estudo. Quase todos os homens que receberam finasterida por 5 anos não tiveram perdas adicionais de cabelo e, de acordo com a classificação dos médicos, muitos apresentaram melhora do crescimento de cabelo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Não tome FENDICAL[®] se achar que é alérgico a algum de seus ingredientes.

FENDICAL[®] não deve ser tomado por mulheres ou crianças.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico sobre qualquer problema médico que você tenha ou tenha tido e sobre qualquer tipo de alergia.

Gravidez e amamentação: FENDICAL[®] é indicado apenas para o tratamento de homens com calvície de padrão masculino. Mulheres grávidas ou que possam engravidar não devem usar FENDICAL[®]. Também não devem manipular os comprimidos triturados ou quebrados de FENDICAL[®]. Se o ingrediente ativo de

FENDICAL[®] for absorvido após o uso oral ou através da pele por mulheres grávidas de um feto do sexo masculino, esse feto poderá nascer com anormalidades nos órgãos sexuais. Se uma mulher grávida entrar em contato com o ingrediente ativo de FENDICAL[®], um médico deverá ser consultado. Os comprimidos de FENDICAL[®] são revestidos e prevenirão o contato com o ingrediente ativo durante o manuseio normal, desde que os comprimidos não estejam quebrados ou triturados.
Se tiver dúvidas, pergunte a seu médico.

Uso pediátrico: FENDICAL[®] não deve ser tomado por crianças.

Dirigir ou operar máquinas: FENDICAL[®] não deve afetar sua capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas: FENDICAL[®] em geral não interfere com outros medicamentos. No entanto, você deve sempre informar seu médico sobre todos os medicamentos que estiver tomando ou planeje tomar, incluindo os obtidos sem prescrição médica.

Não há necessidade de alterar os cuidados habituais que tem com o seu cabelo.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Aparência: FENDICAL[®] é um comprimido branco, triangular, revestido na cor salmão a alaranjado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome um comprimido de FENDICAL[®] diariamente, com ou sem alimentos. Siga a orientação médica.

FENDICAL[®] não agirá mais rápido, ou melhor, se você tomar mais de uma vez por dia. Você deve tomar apenas um comprimido de FENDICAL[®] por dia.

É importante que você tome FENDICAL[®] pelo tempo prescrito por seu médico. O efeito a longo prazo de FENDICAL[®] se mantém apenas enquanto você estiver utilizando o medicamento.

A calvície de padrão masculino é uma condição que se desenvolve por um longo período de tempo. Em geral, o uso diário por 3 meses ou mais pode ser necessário antes que você perceba o aumento do crescimento ou prevenção de perdas adicionais do cabelo.

O uso contínuo de FENDICAL[®] é recomendado para se obter máximo benefício. Se você parar de tomar FENDICAL[®], provavelmente, em 12 meses após a interrupção do tratamento, você perderá o cabelo que ganhou com o tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se tomar FENDICAL[®] conforme a prescrição. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem duplicar a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, FENDICAL[®] pode apresentar efeitos não esperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. Estes efeitos são incomuns e não afetam a maioria dos homens. Apenas um pequeno número de homens (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) pode sentir menos desejo de manter relações sexuais e/ou dificuldade na obtenção de uma ereção. Um número ainda menor (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) pode ter uma redução na quantidade de sêmen liberada durante a relação sexual (isto não parece interferir na função sexual normal). Nos estudos clínicos, estes efeitos adversos desapareceram em homens que pararam de tomar finasterida e em muitos homens que continuaram o tratamento.

No uso geral, as seguintes reações incomuns foram relatadas: reações alérgicas, incluindo erupção cutânea, coceira, urticária, e inchaço dos lábios, língua, garganta e da face; problemas de ejaculação que continuou após a descontinuação do tratamento; sensibilidade e aumento da mama; depressão; diminuição do desejo sexual que continuou após a descontinuação do tratamento; dor testicular, sangue no sêmen, dificuldade de ter ereção que continuou após a descontinuação do tratamento; infertilidade masculina e/ou baixa qualidade do sêmen, que melhora após descontinuação do tratamento; em raros casos câncer de mama masculino.

Informe seu médico imediatamente sobre estes ou quaisquer outros sintomas incomuns.

Nos estudos clínicos, finasterida não afetou o pelo de outras partes do corpo.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se tomar muitos comprimidos de uma só vez, entre imediatamente em contato com seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0550.0154.002-8

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.
CRF-SP nº 47.156

Registrado e Fabricado por:
UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rua do Cruzeiro, 374 - São Bernardo do Campo - SP
CNPJ 48.396.378/0001-82
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Fendical[®]

Fevereiro /2019

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
06/09/2016	2258137/16-5	10756-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	- Identificação do produto	VP/VPS	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
16/05/2016	1758312/16-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	- Composição; - Como devo usar este medicamento?;	VP	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
18/11/2013	0963775/13-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	- Informações de segurança: Reações adversas	VP / VPS	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

30/09/2013	0823066/13-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	Não se aplica (versão inicial)	VP / VPS	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----------------------------------	----------	---