

ALFAESTRADIOL
Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.
Solução capilar
0,25 mg/mL

alfaestradiol

Medicamento genérico – Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

SOLUÇÃO CAPILAR

alfaestradiol 0,25 mg/mL em embalagem contendo 100 mL, acompanhada de aplicador.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL do produto contém:

alfaestradiol	0,25 mg
veículo: inositol, glicerol, álcool isopropílico e água purificada	q.s.p. 1 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção da alopecia androgenética (queda de cabelos por fatores hormonais) em homens e mulheres.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia do produto foi analisada em estudo multicêntrico aberto realizado em situações de clínica dermatológica; onde os pacientes incluídos no estudo, homens e mulheres com diagnóstico confirmado (curso da patologia, análises clínicas, exclusão de outras doenças, tricograma) de alopecia androgenética foram tratados com 3 ml (uma vez ao dia) do produto sobre o couro cabeludo ou superfície afetada com o uso de aplicador. Após uma melhoria inicial o produto podia ser utilizado a cada dois ou três dias.

Os principais critérios do estudo foram:

- Resultados das provas de tricograma,
- Avaliações subjetivas realizadas pelos pacientes.

Um total de 233 pacientes (192 mulheres e 41 homens) participou deste estudo. A faixa de idade média (\pm desvio-padrão) era de $40,9 \pm 14,2$ anos ($n = 222$). As idades das mulheres variavam de 14 a 76 anos (valor médio $43,1 \pm 14,0$; $n = 183$), enquanto as dos homens variavam entre 17 e 56 anos (valor médio $30,5 \pm 10,0$ anos; $n = 39$).

A proporção de pacientes cujos percentuais de fios anágenos, depois de cerca de 7,5 meses de tratamento, permaneceu inalterada ou experimentou um aumento - a manutenção da condição original ou um aumento nos percentuais de fios anágenos e a redução dos percentuais de fios telógenos são definidos como sucesso no tratamento da AGA – em ambos os sexos foi superior a 80% (mulheres $82/92 = 89\%$; homens $17/20 = 85\%$). Considerando-se todos os tricogramas disponíveis para a avaliação no fim do tratamento, o percentual de fios anágenos encontrado estava estabilizado ou havia melhorado em 88% ($131/149$) das mulheres, e em 79% ($30/38$) dos homens, ou seja, um total de 86% ($161/187$) de todos os pacientes. A proporção de pacientes nos quais o percentual de fios telógenos havia diminuído ou, pelo menos, havia permanecido estável no fim do tratamento foi igualmente alta (91% de mulheres, 82% de homens)

O sucesso real do tratamento, revelado pelos tricogramas tanto para homens como para mulheres, foi avaliado, em termos subjetivos, de modo diferente pelos pacientes de ambos os sexos. As mulheres consideraram o tratamento um sucesso (resultados perceptíveis ou muito bons) em 80% dos casos ($129/161$), enquanto os homens consideraram o tratamento um sucesso em 56% dos casos ($22/39$).

As diferentes avaliações realizadas por mulheres e homens podem ser observadas, sobretudo, nas categorias “resultados bons” (mulheres 29,2%, homens 5,1%) e “poucos resultados” (mulheres 19,9%, homens 46,3%).

Clinicamente, um aumento acentuado na taxa de cabelos anágenos na região frontoparietal, sem diferenciação dos sexos foi demonstrada quando comparada ao placebo.

Referência Bibliográfica

Wozel G, Narayanan S, Jäckel A, et al. Tratamento tópico de alopecia androgenética com alfaestradiol em homens e mulheres. *Akt Dermatol.* 2005;31:553-60.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ingrediente ativo do produto é o alfaestradiol, um esteroisômero do hormônio sexual 17- β -estradiol.

O mecanismo de ação se dá, provavelmente, através da inibição das duas isoformas atualmente conhecidas da 5- α -redutase na pele (enzima mediadora da conversão da testosterona andrógena em DHT, metabólito biologicamente ativo que acelera o ciclo dos cabelos e conduz, por fim, a um aumento do percentual de fios telógenos no tricograma – os fios caem em quantidades crescentes).

O tratamento tópico com alfaestradiol consiste em atuar de um modo específico sobre os processos bioquímicos na raiz dos fios, uma vez que a administração mantém concentrações eficazes do alfaestradiol na pele. Ao contrário do 17- β -estradiol, o alfaestradiol apresenta baixa afinidade com os receptores de estrógeno, ou seja, a droga não possui ação hormonal em doses terapêuticas. Sua potência uterótrópica relativa em comparação com 17-beta-estradiol é citada como 1,5 a 5% e sua atividade sobre a cornificação do epitélio vaginal em menos de 0,4%.

Assim como 17-beta-estradiol o alfaestradiol também penetra a pele. O alfaestradiol é rapidamente metabolizado no organismo, sendo encontrado em pequena proporção (aproximadamente 3%) na urina, na fração estrona-estradiol-estriol, sendo excretado principalmente sob a forma de glucuroníde.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser usado em caso de alergia aos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez ou durante a lactação, a menos que seja absolutamente necessário e sob supervisão médica.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 18 anos de idade, uma vez que não foram realizados estudos nesta faixa etária.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O produto deve ser usado exclusivamente para aplicação tópica no couro cabeludo e hígida, e não deve ser aplicado em outras áreas do corpo. Evite o contato com os olhos e mucosas.

A aplicação do produto em excesso não fará com que sejam obtidos resultados melhores ou mais rápidos e poderão ocorrer reações locais, tais como queimação, coceira ou avermelhamento do couro cabeludo. Se as reações locais forem muito intensas, interrompa o uso por 1-2 dias.

Durante o uso, o couro cabeludo pode ficar mais oleoso e seco.

O tempo em que o efeito é mantido após a interrupção do tratamento não foi estudado.

Não há dados clínicos sobre a eficácia e tolerabilidade do produto por um período de tratamento superior a 1 ano.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram conduzidos estudos de interação com alfaestradiol.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

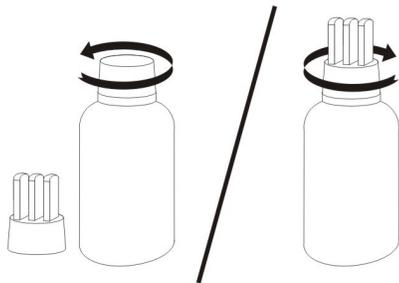
Aplique o produto no couro cabeludo 1 vez por dia, de preferência à noite, usando o aplicador em movimentos leves, durante cerca de 1 minuto para que aproximadamente 3 mL da solução atinja o couro cabeludo.

Utilize a ponta dos dedos para massagear o produto no couro cabeludo.

Lavar as mãos após o uso do produto.

Se for aplicado logo após o banho, recomenda-se secar bem o cabelo com uma toalha antes da aplicação.

Siga as instruções abaixo para a correta aplicação:



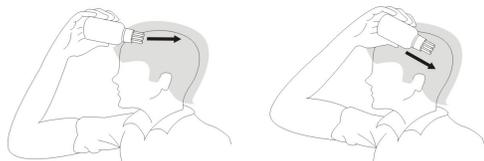
Retirar a tampa do frasco. Rosquear o aplicador até que o mesmo fique travado.

O aplicador possui um sistema anti-vasamento (*Pull/Push*). Para utilizar o produto, o aplicador deve ser destravado. Para destravá-lo, é necessário girar o aplicador somente $\frac{1}{4}$ de uma volta, no sentido anti-horário, e puxá-lo para cima.

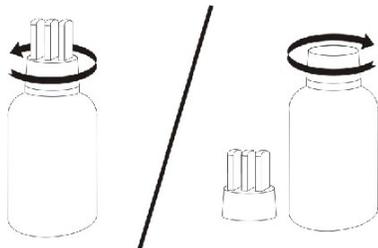


Segurar o frasco pela sua base e apoiar o aplicador diretamente sobre a área afetada do couro cabeludo.

O medicamento sairá do aplicador através dos pequenos orifícios já existentes em sua ponta. Não é necessário apertar o frasco.



Deslizar levemente o aplicador até que toda a área afetada do couro cabeludo esteja ligeiramente umedecida com o produto.



Para armazenagem após o uso, retirar o aplicador (girando no sentido anti-horário), e tampar o frasco para evitar evaporação e/ou derramamento do líquido.

Quando ocorrer melhora da alopecia, a frequência poderá ser diminuída para 1 aplicação a cada 2 ou 3 dias, porém esta redução deverá ser determinada pelo médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Devido à presença de álcool na fórmula, podem ocorrer reações locais passageiras, tais como queimação, coceira ou avermelhamento do couro cabeludo após a aplicação do produto.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): desconforto da pele.

Durante a Farmacovigilância pós-comercialização, sensação de ardor, vermelhidão e prurido foram observados.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Até o momento não há relatos de intoxicação em seres humanos. A concentração de princípio ativo presente no produto é toxicologicamente irrelevante. Em caso de ingestão acidental, os principais sintomas seriam aqueles de intoxicação por álcool isopropílico.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0646.0190
Farm. Resp.: Tathiane Aoqui de Souza Castro – CRF-SP Nº 26.655

Fabricado por:

Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua da Lua, 147
Jardim Ruyce – Diadema – SP

Registrado por:

Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.
Rua Rafael de Marco, 43 – Pq. Industrial – Jd. das Oliveiras.
Taboão da Serra – SP
CNPJ: 61.282.661/0001-41
Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/12/2018.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/09/2020

0800 011 3653

SAC

sacbergamo@amgen.com



ALF_SOL_CAP_VPS_02-1

Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/09/2020	Versão Atual	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP/VPS	0,25 MG/ML SOL CAP CT FR APLIC PLAS OPC X 100 ML
11/04/2019	0324976/19-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VPS	0,25 MG/ML SOL CAP CT FR APLIC PLAS OPC X 100 ML
22/03/2019	0261569/19-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4	VP/VPS	0,25 MG/ML SOL CAP CT FR APLIC PLAS OPC X 100 ML
19/05/2017	0935007/17-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais; Harmonização da bula com a bula padrão do medicamento (todos os itens).	VP/VPS	0,25 MG/ML SOL CAP CT FR APLIC PLAS OPC X 100 ML
19/05/2017	0934839/17-5	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Versão inicial	VP/VPS	0,25 MG/ML SOL CAP CT FR APLIC PLAS OPC X 100 ML