

## MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

**AVICIS®**

alfaestradiol

### APRESENTAÇÕES

Solução capilar, contendo 0,25mg de alfaestradiol por mL de produto.

Embalagem contendo 100ml, acompanhado de aplicador.

### USO TÓPICO.

### USO ADULTO.

### COMPOSIÇÃO

Cada mL do produto contém

Alfaestradiol..... 0,25 mg

Veículo ..... q.s.p.1 mL

Veículo constituído de inositol, glicerol, álcool isopropílico e água purificada.

## 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.

**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 estereoisômero do hormônio sexual 17- $\beta$ -estradiol..

O mecanismo de ação se dá, provavelmente, através da inibição das duas isoformas atualmente conhecidas da 5- $\alpha$ -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- $\beta$ -estradiol, o alfaestradiol apresenta baixa afinidade com os receptores de estrógeno, ou seja, a droga não possui ação hormonal em doses terapêuticas. Sua potência uterotrópica 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. 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 glucuronide.

### 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 AVICIS<sup>®</sup>.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de Validade: 24 meses.

**Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

**Após aberto, válido por 6 meses.**

AVICIS<sup>®</sup> é uma solução alcoólica. O produto é incolor ou levemente amarelado.

**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.

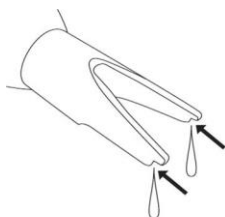
Se for aplicado logo após o banho, recomenda-se secar bem o cabelo com uma toalha antes da aplicação.

Siga as instruções abaixo para a correta aplicação:



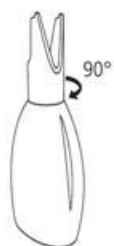
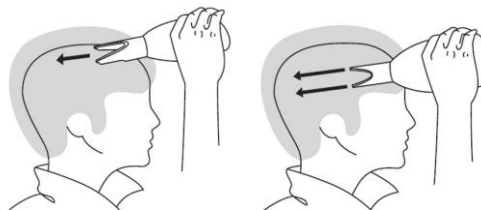
Mantenha o frasco na posição vertical. Faça um giro de 90° no aplicador no sentido anti-horário. O produto estará pronto para ser utilizado.

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



O medicamento sairá pelo 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.



Após o uso, fechar o aplicador girando 90° em sentido horário, para evitar a saída 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 em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), 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

MS-1.2916.0046

Farm. Resp.: Dra. Carla Sapiensa Justino - CRF: 31.358

#### Fabricado por

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle de Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Epiduo gel / modelo de bula para o profissional de saúde

França

**Importado por:**

GALDERMA BRASIL LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 9 - Condomínio Tech Town - 13186-904 - Hortolândia –  
SP CNPJ 00.317.372/0004-99

Atendimento ao Consumidor

☎ 0800-0155552

sac@galderma.com

Venda sob prescrição médica

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/12/2018**



## Histórico de Alteração da 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	N.A.	VPS	Solução capilar, contendo 0,25 mg/ml de alfaestradiol. Embalagem contendo 100 ml, acompanhado de aplicador..
18/12/2018	Gerado após submissão	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Item 4	VPS	Solução capilar, contendo 0,25 mg/ml de alfaestradiol. Embalagem contendo 100 ml, acompanhado de aplicador..