

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Finasterida Bluefish e para que é utilizada

Finasterida Bluefish contém a substância ativa finasterida. Finasterida Bluefish é para ser utilizada apenas por homens.

Finasterida Bluefish é utilizada 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, Finasterida Bluefish 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 Bluefish. Na maioria dos homens tratados com Finasterida Bluefish 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.

Como é que a Finasterida Bluefish funciona?

A finasterida reduz os níveis de DHT no couro cabeludo, ajudando a inverter o processo de calvície e levando a um aumento do crescimento do cabelo e à prevenção da queda de cabelo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Finasterida Bluefish

Não tome Finasterida Bluefish

Se tem alergia (hipersensibilidade) à finasterida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se é mulher (ver "Gravidez, amamentação e fertilidade"). Nos ensaios clínicos foi demonstrado que finasterida não atua em mulheres com perda de cabelo (alopecia androgenética).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Finasterida Bluefish.

Efeitos no antigénio específico da próstata (PSA)

Finasterida Bluefish 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 Finasterida Bluefish porque Finasterida Bluefish 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.

Alterações de humor e depressão

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

Crianças e adolescentes

Finasterida Bluefish não deve ser utilizada 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 Bluefish

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Finasterida Bluefish 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 Bluefish devido ao risco existente na gravidez.
- Mulheres grávidas ou que possam vir a engravidar não podem manusear comprimidos de Finasterida Bluefish partidos ou esmagados.

- Se a substância ativa de Finasterida Bluefish 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 Bluefish deve consultar o médico.
- Os comprimidos de Finasterida Bluefish 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 existem dados que indiquem que Finasterida Bluefish 1mg Comprimidos afete a capacidade de conduzir ou de trabalhar com máquinas.

Finasterida Bluefish contém lactose.

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

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 Bluefish

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

A dose recomendada é de um comprimido por dia (equivalente a 1mg por dia). O comprimido pode ser tomado com ou sem alimentos.

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

Pacientes com insuficiência hepática

Não há experiência do uso da finasterida em pacientes com insuficiência hepática.

Pacientes com insuficiência renal

Não é necessário ajuste da dose em pacientes com função renal prejudicada.

Se tomar mais Finasterida Bluefish do que deveria

Se tomar comprimidos a mais por engano, consulte o seu médico imediatamente. Finasterida Bluefish não atuará melhor ou mais rapidamente se tomar mais de uma vez por dia.

Caso se tenha esquecido de tomar Finasterida Bluefish

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

Se parar de tomar Finasterida Bluefish

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

depressão

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

- ansiedade

Notificação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente 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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Finasterida Bluefish

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

Este 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 Bluefish

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

- Os outros componentes deste medicamento são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado (1500), amido de glicolato de sódio (tipo A), docusato de sódio e estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), talco, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Finasterida Bluefish e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Os comprimidos revestidos por película são de cor castanha, redondos, com a gravação 'H' de um lado e '36' do outro lado.

Os comprimidos de finasterida estão disponíveis em embalagens de 28, 84 ou 98 comprimidos revestidos por película.

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

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013 100 28 Estocolmo
Suécia

Fabricante

Bluefish Pharmaceuticals AB

APROVADO EM
25-03-2019
INFARMED

Gävlegatan 22
113 30 Estocolmo
Suécia

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Corradino Industrial Estate,
Paola, PLA 3000
Malta

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Estado Membro	Nome
PT (RMS)	Finasterida Bluefish
ES	PREDSER 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
IT	Nafiprosil

Este folheto foi revisto pela última vez em