

Folheto informativo: Informação para o utilizador

<Nome do medicamento> 1 mg comprimidos revestidos por película

Finasterida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é <Nome do medicamento> e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar <Nome do medicamento>
3. Como tomar <Nome do medicamento>
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar <Nome do medicamento>
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é <Nome do medicamento> e para que é utilizado

<Nome do medicamento> contém a substância ativa finasterida.

<Nome do medicamento> é para ser utilizado só por homens.

<Nome do medicamento> é utilizado para o tratamento da perda de cabelo de padrão masculino (também conhecida por alopecia androgénica) em homens com idade entre os 18 e os 41 anos. Caso tenha questões sobre a perda de cabelo de padrão masculino depois de ler este folheto, consulte o seu médico.

A perda de cabelo de padrão masculino é uma situação frequente que se pensa ser causada pela combinação de fatores genéticos com uma hormona específica, chamada dihidrotestosterona (DHT). A DHT contribui para a diminuição da fase de crescimento do cabelo e para o enfraquecimento do cabelo.

No couro cabeludo, <Nome do medicamento> diminui especificamente os níveis de DHT ao bloquear uma enzima (5-alfa-redutase Tipo II) que converte a testosterona em DHT. Apenas os homens com perda de cabelo ligeira a moderada, mas não completa, podem beneficiar da utilização de <Nome do medicamento>. Na maioria dos homens tratados com <Nome do medicamento> durante 5 anos, a progressão da perda de cabelo foi retardada e pelo menos metade destes homens apresentaram também alguma melhoria no crescimento do cabelo.

2. O que precisa de saber antes de tomar <Nome do medicamento>

Não tome <Nome do medicamento>:

- se é mulher (porque este medicamento é para homens, ver Gravidez). Nos ensaios clínicos foi demonstrado que <Nome do medicamento> não atua em mulheres com perda de cabelo.
- se tem alergia (hipersensibilidade) à finasterida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar <Nome do medicamento>.

Efeitos no antigénio específico da próstata (PSA)

<Nome do medicamento> pode afetar uma análise ao sangue chamada PSA (antigénio específico da próstata) para deteção do cancro da próstata. Se for realizar uma análise ao PSA, deve informar o seu médico ou farmacêutico de que está a tomar <Nome do medicamento> porque <Nome do medicamento> diminui os níveis de PSA.

Efeitos na fertilidade

Foi comunicada infertilidade em homens que tomaram finasterida durante longos períodos e que tinham outros fatores de risco que podem afetar a fertilidade. Foi comunicada a normalização ou melhoria da qualidade seminal após interrupção da finasterida. Não foram realizados estudos clínicos de longo prazo acerca do efeito da finasterida na fertilidade masculina.

Cancro da mama

Ver secção 4.

Crianças e adolescentes

<Nome do medicamento> não deve ser utilizado em crianças. Não existem dados que demonstrem a eficácia e a segurança da finasterida em crianças com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e <Nome do medicamento>

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

<Nome do medicamento> é utilizado para o tratamento da perda de cabelo de padrão masculino somente nos homens. Para efeitos na fertilidade masculina, ver secção 2.

- As mulheres não podem utilizar <Nome do medicamento> devido ao risco existente na gravidez.
- Mulheres grávidas ou que possam vir a engravidar não podem manusear comprimidos de <Nome do medicamento> partidos ou esmagados.
- Se a substância ativa de <Nome do medicamento> for absorvida por via oral ou através da pele de uma mulher grávida de um bebé do sexo masculino, esse bebé pode nascer com deformações nos órgãos sexuais.
- Se uma mulher grávida estiver em contacto com a substância ativa de <Nome do medicamento> deve consultar o médico.
- Os comprimidos de <Nome do medicamento> têm um revestimento que evita o contacto com a substância ativa durante o manuseamento normal.

Se tiver alguma dúvida pergunte ao seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há dados que indiquem que <Nome do medicamento> afete a capacidade de conduzir ou de trabalhar com máquinas.

<Nome do medicamento> contém <nome do excipiente>

<A completar com as informações específicas do medicamento>

3. Como tomar <Nome do medicamento>

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é um comprimido por dia. O comprimido pode ser tomado com ou sem alimentos.

O seu médico ajudará a determinar se <Nome do medicamento> está a resultar no seu caso. É necessário tomar <Nome do medicamento> durante o tempo que o seu

médico o receitar. <Nome do medicamento> só resulta a longo prazo se o continuar a tomar.

Se tomar mais <Nome do medicamento> do que deveria

Se tomar comprimidos a mais por engano, consulte o seu médico imediatamente. <Nome do medicamento> não atuará melhor ou mais rapidamente se tomar mais de uma vez por dia.

Caso se tenha esquecido de tomar <Nome do medicamento>

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar <Nome do medicamento>

Podem ser necessários 3 a 6 meses para que se desenvolva o efeito completo. É importante que continue a tomar <Nome do medicamento> durante o tempo que o médico recomenda. Se parar de tomar <Nome do medicamento>, poderá perder o cabelo que adquiriu no prazo de 9 a 12 meses após a interrupção do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários foram habitualmente temporários com a continuação do tratamento ou desapareceram com a sua interrupção.

Pare de tomar <Nome do medicamento> e fale imediatamente com o seu médico se apresentar algum dos seguintes sintomas: inchaço dos seus lábios, face, língua e garganta; dificuldade em engolir; pápulas sob a pele (urticária) e dificuldades respiratórias.

Deve informar imediatamente o seu médico de qualquer alteração no tecido mamário tal como nódulos, dor, aumento do tecido mamário ou corrimento no mamilo, uma vez que estes podem ser sinais de uma situação grave, como cancro da mama.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- menor desejo sexual
- dificuldade em ter uma ereção
- problemas com a ejaculação, incluindo uma diminuição da quantidade de sémen libertado
- sentir-se deprimido

Desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- reações alérgicas incluindo erupção e comichão
- glândula mamária aumentada ou sensível à dor
- dor testicular
- batimento cardíaco acelerado
- dificuldade persistente em ter uma ereção após interrupção do tratamento
- diminuição persistente do desejo sexual após interrupção do tratamento
- problemas persistentes com a ejaculação após interrupção do tratamento
- infertilidade masculina e/ou baixa qualidade do sémen
- enzimas do fígado elevadas

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar <Nome do medicamento>

<A completar com as informações específicas do medicamento>

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de <Nome do medicamento>

- A substância ativa é a finasterida. Cada comprimido contém 1 mg de finasterida.

- Os outros componentes são:

<A completar com as informações específicas do medicamento>

Qual o aspeto de <Nome do medicamento> e conteúdo da embalagem

<A completar com as informações específicas do medicamento>

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

<A completar com as informações específicas do medicamento>

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Este folheto foi revisto pela última vez em