

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Finasterida Pharmakern 1 mg comprimidos revestidos por película

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Finasterida Pharmakern e para que é utilizado
2. Antes de tomar Finasterida Pharmakern
3. Como tomar Finasterida Pharmakern
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Finasterida Pharmakern
6. Outras informações

1. O QUE É Finasterida Pharmakern E PARA QUE É UTILIZADO

Finasterida Pharmakern é para ser utilizado só por homens e não deve ser tomado por mulheres ou crianças.

Finasterida Pharmakern contém um medicamento chamado finasterida.

Finasterida Pharmakern é utilizado para tratar a perda de cabelo de padrão masculino (também conhecida por alopecia androgénica). 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 factores 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, a finasterida 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 finasterida. Na maioria dos homens tratados com finasterida 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. ANTES DE TOMAR Finasterida Pharmakern

Não tome Finasterida Pharmakern

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à finasterida ou a qualquer outro componente de Finasterida Pharmakern (listados na secção 6).

- Se é mulher (porque este medicamento é para homens, ver Gravidez). Nos ensaios clínicos foi demonstrado que finasterida não actua em mulheres com perda de cabelo.

Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Tome especial cuidado com Finasterida Pharmakern

- Finasterida Pharmakern não deve ser tomado por crianças
- Fale com o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido, incluindo alergias.

Alterações de humor e depressão

Foram notificadas alterações de humor tal como humor depressivo, depressão e, menos frequentemente, pensamentos suicidas em doentes tratados com finasterida 1 mg. Se tiver algum destes sintomas pare de tomar finasterida 1 mg e contacte imediatamente o seu médico para aconselhamento adicional.

Ao tomar Finasterida Pharmakern com outros medicamentos

Geralmente, Finasterida Pharmakern pode ser tomado com outros medicamentos. Informe sempre o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ao tomar Finasterida Pharmakern com alimentos e bebidas

Finasterida Pharmakern pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez

Finasterida Pharmakern é utilizado para o tratamento da perda de cabelo de padrão masculino somente nos homens.

- As mulheres não podem utilizar Finasterida Pharmakern devido ao risco existente na gravidez.
- Mulheres grávidas ou que possam vir a engravidar não podem manusear comprimidos partidos ou esmagados.
- Se a substância activa de Finasterida Pharmakern 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 activa de Finasterida Pharmakern deve consultar o médico.
- Os comprimidos de Finasterida Pharmakern têm um revestimento que evita o contacto com a substância activa durante o manuseamento normal.

Se tiver alguma dúvida pergunte ao seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem dados que indiquem que Finasterida Pharmakern afecte a capacidade de conduzir ou de trabalhar com máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Finasterida Pharmakern

Finasterida Pharmakern contém lactose mono-hidratada, que é um açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR Finasterida Pharmakern

Tomar Finasterida Pharmakern sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tomar este medicamento

- A dose habitual é de um comprimido por dia.
- Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.
- Finasterida Pharmakern não actuará mais depressa ou melhor se o tomar mais que uma vez por dia.

O seu médico ajudará a determinar se Finasterida Pharmakern está a resultar no seu caso. É necessário tomar Finasterida Pharmakern durante o tempo que o seu médico o receitar. Finasterida Pharmakern só resulta a longo prazo se o continuar a tomar.

Se tomar mais Finasterida Pharmakern do que deveria

Se tomar comprimidos a mais por engano, consulte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Finasterida Pharmakern

- Se se esquecer de tomar um comprimido, esqueça a dose que não tomou.
- Tome a dose seguinte como habitualmente.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Finasterida Pharmakern

Podem ser necessários 3 a 6 meses para que se desenvolva o efeito completo. É importante que continue a tomar Finasterida Pharmakern durante o tempo que o médico recomenda.

Se parar de tomar Finasterida Pharmakern, 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, Finasterida Pharmakern pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Os efeitos secundários foram habitualmente temporários com a continuação do tratamento ou desapareceram com a sua interrupção.

Pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 de 100 utilizadores):

- diminuição do desejo sexual,
- dificuldade em ter uma erecção,
- problemas com a ejaculação, incluindo uma diminuição da quantidade de sémen libertado,,
- depressão.

Frequência desconhecida:

- reacções alérgicas incluindo erupção cutânea, comichão, pápulas sob a pele (urticária) e inchaço dos lábios e face,
- glândula mamária aumentada ou sensível à dor,

- dor testicular,
- batimento cardíaco acelerado,
- dificuldade persistente em ter uma erecção após interrupção do tratamento,
- foi comunicada infertilidade em homens que tomaram finasterida durante muito tempo e que apresentavam outros factores de risco que podem afectar a fertilidade. Tem sido comunicada normalização ou melhoria da qualidade do sémen após interrupção da finasterida. Não foram realizados estudos clínicos a longo prazo sobre o efeito da finasterida na fertilidade masculina,
- enzimas do fígado elevadas.

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

Pare de tomar Finasterida Pharmakern e fale imediatamente com o seu médico se apresentar algum dos seguintes sintomas:

- inchaço da face, língua ou garganta,
- dificuldade em engolir,
- pápulas sob a pele (urticária),
- dificuldades respiratórias.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como CONSERVAR Finasterida Pharmakern

- Manter fora do alcance e da vista das crianças.
- O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Não utilize Finasterida Pharmakern após o prazo de validade impresso na embalagem após Val.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Finasterida Pharmakern

- A substância activa é a finasterida. Cada comprimido contém 1 mg de finasterida.
- Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido pré-gelificado, laurilsulfato de sódio, carboximetilamido sódico (tipo A) e estearato de magnésio.
Revestimento: hipromelose, propilenoglicol (E1520), talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspecto de Finasterida Pharmakern e conteúdo da embalagem

Finasterida Pharmakern 1 mg são comprimidos revestidos por película, rosa-alaranjados, redondos e com a inscrição "F1" numa das faces.

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 18-08-2017 INFARMED |
|---------------------------------------|

São fornecidos em: Blister, em embalagens contendo 7, 28, 30, 84 e 98 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29
2794-038 Carnaxide
Portugal

Fabricante
Kern Pharma, S.L.
Polígono Ind. Colón II, Venus 72
08228 Terrassa (Barcelona)
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em