APROVADO EM
05-05-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Finasterida Aurobindo 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
O que é Finasterida Aurobindo e para que é utilizado
O que precisa de saber antes de tomar Finasterida Aurobindo
Como tomar Finasterida Aurobindo
Efeitos indesejáveis possíveis
Como conservar Finasterida Aurobindo
Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Finasterida Aurobindo e para que é utilizado

Finasterida Aurobindo 1 mg comprimidos revestidos por pelicula contém a substância ativa finasterida.

Finasterida é para ser utilizado só por homens.

Finasterida Aurobindo é utilizado para tratar a queda de cabelo de padrão masculino (também conhecida por alopecia androgénica) em homens com idades entre 18-41. Caso tenha questões sobre a queda de cabelo de padrão masculino depois de ler este folheto, consulte o seu médico.

A queda 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, Finasterida Aurobindo 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 Aurobindo. Na maioria dos homens tratados com Finasterida Aurobindo durante 5 anos, a progressão da queda 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 Finasterida Aurobindo

APROVADO EM
05-05-2023
INFARMED

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

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Finasterida Aurobindo.

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 Aurobindo. Se tiver algum destes sintomas pare de tomar Finasterida Aurobindo e contacte imediatamente o seu médico para aconselhamento adicional.

Efeito no Antigénio Prostático Específico (PSA)
Finasterida Aurobindo pode afetar um exame de sangue chamado PSA (antigénio específico de próstata) para deteção de cancro da próstata. Se vai fazer um exame do PSA, informe o seu médico ou farmacêutico que está a tomar Finasterida Aurobindo porque Finasterida Aurobindo pode diminuir os níveis de PSA.

Efeito na fertilidade
Foi notificada infertilidade em homens que tomaram finasterida durante longos períodos tempo 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
Finasterida Aurobindo não deve ser tomado por crianças. Não existem dados que demonstrem a eficácia ou segurança em crianças com menos de 18 anos de idade.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade
Finasterida Aurobindo é utilizada 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 Finasterida Aurobindo devido ao risco existente na gravidez.
Mulheres grávidas ou que possam vir a engravidar não podem manusear comprimidos partidos ou esmagados de Finasterida Aurobindo.
Se a substância ativa de Finasterida Aurobindo 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 Finasterida Aurobindo deve consultar o médico.
Os comprimidos de Finasterida Aurobindo 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 Finasterida Aurobindo afete a capacidade de conduzir ou de trabalhar com máquinas.

Finasterida Aurobindo contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Finasterida Aurobindo contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Finasterida Aurobindo

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 de um comprimido por dia. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

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

Se tomar mais Finasterida Aurobindo do que deveria
Se tomar comprimidos a mais por engano, consulte o seu médico imediatamente. Finasterida Aurobindo não atuará mais depressa ou melhor se o tomar mais do que uma vez por dia.

Caso se tenha esquecido de tomar Finasterida Aurobindo
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Finasterida Aurobindo
Podem ser necessários 3 a 6 meses para que se desenvolva o efeito completo. É importante que continue a tomar Finasterida Aurobindo durante o tempo que o médico recomenda. Se parar de tomar Finasterida Aurobindo, 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 indesejáveis possíveis

APROVADO EM
05-05-2023
INFARMED

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis foram habitualmente temporários com a continuação do tratamento ou desapareceram com a sua interrupção.

Pare de tomar Finasterida Aurobindo e consulte imediatamente o seu médico se detetar quaisquer dos seguintes sintomas: inchaço dos lábios, face, língua e garganta; dificuldade em engolir; pápulas sob a pele (urticária) e dificuldades em respirar

Deve informar imediatamente o seu médico sobre qualquer mudança no tecido mamário tais como nódulos, dor, alargamento do tecido mamário ou descarga mamilar, uma vez que estes poderão ser sinais de uma doença 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
depressão

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
reações alérgicas incluindo erupção e comichão
glândula mamária aumentada e sensível à dor
dor nos testículos
sangue no sémen
batimento do coração 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 pobre qualidade do sémen
enzimas do fígado elevadas
ansiedade

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

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

APROVADO EM
05-05-2023
INFARMED

5. Como conservar Finasterida Aurobindo

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior e frasco, 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 Finasterida Aurobindo

A substância ativa é a finasterida. Cada comprimido revestido por película contém 1 mg de finasterida.
Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido glicolato de sódio, amido pré-gelatinizado (amido de milho), docusato sódico e estearato de magnésio.
Revestimento do comprimido: hipromelose, hidroxipropilcelulose, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Finasterida Aurobindo e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Comprimidos revestidos por película de cor castanha, octagonais, biconvexos e gravados com "J" numa das faces do comprimido e "81" na outra face.

Finasterida Aurobindo 1 mg comprimidos revestidos por película encontra-se disponível em embalagens com blisters de PVC/PE/PVdC-Alumínio branco e opaco e em frascos de HDPE com tampa de polipropileno contendo sílica gel como exsicante.

Dimensão das embalagens:
Blister: 28, 56, 84 e 98 comprimidos revestidos por película.
Frasco de HDPE: 30 e 1000 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700 – 487 Amadora
Portugal

APROVADO EM
05-05-2023
INFARMED

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França:	Finasteride ARROW LAB 1 mg, comprimé pelliculé
Alemanha:	Finasterid Aurobindo 1 mg Filmtabletten
Itália:	Finasteride Aurobindo Pharma Italia 1 mg compresse rivestite con film
Portugal:	Finasterida Aurobindo
Espanha:	FINASTERIDA AUROVITAS 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2023