

**TEGAN®**  
**alfaestradiol**

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

**APRESENTAÇÕES**

Solução tópica capilar contendo 0,25 mg de alfaestradiol por mL de produto.  
Embalagem contendo 1 frasco plástico com 100 mL com aplicador.

**USO TÓPICO**  
**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL de Tegan® contem:

Alfaestradiol..... 0,25 mg.

Veículo.....q.s.p. 1mL.

Veículos: 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 na superfície afetada, com o uso de aplicador. Após uma melhora inicial o produto podia ser utilizado a cada dois ou três dias.

Os principais critérios do estudo foram:

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

Um total de 233 pacientes (192 mulheres e 41 homens) participou deste estudo. A faixa média de idade ( $\pm$  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 Tegan® 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-alfa-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, o fármaco 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 na 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 glucuronídeo.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao alfaestradiol ou a qualquer componente de sua formulação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. O medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.**

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

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

A aplicação de Tegan® 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

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido 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.**

Tegan® é uma solução alcoólica, límpida, incolor e livre de partículas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar o produto no couro cabeludo uma 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.

Utilizar 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.

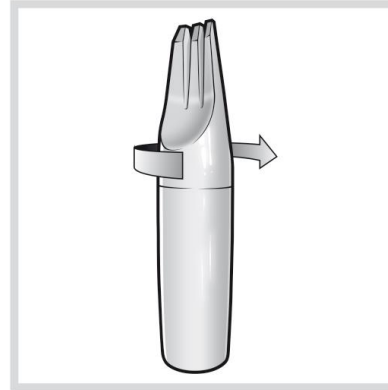
Seguir as instruções abaixo para a correta aplicação:

## Como utilizar o aplicador

1 - Retire a tampa do frasco.



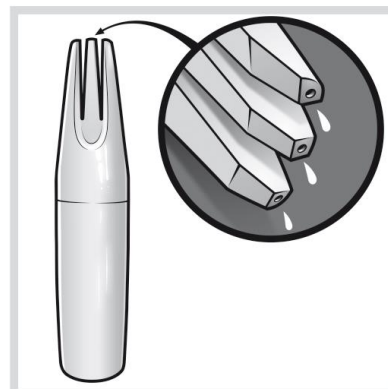
2 - Rosqueie o aplicador até que fique travado.



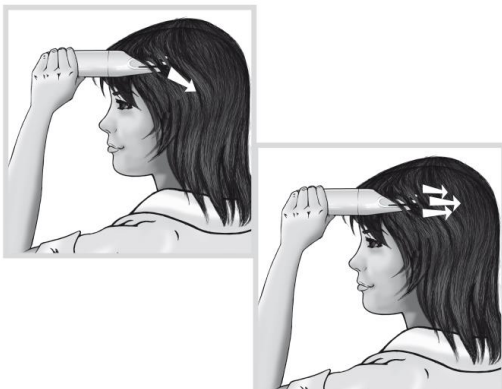
3 - Segure o frasco pela sua base e apóie o aplicador diretamente sobre a área afetada do couro cabeludo.



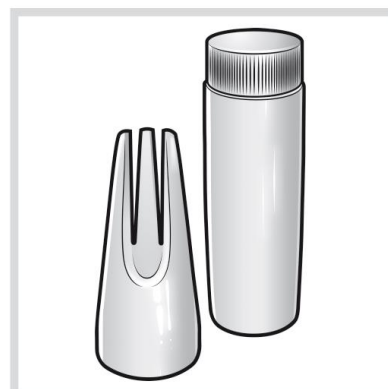
4 - O medicamento sairá dos orifícios da ponta do aplicador triplo.



5 - Deslize suavemente o aplicador até que toda a área afetada do couro cabeludo esteja ligeiramente umedecida.



6 - Para o transporte, retire o aplicador e tampe o frasco para evitar que ocorra o derramamento da solução.



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 ou frequente ( $\geq 1\%$  e  $< 10\%$ ):** 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.**

MS nº: 1.0033.0155

Farmacêutica Responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria Brasileira

[www.libbs.com.br](http://www.libbs.com.br)

**Venda sob prescrição médica.**

**Esta bula foi aprovada em 12/11/2015.**



  
0800-0135044  
[libbs@libbs.com.br](mailto:libbs@libbs.com.br)