



SANVAL Comércio e Indústria Ltda.
Indústria Farmacêutica

Pronasteron

Sanval Comércio e Indústria Ltda.

Comprimidos

1 mg



Pronasteron

finasterida

APRESENTAÇÕES

Pronasteron comprimidos de 1 mg - Embalagens com 15, 20, 30, 40, 500 e 600 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Pronasteron 1 mg contém:

finasterida.....1mg

excipientes*.....1 comprimido

*lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

A finasterida é indicada para uso apenas em homens e não deve ser utilizado por mulheres ou crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

No couro cabeludo, a finasterida reduz especificamente os níveis de diidrotestosterona (DHT), a causa principal de queda de cabelo de padrão masculino. Desta maneira, finasterida 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.

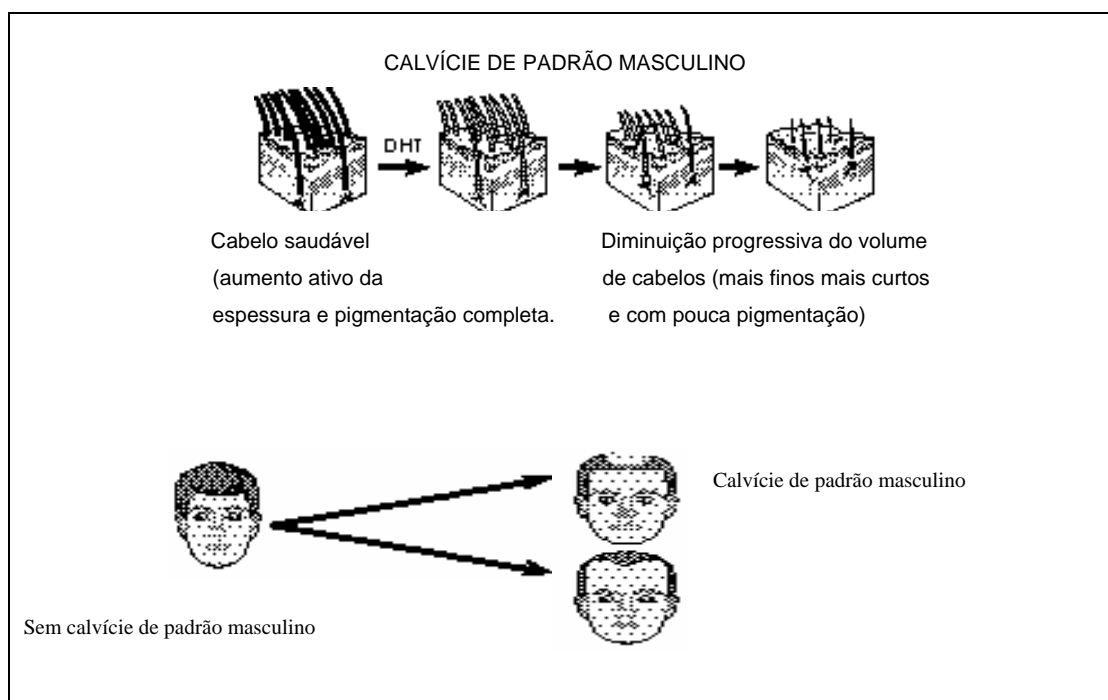
Um único fio de cabelo do couro cabeludo cresce continuamente por 2 a 4 anos (fase de crescimento) e depois para de crescer por 2 a 4 meses (fase de repouso). Após este período, o cabelo cai. Em seu lugar, um novo fio de cabelo saudável começa a crescer e o ciclo se repete. Os fios de cabelo de seu couro



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 Pronasteron se achar que é alérgico a algum de seus ingredientes.

Pronasteron 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

Pronasteron é indicado apenas para o tratamento de homens com calvície de padrão masculino. Mulheres grávidas ou que possam engravidar não devem usar Pronasteron. Também não devem manipular os comprimidos triturados ou quebrados de Pronasteron. Se o ingrediente ativo de Pronasteron 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 finasterida, um médico deverá ser consultado.



Uso pediátrico

Pronasteron não deve ser tomado por crianças.

Dirigir ou operar máquinas

Finasterida não deve afetar sua capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Finasterida, 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 externa.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aparência

Pronasteron é um comprimido circular abaulado, sem vinco, branco.

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 Pronasteron diariamente, com ou sem alimentos. Siga a orientação médica.

Finasterida não agirá mais rápido, ou melhor, se você tomar mais de uma vez por dia. Você deve tomar apenas um comprimido de Pronasteron por dia.

É importante que você tome Pronasteron pelo tempo prescrito por seu médico. O efeito em longo prazo de finasterida 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 finasterida é recomendado para se obter máximo benefício. Se você parar de tomar finasterida, 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.

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

Deve-se tomar Pronasteron 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, finasterida 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, 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 DESTE MEDICAMENTO?

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº. 1.0714. 0165.

Farmacêutico Responsável

Dr^a. Cláudia dos Reis Tassinari Amaral - CRF-SP nº 15.346

Sanval Comércio e Indústria Ltda.

Rua Nicolau Alayon, 441 - Interlagos.

São Paulo - SP - CEP: 04802-000

C.N.P.J. 61.068.755/0001-12

Indústria Brasileira.

SAC: 0800 176 777

E-mail: sac@sanval.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.





SANVAL Comércio e Indústria Ltda.
Indústria Farmacêutica

ANEXO B

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)*	Apresentações Relacionadas
Não Disponível	Não Disponível	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	Não Disponível	Não Disponível	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	Não Disponível	Adequação de todos itens a RDC 47/09	VP	Comprimido 1 mg Embalagens com 15, 20, 30, 40, 500 e 600 comprimidos.

***Bula Versão Paciente**



SANVAL Comércio e Indústria Ltda.
Indústria Farmacêutica

Pronasteron

Sanval Comércio e Indústria Ltda.

Comprimidos

5 mg



SANVAL Comércio e Indústria Ltda.
Indústria Farmacêutica

Pronasteron

finasterida

APRESENTAÇÕES

Pronasteron comprimidos de 5 mg - Embalagens com 15, 20, 30, 40, 500 e 600 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Pronasteron 5 mg contém:

finasterida5 mg
excipientes*.....1 comprimido

* lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu Pronasteron porque você apresenta uma condição conhecida como hiperplasia prostática benigna (HPB), ou seja, sua próstata, localizada próximo da bexiga, aumentou de tamanho, causando dificuldades para a passagem da urina.

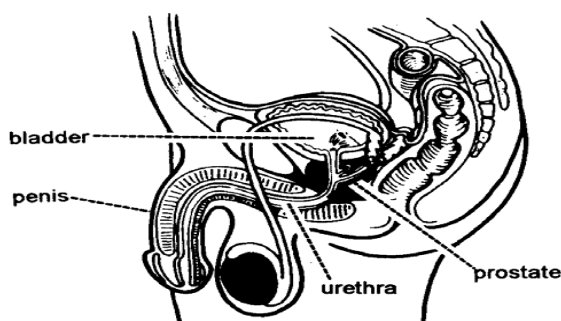
2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Finasterida é um inibidor da 5-alfa-redutase. Finasterida causa regressão da hipertrofia (aumento do tamanho) da próstata.

Finasterida diminui o volume aumentado da próstata e alivia os sintomas urinários. Finasterida ajuda a reduzir o risco de desenvolvimento de uma incapacidade de urinar repentina (retenção urinária aguda) e de necessidade de cirurgia.

O que é a próstata?

A próstata é uma glândula que existe somente no homem. Ela é do tamanho de uma noz e está localizada abaixo da bexiga. A próstata envolve a uretra - um tubo que transporta a urina da bexiga até o orifício de saída do pênis (veja o diagrama) - e sua principal função é produzir fluido para o sêmen (líquido que transporta o espermatozoide).



O que é HPB?

A HPB é um aumento benigno da próstata, comum em homens com mais de 50 anos de idade. Como a próstata está próxima da bexiga e envolve parte da uretra, seu aumento pode prejudicar a capacidade de urinar. Uma pessoa com HPB pode apresentar alguns sintomas, como necessidade de urinar com frequência (principalmente à noite), sensação de urgência para urinar, dificuldade em começar a urinar, fluxo urinário fraco ou interrompido, ou sensação de não conseguir esvaziar completamente a bexiga.

Em alguns homens, a HPB pode causar problemas graves, incluindo infecções urinárias, incapacidade de urinar repentina, bem como necessidade de cirurgia. Por essa razão, o homem com HPB deve consultar seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Pronasteron se:

- Apresentou casos de hipersensibilidade a qualquer componente do produto (veja **COMPOSIÇÃO**);
- A condição para a qual Pronasteron é indicado ocorre somente em homens.

Mulheres e crianças não devem tomar Pronasteron.

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.

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

Informe seu médico sobre quaisquer problemas médicos e alergias que esteja apresentando ou tenha apresentado.



SANVAL Comércio e Indústria Ltda.
Indústria Farmacêutica

A HPB desenvolve-se ao longo de um extenso período de tempo. Alguns pacientes apresentam melhora dos sintomas logo no início do tratamento, porém outros podem precisar tomar finasterida por pelo menos seis meses até que essa melhora seja observada. Percebendo ou não qualquer melhora ou alteração dos sintomas, a terapia com finasterida pode reduzir o risco de incapacidade repentina de urinar, bem como de necessidade de cirurgia. O paciente deve consultar seu médico regularmente para realização de exames periódicos e avaliação de seu progresso.

Embora a HPB não seja um câncer e não cause câncer, as duas condições podem existir ao mesmo tempo. Apenas o médico pode avaliar seus sintomas e suas possíveis causas.

Gravidez e Amamentação

Pronasteron é indicado somente para homens.

Pronasteron é indicado apenas para o tratamento de homens com HPB. Mulheres grávidas ou em idade fértil não devem tomar Pronasteron nem devem manusear comprimidos quebrados ou esfarelados deste medicamento. Essa precaução é necessária porque, quando uma mulher grávida de um feto do sexo masculino absorve finasterida por via oral ou pela pele, o feto pode nascer com anomalias nos órgãos sexuais. Portanto, consulte um médico caso uma mulher grávida entre em contato com finasterida. É importante ressaltar, porém, que o contato com finasterida só é possível quando se manipula comprimidos quebrados ou esfarelados do medicamento.

Uso Pediátrico

Pronasteron não é indicado para o uso em crianças.

Dirigir ou Operar Máquinas

Finasterida não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações Medicamentosas

Em geral, finasterida não interage com outros medicamentos. No entanto, você deve sempre informar seu médico sobre todos os medicamentos que esteja tomando ou planeje tomar, incluindo os obtidos sem prescrição médica (venda livre).

Finasterida pode alterar um exame de sangue chamado antígeno específico prostático (ou simplesmente PSA). Por isso, se você realizou um exame de PSA, avise seu médico que está tomando Pronasteron.

Se você tem dúvidas, questione seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

R. Nicolau Alayon 441 - Interlagos - CEP 04802-000 - PABX (11) 5660-4000 - FAX (11) 5666-8664 - São Paulo - SP - Email: sac@sanval.com.br
Bula Versão Paciente



**SANVAL Comércio e Indústria Ltda.
Indústria Farmacêutica**

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 externa.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Pronasteron é um comprimido circular abaulado, sem vinco, branco.

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 Pronasteron diariamente, com ou sem alimentos. Siga as orientações de seu médico.

Lembre-se que leva muitos anos até que sua próstata aumente o suficiente para causar sintomas de HPB. Da mesma forma, finasterida pode tratar seus sintomas e controlar a doença apenas se você continuar o tratamento por um longo período.

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.

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

Tente tomar Pronasteron conforme a prescrição médica. No entanto, 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?

R. Nicolau Alayon 441 - Interlagos - CEP 04802-000 - PABX (11) 5660-4000 - FAX (11) 5666-8664 - São Paulo - SP - Email: sac@sanval.com.br
Bula Versão Paciente



SANVAL Comércio e Indústria Ltda.
Indústria Farmacêutica

Como qualquer medicamento, a finasterida pode provocar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. No entanto, estes efeitos não são comuns e não afetam a maioria dos homens. Os efeitos adversos comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) decorrentes do uso de finasterida podem incluir: impotência (incapacidade de obter ereção) ou menos desejo de manter relação sexual. Alguns homens podem apresentar (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) também alterações ou problemas com a ejaculação, como diminuição da quantidade de sêmen liberado durante o ato sexual (esta diminuição, porém, parece não interferir com a função sexual normal). Em alguns casos, estes efeitos colaterais desaparecem com a continuidade do tratamento com finasterida. Caso persistam, geralmente desaparecem com a interrupção do tratamento.

Além disso, alguns homens podem apresentar (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) inchaço e/ou sensibilidade nas mamas.

Alguns homens também reportaram: reações alérgicas (como erupções cutâneas, coceira, urticária e inchaço dos lábios, língua, garganta e da face); dor nos testículos; incapacidade de ter ereção que continuou após a descontinuação do tratamento; problemas com a ejaculação que continuou após a descontinuação do tratamento; infertilidade masculina e/ou baixa qualidade do sêmen, que melhora após descontinuação do tratamento; depressão; diminuição do desejo sexual que continuou após a descontinuação do tratamento; em raros casos câncer de mama masculino.

Informe seu médico imediatamente se apresentar estes ou quaisquer outros sintomas incomuns.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar muitos comprimidos, entre em contato com seu médico imediatamente.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº. 1.0714. 0165

R. Nicolau Alayon 441 - Interlagos - CEP 04802-000 - PABX (11) 5660-4000 - FAX (11) 5666-8664 - São Paulo - SP - Email: sac@sanval.com.br
Bula Versão Paciente



SANVAL Comércio e Indústria Ltda.
Indústria Farmacêutica

Farmacêutico Responsável

Dr^a. Cláudia dos Reis Tassinari Amaral - CRF-SP nº 15.346

Sanval Comércio e Indústria Ltda.

Rua Nicolau Alayon, 441 - Interlagos.

São Paulo - SP - CEP: 04802-000

C.N.P.J. 61.068.755/0001-12

Indústria Brasileira.

SAC: 0800 176 777

E-mail: sac@sanval.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.





SANVAL Comércio e Indústria Ltda.
Indústria Farmacêutica

ANEXO B

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)*	Apresentações Relacionadas
Não Disponível	Não Disponível	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	Não Disponível	Não Disponível	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	Não Disponível	Adequação de todos itens a RDC 47/09	VP	Comprimido 5 mg Embalagens com 15, 20, 30, 40, 500 e 600 comprimidos.

***Bula Versão Paciente**