

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Finasterida Biorga 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.

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 Finasterida Biorga e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Finasterida Biorga
3. Como tomar Finasterida Biorga
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Finasterida Biorga
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Finasterida Biorga contém uma substância ativa chamada finasterida.

Finasterida Biorga é para ser utilizado só por homens.

Finasterida Biorga é utilizado para o tratamento da perda de cabelo de padrão masculino em fases iniciais (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, 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 Biorga. 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. O que precisa de saber antes de tomar Finasterida Biorga

Não tome Finasterida Biorga:

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

Se tem alergia 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 Finasterida Biorga.

Efeitos no Antígeno Específico da Próstata (PSA)

Finasterida Biorga pode afetar um teste ao sangue chamado PSA (Antígeno Específico da Próstata) para a análise do cancro da próstata. Se tiver feito um teste de PSA, informe o seu médico que está a tomar Finasterida Biorga porque Finasterida Biorga diminui os níveis de PSA.

Efeitos na fertilidade

Foi notificada infertilidade em homens que tomaram finasterida durante longos períodos e que tinham outros fatores de risco que podem afetar a fertilidade. Foi notificada a normalização ou melhoria da qualidade seminal após a 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.

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

Crianças e adolescentes

Finasterida Biorga 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 Finasterida Biorga

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

Finasterida Biorga com alimentos, bebidas e álcool

Finasterida Biorga pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Finasterida Biorga é utilizada para o tratamento da perda de cabelo de padrão masculino apenas nos homens. Para efeitos na fertilidade, ver secção 2.

As mulheres não podem utilizar finasterida devido ao risco existente na gravidez.

Mulheres grávidas ou que possam vir a engravidar não podem manusear comprimidos partidos ou esmagados.

Se a substância ativa de Finasterida Biorga 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 Biorga deve consultar o médico.

Os comprimidos de Finasterida Biorga 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 foram estudados os efeitos de Finasterida Biorga sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Finasterida Biorga contém lactose

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

3. Como tomar Finasterida Biorga

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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 Finasterida Biorga está a resultar no seu caso. É necessário tomar finasterida durante o tempo que o seu médico o receitar. Finasterida Biorga só resulta a longo prazo se o continuar a tomar.

Se tomar mais Finasterida Biorga do que deveria

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

Finasterida Biorga não atuará melhor ou mais rapidamente se tomar mais de uma vez por dia.

Caso se tenha esquecido de tomar Finasterida Biorga

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

Se parar de tomar Finasterida Biorga

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

Se parar de tomar Finasterida Biorga, poderá perder o cabelo que adquiriu no prazo de 9 a 12 meses.

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 Finasterida Biorga e fale imediatamente com o seu médico se apresentar algum dos seguintes sintomas de uma reação alérgica: 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
diminuição do desejo sexual,
dificuldade em ter uma ereção,
problemas com a ejaculação, incluindo uma diminuição da quantidade de sémen libertado,
depressão.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

reações alérgicas tal como erupção da pele 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.
ansiedade

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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Finasterida Biorga

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 na embalagem após VAL. 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 Biorga

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

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (E-460), amido pré-gelificado, carboximetilamido sódico (tipo A), laurilsulfato de sódio, e estearato de magnésio (E-470b).

Revestimento: talco, hipromelose (E-464), propilenoglicol, dióxido de titânio (E-171), óxido de ferro vermelho (E-172) e óxido de ferro amarelo (E-172).

Qual o aspeto de Finasterida Biorga e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película.

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

Finasterida Biorga está disponível 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 e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.

10-12, Avenue Pasteur

L-2310 Luxembourg

Luxemburgo

Fabricante

Kern Pharma, S.L.

Polígono Ind. Colón II, Venus 72

08228 Terrassa (Barcelona)

Espanha

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

APROVADO EM
19-08-2018
INFARMED

| | |
|------------|--|
| França | Finasteride Bailleul 1 mg comprimé pelliculé |
| Espanha | Finasterida Biorga 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Portugal | Finasterida Biorga 1 mg comprimido revestido por película |
| Holanda | Finasteride Biorga 1 mg filmomhulde tabletten |
| Luxemburgo | Andropecia Biorga 1 mg comprimé pelliculé |
| Itália | Finasteride Biorga 1 mg compressa rivestita con film |
| Grécia | Andropecia 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Chipre | Andropecia 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |

Este folheto foi revisto pela última vez em